يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

أومبيرادِكس-Z, حبسولات, 20 ملغ

كل حبسولة تحتوي على: أوميرازول (Omeprazole) بجرعة 20 ملغ.

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في الدواء – انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وبند 2 "معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

عليك تناول الدواء حسب التعليمات في بند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه إلى الطبيب إذا كانت أعراض المرض تتفاقم أو أنها لا تتحسن بعد 14 يوم.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء يثبط إفراز الحمض في الجهاز الهضمي.

أوميرادِكس-Z مخصص لتخفيف أعراض الارتجاع (مثل الحرقة) والتي تظهر بوتيرة يومين في الأسبوع أو أكثر لدى المتعالجين فوق جيل 18 سنة.

الفصيلة العلاجية:

أوميرادِكس-Z ينتمي لفصيلة مثبطات مضخة البروتونات (Proton Pump Inhibitor (PPI)).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (أوميرازول) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6 "معلومات إضافية").
- كنت حساسًا (أرجيًا) للأدوية التي تحتوي على مثبطات مضخة البروتونات (PPI) أخرى (مثل: فينتوبرازول, لانسوبرازول, رابيبرازول, إيسوميبرازول).
- كنت تتناول دواء يحتوي على نيلفيناڤير (دواء لعلاج حالات عدوى ال- HIV).
- كنت تعاني من صعوبة أو ألم أثناء بلع الطعام, من تقيؤ دموي أو من براز دموي أو أسود.
- لديك حرقة مصحوبة بتشويش, تعرق أو دوخة.
- لديك ألم في الصدر أو في الأكتاف المصحوب بضيق تنفس, بتعرق, بألم الذي ينتشر للذراعين, الرقبة أو الأكتاف, أو بدوخة.
- لديك ألم في الصدر في أحيان متكررة.
- كنت تحت جيل 18 سنة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

أوميرادِكس-Z قد يخفي أعراض أمراض أخرى. لذلك, يجب التوجه للطبيب فورًا إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية قبل بدء العلاج بأوميرادِكس-Z أو أثناء العلاج بأوميرادِكس-Z:

- كنت تعاني من انخفاض كبير في وزنك بدون سبب ولديك مشاكل في البلع.
- كنت تعاني من ألام في البطن أو صعوبات في الهضم.
- كنت تتقيأ الطعام أو لديك تقيؤ دموي.
- لديك براز أسود (براز دموي).
- كنت تعاني من إسهال وخيم أو متواصل, لأن استعمال **أوميرادِكس-Z** ممكن أن يزيد قليلًا من الاختطار (احتمال الخطر) للإسهال نتيجة للعدوى.
- كنت تعاني من مشاكل وخيمة في وظيفة الكبد.
- تطوّر لديك في أي وقت مضى رد فعل جلدي بعد استعمال دواء يشبه **أوميرادِكس-Z** الذي يقلل من إفراز الحمض في المعدة.
- كنت على وشك إجراء فحص دم معين (كروموجرانين A).
- كنت تعاني من الحرقة لمدة تزيد عن 3 أشهر, من الممكن أن هذا الأمر يدل على مشكلة أكثر وخامة.
- كنت تعاني من صفير في التنفس في أحيان متكررة, خصوصًا إذا كان مصحوبًا بحرقة.
- كنت تعاني من غثيان أو تقيؤ.
- كنت تتناول **أوميرادِكس-Z** لفترة طويلة جدًا (لأكثر من سنة) قد يطلب منك الطبيب أن تتواجد تحت رقابة طبية ثابتة. يجب التبليغ عن كل عرض جديد وشاذ في كل مرة ترى فيها طبيبك.
- إن استعمل دواء من فصيلة مثبطات مضخة البروتونات, مثل **أوميرادِكس-Z**, خصوصًا لمدة تزيد عن سنة قد يزيد قليلًا من الاختطار لكسر في عظم الفخذ, رسغ كف اليد أو بالعمود الفقري. عليك أن تخبر الطبيب إذا كنت تعاني من تخلخل العظام أو إذا كنت تتناول كورتيكوستيرونيدات (التي قد تزيد من الاختطار لتخلخل العظام).
- تطوّر لديك طفحًا في الجلد, خاصةً في المناطق المعرضة للشمس. يجب أن تبلغ الطبيب بسرعة قدر الإمكان, حيث أنه قد يتوجب عليك إيقاف استعمال **أوميرادِكس-Z**. يجب تبليغ الطبيب أيضًا إذا كنت تعاني من أعراض مرض أخرى مثل آلام مفاصل.
- يجب استشارة الطبيب بخصوص فحص منتظم لمستوى المغنيسيوم في الدم خلال العلاج بهذا الدواء.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, أو أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص يجب تبليغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ الأدوية التالية:

