

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

لانسوبرازول تيفع 30 ملغ

كيسولات

تحتوي كل كيسولة على:

التركيبية:

Lansoprazole 30 mg

لانسوبرازول 30 ملغ

للحصول على معلومات عن الميركات غير الفعالة

ومسببات الأربحية انظر البند 2 - "معلومات هامة"

بعض ميركات الدواء " -البند 6 -"معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهاتيتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات مفصلة عن الدواء. إذا

تفوت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وصّف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد

يضرهم الدواء حتى لو بدأ لك أن مرضهم مشابه.

1. **أبى غرض مخصص هذا الدواء؟**

• يُعطى لانسوبرازول تيفع إفراز الحمض من المعدة، لذلك

فهو فعال في علاج الاضطرابات المتعلقة بالحمض في

الجزء العلوي من الجهاز الهضمي.

• لعلاج قرحة المعدة، قرحة الاثني عشر، التهاب المريء

النابع من تيار راجع (Reflux oesophagitis).

• داء الارتجاع المعدي المريئي (GERD).

• لعلاج المتواصل والعلاج المداوم من أجل منع معاودة

داء الارتجاع المعدي المريئي (GERD) أو قرحة

الاثني عشر.

• لعلاج المدمج مع مضاد حيوي لإبادة هيليكوباكتر

پيلوري (*H. pylori*)، والذي يُعتبر أحد مسببات

الأساسية للقرحة الهضمية والتهاب المعدة.

• لعلاج القصور الأمد (حتى 4 أسابيع) لأعراض عسر

الهضم الناجبة من فائض الحموضة في المعدة، مثل

الحرقنة و/أو الألم في الجزء العلوي من البطن.

• لعلاج الطويل الأمد لحالات الإفراز المفرط

بما في ذلك متلازمة زولينجر-إليسون (Zollinger-Ellison syndrome).

• لعلاج ومنع القرحة الهضمية الناجمة عن العلاج

بالأدوية المضادة للالتهاب الستيرويدية (NSAIDs).

ولتخفيف الأعراض لدى المرضى الذين يتلقون علاجاً

متواصلًا بـ NSAIDs.

الفصلية العلاجية

• مثبطات مضخة البروتون (PPI).

2. **كيف استعمال الدواء:**

• لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة

(لانسوبرازول)، أو لأي من الميركات الأخرى

التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 -"معلومات

إضافية"). قد تشتمل أعراض رد الفعل التحسسي

على: طفح جلدي، مشاكل في التنفس و/أو البلع،

انتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل البدء بالعلاج بلانسوبرازول تيفع (وخالته) أخبر

طبيبك إذا:

• كانت لديك مشاكل في الكبد (من المحتمل أن يلانم

الطبيب الجرعة الدوائية).

• كنت تعاني من هشاشة العظام أو تستعمل أدوية

كورتيكوستيرويدية (قد تزيد من خطر حدوث هشاشة

العظام). تناول أدوية من فصيلة مثبطات مضخة

البروتون (PPIs) مثل لانسوبرازول تيفع، خاصة

لفترة تزيد عن سنة أو جرعات دوائية عالية، قد يزيد

بعض الشيء من خطر حدوث كسور في العظام، المعصم

أو العمود الفقري. قد يوصى الطبيب بإضافة فيتامين D

(دي) والكالسيوم.

• تناول لديك ذات مرة رد فعل جلدي بعد استعمال

لانسوبرازول تيفع أو أدوية مشابهة مخصصة لتثبيط

إفراز الحمض في المعدة. إذا تطور لديك طفح جلدي،

خاصة في المناطق المعرضة للشمس، فقم بحلته الطبيب

في أسرع وقت ممكن، لأنه لا تستمر على إيقاف

استعمال لانسوبرازول تيفع. يجب حلته الطبيب حتى

لو كنت تعاني من أعراض أخرى مثل الآم المفاصل (قد

تكون هذه الأعراض مرتبطة بالتهلك الجلدي من الدثنة).

