

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق هذا الدواء حسب وصفة طبيب فقط

### نكسيوم® 40 ملغ أقراص

#### التركيب

كل قرص يحتوي على:  
إيزومبرازول 40 ملغ (ك ثلاثي هيدرات  
المغنيزيوم)  
esomeprazole 40 mg  
(as magnesium trihydrate)

### نكسيوم® 20 ملغ أقراص

#### التركيب

كل قرص يحتوي على:  
إيزومبرازول 20 ملغ (ك ثلاثي هيدرات  
المغنيزيوم)  
esomeprazole 20 mg  
(as magnesium trihydrate)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

#### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لدى الكبار، نكسيوم 20 ملغ و- 40 ملغ مخصصان:

لمعالجة الحرقان مع أو بدون إلتهاب المريء نتيجة لتيار مرتد لحموضة المعدة. يقلل نكسيوم إنتاج الحموضة ويساعد في شفاء المريء عن طريق التقليل من الألم والإلتهاب.

لمعالجة التقرحات في القسم العلوي من الأمعاء أو المعدة التي تسببها جرثومة هليكوباكتر بيلوري (*Helicobacter pylori*). يعالج نكسيوم العدوى بالمشاركة مع المضادات الحيوية المناسبة، ويؤدي إلى شفاء التقرح ومنع عودته. لشفاء قرحة المعدة الناتجة عن تناول مستحضرات مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية (NSAIDs)، كالمستحضرات لعلاج إلتهاب المفاصل (الرتئية).

لمنع تشكل التقرحات في المعدة، في حال إمكانية تطورها لديك نتيجة تناول مستحضرات مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية، كالمستحضرات لعلاج إلتهاب المفاصل (الرتئية).

علاج مطول ب نكسيوم أقراص لمنع حدوث نزف متكرر لقرحة المعدة أو الإثنى عشر، بعد علاج أولي ب نكسيوم داخل الوريد.

لدى المراهقين، نكسيوم 20 ملغ مخصص:

لعلاج الحرقان مع أو بدون إلتهاب المريء الناتج عن تيار مرتد لحموضة المعدة. يقلل نكسيوم من إنتاج الحموضة ويساعد في شفاء المريء بواسطة تقليل الألم والإلتهاب.

لعلاج التقرحات في القسم العلوي من الأمعاء أو المعدة التي تسببها جرثومة هليكوباكتر بيلوري (*Helicobacter pylori*). يعالج نكسيوم العدوى بالمشاركة مع المضادات الحيوية المناسبة، ويؤدي إلى شفاء التقرح ومنع عودته.

لدى المراهقين، نكسيوم 40 ملغ مخصص:

لمعالجة الحرقان المرافق للإلتهاب المريء نتيجة لتيار مرتد لحموضة المعدة. يقلل نكسيوم إنتاج الحموضة ويساعد في شفاء المريء عن طريق التقليل من الألم والإلتهاب.

#### الفصيلة العلاجية:

من مثبطات مضخة البروتون (مضخة الحموضة في المعدة).

#### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- وجدت حساسية لأحد مركباته (المفصلة في الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كانت لديك حساسية لمستحضر آخر من فصيلة مثبطات مضخة البروتون (مستحضرات لعلاج أعراض تشبه القرحة مثل بانتوبرازول، لانسوبرازول، راببيرازول، أوميبرازول).
- كنت معالجاً بمستحضر يحتوي على نلفيناثير (دواء لعلاج متلازمة الفشل المناعي - [HIV]).

## تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام نكسيوم

### قبل العلاج بـ نكسيوم إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل خطير في وظيفة الكبد.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل خطير في وظيفة الكلى.
- عانيت في الماضي من رد فعل جلدي بعد علاج بدواء مشابه لـ نكسيوم الذي يخفض من حموضة المعدة.
- كنت مقدماً على إجراء فحص دم معين (كروموجرانين A (Chromogranin A))

قد يحجب نكسيوم أعراض أمراض أخرى. لذلك، إذا حصل لديك واحد مما يلي قبل بدء العلاج بـ نكسيوم أو خلال العلاج بـ نكسيوم، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب:

- كنت تعاني من إنخفاض غير واضح السبب في الوزن أو لديك صعوبات في البلع
- كنت تعاني من ألم في البطن أو صعوبات في الهضم
- كنت تتقيأ طعام أو دم
- لديك براز أسود (براز دموي)

إذا كنت تتناول الدواء بحسب الحاجة (وفقاً لتعليمات الطبيب)، الرجاء بلغ الطبيب المعالج. كذلك عليك إبلاغ الطبيب المعالج إذا طرأ أي تغير في الأعراض.

هناك إزدیاد في خطورة حدوث كسور في عظام الورك، رسغ اليد والظهر وذلك عند الإستعمال المتواصل لفترة سنة وما فوق. الرجاء تبليغ الطبيب إذا شُخصت كمريض بمرض تخلخل العظام (ترقق العظام - المصابين بالمرض هم أكثر عرضة للكسور) أو إذا كنت تتناول كورتيكوستيروئيدات.

## طفح وأعراض في الجلد

إذا حدث لديك طفح جلدي، خاصة في المناطق المعرضة للشمس، الرجاء بلغ الطبيب بأسرع ما يمكن لأنه من الجائز أن تضطر إلى التوقف عن العلاج بـ نكسيوم. إذا شعرت بأعراض مرضية أخرى، مثل آلام في المفاصل، يرجى أيضاً أن تبلغ الطبيب.

لقد حدثت حالات طفح جلدية شديدة في المتعالجين الذين تناولوا الدواء (انظر الفصل 4). يمكن أن يشمل الطفح قروح في الفم، الحلق، الأنف، الأعضاء التناسلية والتهاب الملتحمة (عيون حمراء ومتورمة). عادة ما تظهر هذه الطفوح الجلدية الشديدة بعد أعراض شبيهة بالأنفلونزا مثل حمى، صداعات وآلام في الجسم. قد يغطي الطفح أجزاء كبيرة من الجسم ببثور وتقرح الجلد. إذا كنت تطور طفحا جلديا أو أي واحد من هذه الأعراض الجلدية خلال العلاج (حتى بعد عدة أسابيع)، توقف عن تناول هذا الدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب.

## تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا يجوز تناول نكسيوم إذا كنت معالجاً بمستحضر يحتوي على نلفيناثير (دواء لعلاج متلازمة الفشل المناعي [HIV]).

إحك للطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أتازانافير (لعلاج متلازمة الفشل المناعي – HIV)
- أدوية لعلاج التلوث الفطري (كيتوكونازول أو إيتراكونازول، وفوريكونازول)
- مستحضرات مضادة للإكتئاب النفسي (سيتالوبرام، إيميبرامين أو كلوميبرامين)
- إيرلوتينيب (دواء لعلاج السرطان)
- أدوية مهدئة (ديازيبام)
- أدوية للصرع (فينيتوئين). إذا كنت تتناول فينيتوئين، سوف يضطر الطبيب إلى متابعة العلاج عند بدء العلاج بـ نكسيوم وعند إنتهائه
- أدوية مميعة للدم (وارفارين)، سوف يضطر الطبيب إلى متابعة العلاج عند بدء العلاج بـ نكسيوم وعند إنتهائه
- كلويدوچريل (دواء يستعمل لمنع تشكل الخثرات الدموية)
- أدوية لمشاكل في القلب (ديجوكسين)
- إذا كنت تتناول علاج دوائي للسل (ريفامبيسين)
- مستحضر لعلاج الإكتئاب النفسي: سانت جون وورث (هيبريكوم بيرفوراتورم)
- أدوية تخصص لعلاج مرض في شرايين الرجلين، التي تسبب حدوث عرج غير دائم (سيلوستازول)
- ميثوتريكسات (دواء بجرعات عالية منه يُستعمل لعلاج السرطان). إذا كنت تتناول جرعة عالية من ميثوتريكسات، بإمكان الطبيب أن يوصيك بالتوقف بشكل مؤقت عن العلاج بـ نكسيوم
- دواء لعلاج رفض نسيج مزروع بعد زرع الأعضاء (تاكروليموس)
- أدوية لتسريع تفريغ المعدة (سيزاپريد) عند العلاج المشترك لـ نكسيوم.