- **نيلفيناڤير** (دواء لعلاج حالات عدوى ال- HIV) – لا يجوز تناول **أوميرادِكس-Z** إذا كنت تتناول دواءً يحتوي على نيلفيناڤير.
- كيتوكونازول, إيتراكونازول, پوساكونازول أو ڤوريكونازول (لعلاج حالات العدوى الفطرية).
- ديجوكسين (لعلاج مشاكل القلب).
- ديازيپام (لعلاج القلق, إرخاء العضلات أو الصرع).
- فينيتوين (لعلاج الصرع). إذا كنت تتناول فينيتوين, سيقوم الطبيب بإجراء متابعة طبية عندما تبدأ العلاج **بأوميرادِكس-Z** أو تتوقف عنه.
- أدوية لتمييع الدم مثل وارفارين أو مثبطات ڤيتامين K أخرى. قد يقوم الطبيب بإجراء متابعة طبية عندما تبدأ العلاج **بأوميرادِكس-Z** أو تتوقف عنه.
- ريفامپيسين (لعلاج السل).
- أتازانافير, ساكوينافير (أدوية لعلاج عدوى ال- HIV).
- تاكروليموس أو ميكوفينولات (في حالات زرع الأعضاء).
- نبتة St. John's Wort (هيريكوم پيرفوراتوم) لعلاج الاكتئاب.
- سيلوستازول (لعلاج تضيق الشرايين).
- كلوپيدوجريل (مضاد لتخثر الدم).
- إيرلوتينيب (لعلاج السرطان).
- ميثوتريكسات (دواء كيماوي الذي يستعمل بجرعات عالية لعلاج السرطان) – إذا كنت تتناول جرعات عالية من ميثوتريكسات, من الممكن أن يقوم طبيبك بإيقاف العلاج **بأوميرادِكس-Z** بشكل مؤقت.
- أموكسيسيلين وكلاريثروميسين (مضادات حيوية) – إذا وصف لك طبيبك هذه المضادات الحيوية مع **أوميرادِكس-Z** لعلاج القرحات الناتجة عن عدوى المُلَوِّيَة البَوّابِيَّة (helicobacter pylori), من المهم جدًا أن تبلغ طبيبَك عن كل دواء آخر تتناوله.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء قبل الأكل.

الحمل, الرضاعة والخصوبة

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء إذا كنت حاملًا, تعتقدين أنك حامل, تخططين للحمل أو مرضعة.

أوميرازول (المركب الفعال في الدواء) يفرز بحليب الأم, لكنه ليس من المتوقع أن يؤثر على الرضيع عند تناول الجرعة الموصى بها. سيقرر الطبيب إذا كان بإمكانك تناول **أوميرادِكس-Z** أثناء الرضاعة.

الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

السياقة واستعمال الآلات

أوميرادِكس-Z ليس من المفروض أن يؤثر على القدرة على السياقة أو استعمال الأجهزة أو تشغيل الآلات. من الممكن أن تحدث أعراض جانبية مثل الدوخة واضطرابات في الرؤية (انظر للبند 4 "الأعراض الجانبية"). إذا شعرت بهذه الأعراض لا يجوز أن تسوق أو تشغل آلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

أوميرادِكس-Z يحتوي على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة, استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

هذا الدواء يحتوي على أقل من- 1 ميلي مول صوديوم (23 ملغ) للحبسولة, هذا يعني أنها فعليًا "خالية من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

يجب الالتزام بتعليمات الاستعمال المفصلة في الأسفل. يجب أن تتحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة وكيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الموصى بها للبالغين من جيل 18 سنة فما فوق في غياب تعليمات أخرى من الطبيب هي:

- حبسولة واحدة مرة في اليوم قبل الوجبة لمدة 14 يومًا.
- يمكن تكرار العلاج دي الـ- 14 يوم كل 4 شهور.
- لا يجوز تناول الدواء لأكثر من 14 يوم او اكثر من علاج واحد (14 يومًا) كل 4 شهور إلا وفقًا لتعليمات الطبيب.
- إذا لم يطرأ تحسن بوضعك بعد 14 يومًا و/أو إذا تكررت الأعراض بفترات قريبة أو تفاقمت, يجب التوجه إلى الطبيب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الدواء قبل الوجبة. مفضل تناول الدواء في الصباح.

يجب بلع الحبسولة بكاملها مع كأس ماء.

لا يجوز شطر, سحق أو مضغ الحبسولة. للحفاظ على طلاء الحبسولة (الطلاء يمنع عصارات الهضم في المعدة من تفكيك الحبسولة لكي تتحرر المادة الفعالة فقط في الأمعاء, في المكان الذي تمتص به المادة الفعالة للجسم).

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب, يجب تناول جرعة فور تذكرك؛ لكن إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريب, يجب تخطي الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعتين معًا للتعويض عن الجرعة المنسية.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أيّ دواء, قد يسبب استعمال **أوميرادِكس-Z** أعراضًا جانبيّة لدى بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن تناول أوميرادِكس-Z والتوجه فورًا للطبيب إذا لاحظت وجود الأعراض الجانبية التالية التي هي نادرة لكنها وخيمة:

- صفير مفاجئ في التنفس, انتفاخ في الشفتين, اللسان والحنجرة أو الجسم, طفح, إغماء أو صعوبات في البلع (رد فعل أرجي وخيم).
- احمرار الجلد المصحوب بحويصلات أو تقشر. حويصلات وخيمة ونزيف قد يحدثان أيضًا في الشفتين, في العينين, في الفم, في الأنف وفي الأعضاء التناسلية. هذا الوضع قد يكون متلازمة ستيفنس-جونسون أو تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي.
- اصفرار الجلد, بول داكن وتعب التي قد تكون أعراض لمشاكل كبد.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من 100):