• كان عليك إجراء فحص للدم لكرموجرانين A

(Chromogranin)، إذ إن لانسوبرازول تيفع قد

يؤثر على تفسير النتائج.

• كانت لديك مستويات منخفضة من B12 أو كانت لديك

عوامل خطورة لمستويات منخفضة من B12. قد يسبب

العلاج الطويل الأمد بلانسوبرازول تيفع (مثل الأدوية

الأخرى التي تقلل الحموضة) انخفاضًا في امتصاص

فيتامين B12.

• كنت تعاني من أعراض جديدة أو إذا تفاقت الأعراض.

تحذيرات أخرى:

• قد يرمك الطبيب إلى فحص التنظير الداخلي لاستيضاح

سبب الأعراض التي تعاني منها. يستطع هذا الفحص

أيضًا أن يفي أسبابًا أكثر خطورة للأعراض (مثل

سرطان المعدة).

• يُحتمل أن الطبيب قد وصف لك، سويةً مع لانسوبرازول

تيفع، أدوية إضافية لعلاج حالتك مثل، مضاد حيوي

لعلاج جرثومة هيليكوباكتر. بيوري أو أدوية مضادة

للتهاب. يجب قراءة نشرة هذه الأدوية أيضًا بامعان.

• إذا نشأ لديك إسهال أثناء العلاج، فتوجه فورًا إلى

الطبيب، لأن استعمال لانسوبرازول تيفع قد يزيد بعض

الشيء من خطر نشوء إسهال تلوثي. يقل لانسوبرازول

تيفع من الحموضة الطبيعية في المعدة التي تساعد على

على إبادة الجراثيم، الأمر الذي قد يؤدي إلى ثلوثات

في المعدة. انظر أيضا البند 4 -"الأعراض الجانبية".

• قد يخفي استعمال الدواء أعراضًا لأمراض أخرى.

• إذا لم يتحسن وضعك بعد أسبوعين، فيجب مراجعة

الطبيب.

الاستعمال لدى الأولاد

• لا يوصى باستعمال الدواء لدى الأولاد لعدم توفر معلومات

كافية حول استعمال الدواء لدى الأولاد.

• لا يجوز إعطاء الدواء للأولاد الذين عمرهم أقل من سنة.

انظر أيضًا البند 3 - "كيفية الاستعمال".

الفحوص والمتابعة

• يجب استشارة الطبيب بالنسبة للحاجة إلى إجراء فحوص

دم لمستوى المغنيزيوم في الدم (قبل العلاج وخلاله)، إذ

إن الدواء قد يؤدي إلى خفض مستوى المغنيزيوم. انظر

أيضًا البند 4 - "الأعراض الجانبية".

• إذا كنت تتلقى العلاج بلانسوبرازول تيفع لفترة طويلة

(تزيد عن سنة)، فقد يجري الطبيب متابعة لوزنك

ويقيم ضرورة الاستمرار بالعلاج.

التفاعلات بين الأدوية

• إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية،

فأخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا كنت تستعمل

(يجب التنويه بأن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد

الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا من أنك تستعمل أحد

هذه الأدوية فاستشر رجاء الطبيب أو الصيدلي).

• أدوية من فصيلة مثبطات HIV ڤروتياز مثل أتانانافير،

نيلفيمايفير (أدوية مضادة لفيروس HIV)

ميثورتريكسات

كيتوكونازول، إيتراكونازول، ريفامبينسين (لعلاج

الثلوثات)

ديجوكسين (لعلاج مشاكل القلب)

وارفارين (دواء مضاد لتخثر الدم)

ثيوفيلين (لعلاج الربو)

تاكروليموس (لمنع رفض الغرسة - العضو المزروع)

فلوروفكسامين (لعلاج الاكتئاب أو مشاكل نفسية أخرى)

• مضادات الحموضة (المستعملة مثلًا للحرقنة) أو

سكر الفات. يجب تناول لانسوبرازول تيفع بعد تناول

هذه الأدوية بساعة على الأقل

• أدوية قد تسبب انخفاضًا في مستويات المغنيزيوم في

الدم، مثل مدرات البول

• نبتة العرن (تسمى أيضًا St. John's wort)

• تم التبليغ عن أن لانسوبرازول، مثل أدوية أخرى

من فصيلة PPIs، قد يقلل من فعالية كلويدوبجريل

المستعمل لتثبيط تكس الصفائح الدموية، وبناءً على

ذلك يجب الامتناع عن تناول لانسوبرازول تيفع مع

كلويدوبجريل.

استعمال الدواء والطعام

• يجب تناول الدواء قبل الطعام بـ 30 دقيقة على الأقل.

الحمل والإرضاع

• إذا كنت حاملًا، تظنين أنك حامل، تحططين للحمل أو

مرضعا، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

• لا تتوفر معلومات كافية حول استعمال الدواء في الحمل

ولذلك لا يوصى باستعماله.

• من غير المعلوم ما إذا كان الدواء ينتقل في حليب الأم.

• لا يوصى باستعمال الدواء في فترة الإرضاع.

المسافة واستعمال الماكينات

• قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضًا جانبية مثلًا، الدوار،

الميل إلى السقوط، التعب، الفيرتيجو (شعور بالدوار)،

الصداع أو اضطرابات الرؤية، مما قد يدخل بالقدرة على

المسافة وتشغيل الماكينات. لا يجوز القيادة أو تشغيل

الماكينات إذا كنت تشعر بهذه الأعراض. يجب توخي

الحذر عند القيام بأي نشاط يتطلب البقظة.

معلومات هامة عن بعض ميركات الدواء

• يحتوي لانسوبرازول تيفع على السكر (سوكروز). إذا

أخبرك طبيب بأن لديك عدم تحمّل (حساسية) للسكرات

مميئة، فاستشر طبيبك قبل استعمال هذا الدواء. انظر أيضًا

البند 6 - "معلومات إضافية".

3. **كيف تستعمل الدواء؟**

• يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب.

• عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من

الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

• سيتم تحديد الجرعة الدوائية، مدة العلاج وكيفية العلاج

من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

• سيتم تحديد الجرعة اليومية ومدة العلاج من قبل الطبيب

بحسب الهدف من العلاج، وضعك واستجابتك للعلاج.

• إذا كنت تتناول لانسوبرازول تيفع مرة واحدة في اليوم،

فيوصى في غياب أمر آخر من الطبيب، بتناول الكبسولة

كل صباح قبل وجبة الإفطار.

• إذا كنت تتناول لانسوبرازول تيفع مرتين في اليوم،

فيوصى بتناول جرعة واحدة في الصباح قبل وجبة

الإفطار وجرعة ثانية في المساء.

• يجب الحرص على استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة،

كما خذ من قبل الطبيب المعالج.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها

كيفية الاستعمال

• يجب تناول الدواء قبل الطعام بـ 30 دقيقة على الأقل.

• يجب بلع الكبسولة مع كأس ماء.

• لا يجوز مضغ أو هرس الكبسولة والحبيبات الموجودة في

داخلها من أجل عدم الإخلال بطلاء الحبيبات الضروري

لفعالية الدواء.

• إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً،

فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في

المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

• إذا نسيتم تناول الدواء

إذا نسيتم تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول

جرعة فور تذكرك، لكن إذا اقترب موعد الجرعة القادمة

فيجب تحطّي الجرعة المنسية وتناول الجرعة القادمة

في وقتها. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن

الجرعة المنسية.

• يجب المتوخية على العلاج حسب توصية الطبيب.

• يظهر التوافق في الأعراض عادةً قبل الشفاء النهائي.

• حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف

عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

• إذا توفقت على استعمال الدواء قبل الموعد الذي حدده

الطبيب، فقد تعود الأعراض.

• لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد

من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات

الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

• إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء،

فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. **الأعراض الجانبية**

• مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال لانسوبرازول تيفع إلى

نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلتاق عند

قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد

منها.

• يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة

الطوارئ في المستشفى إذا ظهرت الأعراض الجانبية

الخطيرة التالية (تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين

1,000 شخص):

• وئمة وعائية و/أو رد فعل تحسسي. قد تشمل الأعراض:

انتفاخ اليبدين، الرجلين، الكاحلين؛ انتفاخ الوجه، الشفتين،

اللسان، البلعوم و/أو الحنجرة، صعوبة في البلع، ضيق

التنفس و/أو صعوبات في التنفس؛ طفحًا جلديًا بارزًا

ومثيرًا للحكة (أورتيكاريالشي).

• حيوصلات، تقشر الجلد أو نزيف دموي في الجلد

الشفتين، العينين، الفم، الأنف والأعضاء التناسلية. قد

تكون لديك أيضًا أعراض شبيهة بالانفلونزا وحمى

مرتفعة. قد تكون هذه علامات على متلازمة ستيفنسون-

جونسون.

• طفح جلدي خطير مصحوب بالحيوصلات والذي

قد يسبب تقشر الجلد واكتشاف البقبات الداخضية.

• قد يكون هذا العرض علامة على تقشر الألسنة

المؤتمة الشريوية التسمي (toxic epidermal

neurolysis).

• أعراض مثل اصفرار الجلد و/أو بياض العينين، التعب،

الحمى. قد تكون هذه الأعراض نتيجة للتهاب في الكبد

أو تغيرات في وظائف الكبد.

• يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض

الجانبية التالية (تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين

1,000 شخص):

• إسهال متواصل من غير تحسّن. انظر أيضًا البند 2 -

"تحذيرات أخرى".

• ألم شديد في البطن قد يشع إلى الظهر. قد يكون ذلك

علامة على التهاب في البنكرياس.

• صعوبات في التبول أو دم في البول. قد تدل هذه

الأعراض على مشاكل في الكليتين أو تغيرات في

وظيفة الكليتين.

• انخفاض في مستويات المغنيزيوم في الدم خاصةً إذا

تم استعمال الدواء لأكثر من 3 أشهر. قد يتمثل ذلك

بأعراض مثل، التعب، التشنجات اللا إزديية في

المساحلت، التوهان/الارتباك، انخفاض ضغط الدم،

النظم القلبي المتزايد (أو مشاكل النظم الأخرى). قد

تسبب مستويات المغنيزيوم المنخفضة أيضًا انخفاضًا في

مستويات البوتاسيوم في الدم. انظر أيضًا

البند 2 - "الفحوص والمتابعة".

• إذا ظهرت كدمات بسهولة. قد تكون هذه الأعراض

نتيجة لمشكلة في الدم. قد يحلك الطبيب إلى إجراء

فحص للدم.

• إذا كنت تعاني من ثلوث أو من علامات قد تشير إلى

وجود ثلوث مثل، الحمى والتدهور الشديد في وضعك

العام، الحمى المصحوبة بعلامات ثلوث موضعي مثل

الألم في الفم، البلعوم والحنجرة أو مشاكل في الجهاز

الولوي. قد تشير هذه الأعراض إلى انخفاض في تعداد

خلايا الدم البيضاء وفي مقاومة الجسم للثلوثات. يستطع

الطبيب أن يتحقق من خلال فحص الدم ما إذا كان

العديث يدور عن نقص في خلايا الدم البيضاء (ندرة

الحيويات).

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 10-1 مستعملين من

بين 100):

• صداع، دوار، تعب، شعور عام سيئ

• إسهال، إمساك، آلام البطن، غثيان، غزات

• جفاف أو ألم في الفم أو الحنجرة

• سلاخ في المعدة

• حكة، طفح جلدي، شرى

• تغيرات في وظائف الكبد (تشاهد في فحوص الدم، مثلًا