إذا كنت تتلقى نكسيوم سوية مع كلاريتروميسين وأموكسيسيلين لعلاج القرحة الناجمة عن جرثومة هليكوباكتر بيلوري، فمن المهم أن تبلغ الطبيب عن أي دواء إضافي أنت تتناوله.

### إستعمال نكسيوم والطعام

يمكن تناول القرص مع الطعام أو على معدة خاوية.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. الطبيب سيقرر فيما إذا كان بإمكانك تناول هذا الدواء خلال هذه الفترة. لا يعرف فيما إذا كان نكسيوم ينتقل إلى حليب الأم. لذا، لا تستعملي نكسيوم إذا كنت في فترة الرضاعة.

### السياسة وإستعمال الماكينات

من غير المفروض أن يؤثر نكسيوم على القدرة على القيادة أو على إستعمال الماكينات. لكن، يمكن أن تحدث أعراض جانبية مثل دوار أو تشوش في الرؤية. إذا كنت تعاني من تلك الأعراض الجانبية، فلا يجوز القيادة ولا يجوز إستعمال الماكينات.

### معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي الأقراص على سكروز (نوع معين من السكر) وصوديوم. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم قدرة تحمّل لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص ولذلك فإنه يعتبر أساساً "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يشرح لك الطبيب بخصوص تناول الدواء (عدد الأقراص وزمن تناولها). عيار القرص وفترة العلاج يحددان من قبل الطبيب بما يتناسب مع المرض الذي تعاني منه. إذا كنت تتناول الدواء لفترة طويلة (خاصة لأكثر من سنة)، من الجائز أن يرغب الطبيب في إجراء فحوص معينة. إذا أوصاك الطبيب بتناول الدواء بحسب الحاجة، إحك للطبيب إذا كان هنالك تغير في الأعراض.

### طريقة الإستعمال

- بالإمكان تناول القرص في أي ساعة خلال اليوم.
- يمكن تناول القرص مع الطعام أو على معدة خاوية.
- يجب بلع القرص بشكله الكامل مع سائل، لا يجوز مضغ أو سحق أجزاء القرص. يحتوي القرص على حبيبات مطلية (coated pellets) لمنع تفكك الدواء من قبل حامض المعدة لذلك من المهم عدم سحق الحبيبات.
- المرضى الذين يستصعبون بلع القرص، بإمكانهم وضع القرص في نصف كأس ماء (لا يجوز إستعمال مياه غازية أو أي سائل آخر). يجب الخلط حتى تفتت القرص (تحصل على محلول غير رائق). يجب الخلط جيداً قبل الشرب، بالإمكان الشرب حالاً أو خلال 30 دقيقة على أبعد تقدير. يجب شطف الكأس بالماء والشرب وذلك للتأكد من تناول ما تبقى من الدواء. إن القطع الصلبة تحوي دواء – لا يجوز مضغها أو سحقها.
- إذا كنت غير قادر على البلع إطلاقاً، يمكن خلط القرص مع القليل من الماء وإدخاله في محقنة. وبعد ذلك يمكن إعطاء الدواء عن طريق أنبوب تغذية إلى المعدة.

### المسنون

لا حاجة لملاءمة الجرعة الدوائية لدى المسنين.

إذا تناولت جرعة أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، راجع الطبيب حالاً أو غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المعين فيجب تناول جرعة حال تذكرك. لكن، إذا تذكرت قريباً لزم تناول الجرعة التالية، لا يجوز تناول الجرعة المنسية، بل تناول الجرعة التالية في الوقت المحدد.

### كيف تستطيع أن تساهم في نجاح العلاج؟

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. لا تتوقف عن العلاج بهذا الدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. يجب الحرص على تطبيق تعليمات تناول الدواء بدقة والإستيضاح من الطبيب إذا كان هناك أي شك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال نكسيوم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

#### الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

توقف عن العلاج وراجع الطبيب حالاً في الحالات التالية:

- إصفرار الجلد، بول داكن وإرهاق قد تكون أعراض لمشاكل في الكبد. هذه الأعراض نادرة وقد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 شخص.
- صفير مفاجئ أثناء التنفس، إنتفاخ الشفتين، اللسان والحنجرة أو الجسم، طفح جلدي، إغماء أو صعوبات في البلع - هذه علامات لرد فعل تحسسي شديد. هذه الأعراض نادرة وقد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 شخص.
- ظهور مفاجئ لطفح شديد أو إحمرار في الجلد يترافق بحويصلات أو تقشر قد يحدث أيضاً بعد عدة أسابيع من العلاج. من الجائز أيضاً حدوث حويصلات وأنزفة في الشفتين، العينين، الفم، الأنف والأعضاء التناسلية. قد تتطور الطفوح الجلدية إلى ضرر جلدي واسع النطاق (تقشر الأدمة والأغشية المخاطية السطحية) مع عواقب تشكل خطراً على الحياة. قد تكون هذه حُمى عديدة الأشكال، متلازمة ستيفن جونسون، انحلال البشرة السمي أو drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms. هذه الأعراض نادرة ويمكن أن تؤثر في حتى شخص واحد من بين 1,000 شخص.

#### أعراض جانبية شائعة تظهر في فترات متقاربة (تؤثر على حتى مريض واحد من بين 10):

- صداع
- إسهال، ألم بطن، إمساك، غازات
- غثيان وتقيؤات
- سلائل حميدة في المعدة

#### أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى مريض واحد من بين 100):

- إنتفاخ الرجلين والكاحلين
- مشاكل في النوم (أرق)
- دوار، شعور بالوخز ("دبابيس وإبر")
- ميل للنوم
- شعور بدوران (فيرتيجو)
- جفاف في الفم
- تغيرات في فحوص الدم لوظائف الكبد
- طفح جلدي، طفح متكتل (شرى) وحكة في الجلد
- كسور في الحوض، في رسغ اليد أو في العمود الفقري (عند استعمال نكسيوم بجرعات عالية ولفترة طويلة)

#### أعراض جانبية نادرة (تؤثر على حتى مريض واحد من بين 1,000):

- مشاكل في الدم كإخفاض في الخلايا البيضاء أو الصفيحات الدموية - حيث يمكن أن يسبب ضعف عام، كدمات، أو زيادة خطورة حصول حالات عدوى
- نسب منخفضة للصدويوم في الدم - يمكن أن تسبب ضعف عام، تقيؤات وتقلصات
- هياج، إرتباك، إكتئاب نفسي
- تغيرات في المذاق
- مشاكل في الرؤية مثل تشوش الرؤية
- ظهور مفاجئ لصفير أثناء التنفس أو ضيق في التنفس (تضيق القصبة الهوائية)
- التهاب في الفم
- عدوى فطرية التي يمكن أن تؤثر على الأمعاء
- مشاكل في الكبد، بما في ذلك يرقان يمكن أن يسبب إصفرار الجلد، بول غامق وإرهاق
- تساقط شعر
- طفح جلدي عند التعرض للشمس
- آلام في المفاصل
- آلام في العضلات

- شعور بالمرض وقلة الحيوية
- تعرق زائد

#### أعراض جانبية نادرة جداً (تؤثر على حتى مريض واحد من بين 10,000):

- بدء مفاجئ لطفح شديد، حويصلات أو تقشر الجلد. يمكن لهذا الأمر أن يترافق بسخونة عالية وآلام في المفاصل (حمى متعددة الأشكال، متلازمة ستيفن - جونسون، إنحلال البشرة النخري السمي)، drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms
- تغيرات في تعداد الدم، بما في ذلك ندرة المحببات (إنخفاض خلايا الدم البيضاء)
- عدوانية
- رؤية، أحساس أو سماع أمور غير موجودة (هلوسة)
- مشاكل كبد خطيرة ، التي تؤدي إلى فشل كبدى وإلتهاب في الدماغ
- ضعف عضلي
- مشاكل خطيرة في الكلية
- تضخم الثديين لدى الرجال

#### أعراض جانبية بشيوع غير معروف (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- نسب منخفضة للمغنيزيوم في الجسم: إذا كنت تتناول نكسيوم لأكثر من ثلاثة أشهر، من المحتمل أن تنخفض نسب المغنيزيوم في دمك. الأعراض التي يمكن أن تشير إلى انخفاض في مستوى المغنيزيوم، تشمل: تقلصات عضلية لا إرادية، توهان، اختلاجات، دوام أو ارتفاع في نظم القلب. رجاءً أخبر الطبيب فوراً إذا شعرت بهذه الأعراض. مستويات منخفضة من المغنيزيوم قد تؤدي أيضاً إلى انخفاض في مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في دمك. قد يقرر الطبيب إجراء فحوصات دم منتظمة من أجل مراقبة مستويات المغنيزيوم لديك.
- إلهاب في الأمعاء (يسبب إسهال)
- طفح، من الجائز أن يترافق بالآلام في المفاصل
- قد يؤثر نكسيوم في أحيان نادرة جداً على خلايا الدم البيضاء ويسبب فشل مناعي. إذا كنت تعاني من عدوى مصحوبة بعلامات مثل سخونة مع تدني خطير في الوضع العام أو سخونة مترافقة بعلامات عدوى موضعية مثل آلام عنق، في الحنجرة أو في الفم أو صعوبات في التبول، عليك إستشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن من أجل نفي حدوث نقص في خلايا الدم البيضاء (نقص كريات الدم المحببة) وذلك بواسطة إجراء فحص الدم. عليك إبلاغ الطبيب بأنك تستعمل نكسيوم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- شروط التخزين:
- يجب تخزين هذا الدواء بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في حالة الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, methacrylic acid ethylacrylate copolymer (1:1), sugar spheres, hypromellose, talc, triethyl citrate, hypromellose, crospovidone, macrogols, titanium dioxide (E 171), glycerol monostearate 40-55, magnesium stearate,

polysorbate 80, sodium stearyl fumarate, iron oxide (20 mg and 40 mg tablets: reddish-brown; 20 mg tablets: yellow) (E 172), synthetic paraffin.

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

نكسيوم 20 ملغ أقراص - قرص على شكل مستطيل، محدب من الطرفين، بلون زهري فاتح، طُبع في جانب واحد 20

mg وفي الجانب الثاني طُبع <sup>A</sup>EH. تحتوي كل عبوة على 7، 14 أو 28 قرصًا.

نكسيوم 40 ملغ أقراص - قرص على شكل مستطيل، محدب من الطرفين، بلون زهري، طُبع في جانب واحد 40 mg

وفي الجانب الثاني طُبع <sup>A</sup>EI. تحتوي كل عبوة على 7 أو 28 قرصًا.  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

**اسم المنتج وعنوانه:**

Astra Zeneca AB., S-151 85 Sodertalje, Sweden

**صاحب التسجيل وعنوانه:**

تاروا إنترناشيونال م.ض.، شارع هاكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

تم تحديثها في نيسان 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

نكسيوم 20 ملغ: 122 52 30237

نكسيوم 40 ملغ: 122 53 30238

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.