- ألم رأس.
- تأثير على المعدة أو الأمعاء: إسهال, ألم بطن, إمساك, انتفاخ في البطن (غازات).
- غثيان أو تقيؤ.
- سلائل حميدة في المعدة.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- انتفاخ بالساقين والكاحلين.
- اضطرابات في النوم (أرق).
- دوخة, شعور بالوخز والتنميل, شعور بالنعاس.
- شعور بالدوار (vertigo).
- تغيرات في فحوصات الدم لفحص وظائف الكبد.
- طفح جلدي, طفح مع كتل (شرى) وحكة في الجلد.
- شعور عام غير جيد ونقص في الطاقة.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- مشاكل بجهاز الدم مثل انخفاض بعدد خلايا الدم البيضاء أو الصفيحات الذي من الممكن أن يسبب ضعف, ظهور كدمات أو تطوّر حالات عدوى بسهولة أكثر.
- ردود فعل تحسسية (أرجية), في بعض الأحيان وخيمة جدًا, بما في ذلك انتفاخ الشفتين, اللسان والحنجرة, حمّى, صفير في التنفس.
- مستوى صوديوم منخفض في الدم – قد يؤدي لضعف, تقيؤ وتقلصات.
- الشعور بالعصبية, الارتباك أو الاكتئاب.
- تغيرات في حاسة الذوق.
- مشاكل في الرؤية على سبيل المثال رؤية مشوشة.
- ظهور مفاجئ لصفير في التنفس أو ضيق تنفس (تشنج قصبي).
- جفاف في الفم.
- التهاب داخل تجويف الفم.
- عدوى فطرية في الفم التي من الممكن أن تؤثر على الأمعاء.
- مشاكل كبد, بما في ذلك يرقان الذي يمكن أن يؤدي لجلد أصفر, بول داكن وتعب.
- تساقط شعر (صلع).
- طفح في الجلد عند التعرض لضوء الشمس.
- آلام مفاصل (arthralgia) أو آلام عضلات (myalgia).
- مشاكل وخيمة في الكلى (Interstitial Nephritis).
- تعرق مفرط.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- تغيرات في تعداد الدم بما في ذلك نَدْرَةُ المُحَبَّبات (agranulocytosis).
- عدائيّة.
- هلوسات- رؤية, شعور أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع.
- مشاكل وخيمة في الكبد التي تسبب قصور الكبد والتهاب الدماغ.
- تقشي مفاجئ لطفح وخيم أو ويصولات أو تقشر الجلد. قد تكون مصحوبة بحمى مرتفعة وآلام مفاصل (حمامى عديدة الأشكال, متلازمة ستيفنس-جونسون, تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي).
- ضعف عضلات.
- تضخم الثديين لدى الرجال.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض جانبية شيوعها لم يحدد بعد):

- التهاب في الأمعاء (الذي يؤدي لإسهال).
- إذا كنت تتعالج **بأوميرادِكس-Z** لفترة أطول من 3 شهور, قد يكون هناك انخفاض بمستويات المغنيسيوم في دمك. يتجلى انخفاض مستويات المغنيسيوم في تعب, تقلصات عضلية لا إرادية, ارتباك, تشنجات, دوخة أو زيادة في ضربات القلب. إذا كان لديك واحد من هذه الأعراض, عليك إبلاغ الطبيب في أقرب وقت ممكن. قد يؤدي انخفاض مستويات المغنيسيوم في الدم أيضًا لانخفاض في مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. قد يقرر طبيبك إجراء فحوصات دم بشكل منتظم من أجل مراقبة مستويات المغنيسيوم في الدم.
- طفح, المصحوب أحيانًا بآلام مفاصل.

في حالات نادرة جدًا قد يؤثر **أوميرادِكس-Z** على مستويات كريات الدم البيضاء والتسبب بنقص مناعي (إلحاق الضرر في الجهاز المناعي). إذا كانت لديك عدوى مصحوبة بأعراض مثل حمّى مع انخفاض وخيم في وضع صحتك العام أو حمّى مع أعراض عدوى موضعية مثل ألم في الرقبة, في الحنجرة, أو في الفم أو صعوبات في التبول, عليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن من أجل استبعاد نقص في خلايا الدم البيضاء (agranulocytosis) عن طريق إجراء فحص الدم. في هذه الحالة من المهم أن تعطي معلومات عن دوائك.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبيّة أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يمنع التخزين فوق 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, hypromellose acetate succinate, magnesium carbonate heavy, sodium starch glycolate, talc, sodium stearyl fumarate, triethyl citrate, propylene glycol, purified water, titanium dioxide (E171), sodium hydroxide, sodium laurilsulfate, red iron oxide (E172), hypromellose 2910, yellow iron oxide (E172), carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

حبسولة بلون بني تميل إلى الوردي.

أحجام عبوة مصادق عليها: 7, 14, 28 حبسولة. من الممكن ألا تسوق جميع أحجام العبوات.

تم التنقيح في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 131-25-30841-00

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.

شارع دكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل