

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلانية (مستحضرات) 1986 يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

لوسك 20 ملغ Rx كبسولات

التركيبية

تحتوي كل كبسولة على: أوميبرازول 20 ملغ (Omeprazole 20 mg) للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسيبات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهيأتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطله للاخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

هذا الدواء مخصص للأولاد الذين عمرهم فوق السنة، ووزنهم 10 كيلوغرامات فأما فوق.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟ يبطئ الدواء إفراز الحمض في الجهاز الهضمي. الدواء مخصص لـ:

• علاج قرحة المعدة وقرحة الاثني عشر.
• علاج *Helicobacter pylori* المرتبط بقرحة هضمية، بالمجم مع مضاد حيوي.
• علاج التهاب المريء الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي.

• علاج الطويل الأمد لالتهاب المريء الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي (reflux oesophagitis) وعلاج متلازمة زولينجر إليسون (Zollinger Ellison Syndrome). العلاج المداوم لمنع التورن المتكرر لدى المرضى الذين تكون لديهم استجابة القرحة الهضمية ضئيلة، أو لالتهاب المريء. الخطير الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي.

• علاج التهاب المريء الخطير الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي لدى الأطفال من عمر سنة فأما فوق.

• علاج ومنع قرحة المعدة أو قرحة الاثني عشر الناتجة عن العلاج بـ NSAID (أدوية) مضادة للالتهاب لاستيرويديّة) لدى المرضى المعرضين لخطرورة عالية.

الفصلية العلاجية: مضطبات مضخة البروتون (Proton Pump Inhibitor) (PPI).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").

كانت لديك حساسية (أرجية) لأدوية تحتوي على مضطبات أخرى لمضخة البروتون (PPI) (مثل: بانتوبرازول، لانسوبرازول، رابييزازول، إسوميبرازول).
• كنت تستعمل دواء يحتوي على نيفلغيفير (دواء لعلاج ثلوثنت HIV).

• كنت تعاني من صعوبة أو ألم عند بلع الطعام، من تقيؤات نموية أو من براز دموي أو أسود.

• وجدت لديك حرقمة مصحوبة بالطفح، أو تورج أو الدوار.

• وجد لديك ألم في الصدر أو في الكتفين، مصحوب بضيق التنفس، بالتهرق، بالألم الأذخي في الانتشار إلى الذراعين، الرقبية أو الكتفين، أو بالدوار.
• وجد لديك ألم في الصدر في أحيان متتالية.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تم التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة، تشمل: متلازمة ستيفن-جونسون، تشرش الأدمة المتعممة البثرية التسممية، متلازمة درنل، التهاب الدوالي المصحوب بكترة الوبونيات والأعراض الجهازية (DRESS) والتهار الطفحي المعمم الحاد (AGEP). يجب إيقاف استعمال لوسك والتوجه لتلقي العلاج الطبي الفوري إذا لاحظت وجود أعراض تشبه بردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه، سواء الوارد وصفها في البند 4.

قد يخفي لوسك أعراض أمراض أخرى. لذلك، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية قبل البدء بالعلاج

بلوسك أو أثناء العلاج بلوسك:

• كنت تعاني من انخفاض كبير في وزنك من غير سبب، وكانك لديك مشاكل في البلع.

• كنت تعاني من الأم البطن أو من صعوبات في الهضم.

• كنت تتقيأ الطعام أو كان لديك تقيؤ دموي.

• كان لديك براز دموي (براز أسود).

• كنت تعاني من إسهال خطير أو متواصل، لأن استعمال لوسك قد يزيد بعض الشيء من خطر نشوء إسهال نتيجة للثلوث.

• كنت تعاني من مشاكل خطيرة في وظيفة الكبد.
• تطور لديك ثآليل مرة در فعل جلدي بعد استعمال دواء شبيه بلوسك يقلل إفراز الحمض في المعدة.

• كنت على وشك الخضوع لفحص دم معين (كروموجرانين A).

• كنت تعاني من حرقمة لفترة تزيد عن 3 أشهر، فقد يشير هذا الشيء إلى مشكلة أكثر خطورة.

• كنت تعاني من آزيز عند التنفس في أحيان متتارية، خاصة إذا كان مصحوباً بالحرقة.

• كنت تعاني من غثيان أو تقيؤات.

• كنت تستعمل لوسك لمدة طويلة (طوال أكثر من سنة)، فقد يلزمك الطبيب بالخضوع لمناخبة

طبية دائمة. يجب إبلاغ الطبيب عن أي عرض جديد وشاذ في كل مرة ترى فيها طبيبك.

• استعمل دواء من فصيلة مضطبات مضخة البروتون، مثل لوسك، خاصة طوال أي عرض جديد وشاذ في كل مرة ترى فيها طبيبك.
• استعمل دواء من فصيلة مضطبات مضخة البروتون، كسر في الورك، المعصم (الربغ) أو المعدود القرقي. يجب عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من تخلخل العظام أو إذا كنت تستعمل الكورتيكوستيرويدات (التي قد تزيد من خطر نشوء تخلخل العظام).

• تطور لديك طفح جلدي، خاصة في المناطق المعرضة للشمس، فيجب إبلاغ الطبيب بأسرع وقت ممكن، لأنك قد تضطر إلى إيقاف

استعمال لوسك. يجب إعلام الطبيب أيضًا إذا كنت تعاني من أعراض مرضية أخرى مثل الأم المغصال.

• يجب استشارة الطبيب بخصوص فحص منتظم لمستوى المغنيزيوم في الدم خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة

طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:

• نيفلغيفير (دواء لعلاج ثلوثنت HIV) – لا يجوز استعمال لوسك إذا كنت تستعمل دواء يحتوي على نيفلغيفير.

• كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول أو فوريكونازول (علاج للثلوثات الفطرية).
• ديدجوكسين (علاج مشوكي القلب).

• ديازيبام (علاج القلق، لإرخاء العضلات أو للصرع).

• فينيتوين (علاج الصرع). إذا كنت تستعمل فينيتوين، فسيتوم الطبيب بمتابعة طبية عندما تبدأ بالعلاج بلوسك أو عندما توقفه.

• أدوية لتثبيم عمل ثلث وارفارين أو حاجبات أخرى لثقبانين K. قد يقوم الطبيب بمتابعة طبية عندما تبدأ بالعلاج بلوسك أو عندما توقفه.

• ريفامبينين (علاج السل).

• أتازانفير، ساكرويفير (دواءان لعلاج ثلوث HIV).

• تاكروليموس و كلالريثروميسين (مضادان لزراعة الأعضاء).

• نبتة St. John's Wort (العرن المتقرب) لعلاج الاكتئاب.

• سيلوستازول (علاج العرج المتقطع).

• كلويدوبيريد (مضاد للتشنج).
• لاروتيفين (علاج للسرطان).

• ميثوتريكسات (دواء للعلاج الكيميائي ويستعمل بجرعات دوائية عالية لعلاج السرطان) – إذا كنت تستعمل جرعات دوائية

عالية من ميثوتريكسات، فسيبرس الطبيب إيقاف العلاج بلوسك بشكل مؤقت.

• أموكسيسيلين وكلازيتروميسين (مضادان حيويان) – إذا وصف لك الطبيب هذين

المضادين الحيويين سوياً مع الدواء لوسك لعلاج القرحات الناتجة عن ثلوث هيليكوباكتر

بيلوري، فمن المهم جداً أن تبلغ طبيبك عن أي دواء آخر تستعمله.

الحمل، الإرضاع والحساسية

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، متعتدين أنك حامل، تحططين للحمل أو مرضعاً.

يُفَرِّز أوميبرازول (المركب الفعال في الدواء) في حليب الثدي، لكن لا يُتَوَقَّع أن يؤثر على الطفل الرضيع عندما يتم استعمال الجرعة الدوائية الموصى بها. يسفرز الطبيب ما إذا كنت تستعطين استعمال لوسك عند الإرضاع.

الاستعمال لدى الأولاد

قد يتطلب الأمر علاجاً طويل الأمد لدى أولاد معينين، الذين هم مرضى بشكل مزمن، على الرغم من أنه لا يوصى بذلك. هذا الدواء غير مخصص لاستعمال لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من سنة أو وزنهم أقل من 10 كيلوغرامات.

السيفاقية واستعمالها

لا ينبغي أن يؤثر لوسك على القرعة على السيفاقية، استعمال الأجهزة أو تشغيل الماكنت. قد تحدث

أعراض جانبية مثل الدوار والاضطرابات في الرؤية (انظر البند 4). إذا احسست بهذه

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

• يحتوي الدواء لوسك على سكر يسمى

اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك حساسية لسكريات معينة، فاستشر طبيبك قبل استعمال

هذا الدواء.

• يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الكبسولة فلذلك يُعتبر خالياً من

الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

علاج التهاب المريء الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي (reflux oesophagitis):

البالغون: كبسولة 20 ملغ مرة واحدة في اليوم لمدة 4-8 أسابيع. قد يوصي الطبيب بمواصلة استعمال الكبسولات أو برقع الجرعة الدوائية عند اللزوم.

لمنع تكرر ظهور الأعراض، قد يوصي الطبيب بأدوية استعمال لوسك بجرعات من 10، 20 أو 40 ملغ.

الأولاد: سيتم تحديد الجرعة الدوائية من قبل الطبيب وفقاً للوزن، الولد. الأولاد الذين يعانون من صعوبات في البلع، انظر المعلومات أناة.

علاج قرحة الاثني عشر وقرحة المعدة:

كبسولة من 20 ملغ مرة واحدة في اليوم. سيتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب، وعادةً سيوصي بفترة 2 إلى 4 أسابيع. قد يرفع الجرعة بمواصلة استعمال الكبسولات أو برقع الجرعة الدوائية الدوائية بحسب الحاجة ووفقاً لاستجابتك للعلاج.

لمنع معاودة القرحة الهضمية:

لمنع معاودة القرحة، الجرعة الدوائية المتبعة هي 10 ملغ أو 20 ملغ مرة واحدة في اليوم. قد يرفع

الطبيب الجرعة الدوائية إذا تكررت الأعراض.

علاج ومنع قرحة المعدة أو قرحة الاثني عشر الناتجة عن العلاج بـ NSAIDs (أدوية) مضادة للالتهاب لاستيرويديّة):

إذا غابت في الماضي من قرحة، وهناك حاجة لمواصلة استعمال دواء من فصيلة مضادات

الالتهاب اللاستيرويدية، فإن الجرعة الدوائية المتبعة هي كبسولة من 20 ملغ مرة واحدة في

اليوم لمدة 4-8 أسابيع.

علاج ومنع القرحة الهضمية الناتجة عن جريئومة pylori (Helicobacter):

الجرعة المتبعة هي كبسولة من 20 ملغ مرتين في اليوم لمدة أسبوع. قد يوصي الطبيب بتناول اثنين من المضادات الحيوية التالية:

• أموكسيسيلين، كلازيتروميسين وميترونيدازول. مدة العلاج المتبعة هي أسبوع. يجب الحرص

على تطبيق تعليمات تناول الدواء بدقة، واستشارة الطبيب إذا كان هناك شك ما.

الأولاد: تحديد الجرعة الدوائية وفقاً للوزن.

الأولاد الذين يعانون من صعوبات في البلع، انظر أناة.

علاج قئاض الحموضة في المعدة، الناتج عن ورم في البنكرياس (متلازمة زولينجر إليسون (Zollinger Ellison Syndrome):

الجرعة الابتدائية المتبعة هي 60 ملغ مرة واحدة في اليوم. سيرشداك الطبيب إلى كمية

الكبسولات، أوقات تناوله، ومدته للعلاج.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام، يوصى بتناول الدواء في الصباح.

يجب بلع الكبسولة بكاملها مع كأس ماء.

لا يجوز مضغ أو سحق الكبسولة و/أو محتواها، لأن الكبسولة تحتوي على كريات مطلية تمنع

تكفيك الدواء في المعدة بواسطة الحمض. هذا الدواء غير مخصص للأطفال الرضع دون

دقة. بدلاً من ذلك، يمكن مص الكبسولة وبلع محتواها.

من أجل التأكد من أنك تناولت كل الجرعة الدوائية بكاملها، يجب شطف الكأس بنصف

كأس من الماء والشرب مرة أخرى.

الأولاد الذين لا يستطيعون بلع الكبسولة بكاملها، يمكنهم بلع محتوى الكبسولة المتوقعة أو مص

الكبسولة وبلع محتواها. يمكن خلط محتوى الكبسولة مع مشروب حامضي بعض الشيء (مثل عصير البرتقال) أو مع اليوغورت، وتناوله خلال 30

دقيقة. بدلاً من ذلك، يمكن مص الكبسولة وبلع محتواها.

من أجل التأكد من أنك تناولت كل الجرعة الدوائية بكاملها، يجب شطف الكأس بنصف

كأس من الماء والشرب مرة أخرى.

الأولاد الذين لا يستطيعون بلع الكبسولة بكاملها، يمكنهم بلع محتوى الكبسولة المتوقعة أو مص

الكبسولة مع مشروب حامضي بعض الشيء (مثل عصير البرتقال، أو مع اليوغورت، وتناوله خلال 30 دقيقة.

من أجل التأكد من أن الولد قد تناول كل الجرعة الدوائية بكاملها، يجب شطف الكأس بنصف

كأس من الماء والشرب مرة أخرى.

إذا تناولت خطأ جرعة مفرطة من الدواء، أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى

الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيتم تناول الدواء في الوقت المطلوب فيجب تناول جرعة فور تذكره؛ لكن إذا حان

وقت تناول الجرعة القادمة بالتقريب، فيجب تحظى الجرعة المتبقية. لا يجوز تناول جرعة

مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن استعمال الدواء لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع

المصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة

إلىها. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال لوسك إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلقى

عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن تناول لوسك والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت وجود الأعراض الجانبية

التالية التي تشير نادرة (تؤثر على 1 من كل 1,000 متلقي للعلاج كحد أقصى من بين 10,000 متلقي للعلاج لكنها خطيرة:

• آيز مفاجئ عند التنفس، انتفاخ الشفتين، اللسان والحلق، أو انتفاخ الجسم، طفح جلدي، إغماء أو صعوبات في البلع (رد فعل تحسسي خطير) (نادر).

• احمرار الجلد المصحوب بالحويصلات أو التشرش. قد تنشأ حويصلات خطيرة وزئيف

دموي أيضاً في الشفتين، العينين، الفم، الأذف والأعضاء التناسلية. قد تكون هذه الحالة هي

"متلازمة ستيفن-جونسون" أو توكسيك إيديرمال نيكروليزيس (تقشر الأنسجة

المتعممة البثرية التسممي) (نادر جداً).

• طفح جلدي مومع، حرارة جسم مرتفعة وغدغ لميفاقية متضخمة (متلازمة DRESS -

متلازمة رد الفعل الدوائي المصحوب بكترة الوبونيات والأعراض الجهازية أو فرط الحساسية للدواء) (نادر).

• طفح جلدي مومع يتيمز بجلد أحمر مع قشرة وجلدي ذو نواتم مع حويصلات صلبة حمي.

• تظهر الأعراض عادة في بداية العلاج (Acute Generalized Exanthematous

Pustulosis) (نادر).

• اصفرار الجلد، بول أو غمق وتعب، قد تكون هذه

أعراضاً لمشاكل في الكبد (نادر).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على 1 من كل 10 متلقي للعلاج كحد أقصى من بين 10 متقلين للعلاج):

• صداع.

• تقيؤات على المعدة أو الأمعاء: إسهال، ألم في البطن، إمساك، انتفاخ في البطن، غازات.

• غثيان أو تقيؤ.

• سلائل حميدة في المعدة.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على 1 من كل 100 متلقي للعلاج):

• انتفاخ في الرجلين والكاحلين.

• اضطرابات في النوم (أرق).

• دوار، إحساس بالوخز والتنتيل، إحساس بالغلش.

• إحساس بالدوار (فيرتيجو).

• تغيرات في فحوص الدم لفحص وظائف الكبد.

• طفح جلدي، طفح ذو نواتم (شرى) وحكة جلدية.

• شعور عام غير جيد (تعب) وانعدام الطاقة.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على 1 من كل 1,000 متلقي للعلاج):

كحد أقصى من بين 1,000 متلقي للعلاج):

• مشاكل في الجهاز الهضمي مثل الانخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء أو الصغفح مما

قد يسبب الضعف، البهتان والكمات أو تطور

الثلوثات بسهولة أكبر.

• مستويات منخفضة للسوديوم في الدم – قد تسبب الضعف، التقيؤ والتقلصات.

• إحساس بالحساسية، الارتباك، أو الاكتئاب.

• تغيرات في حماسة النوق.

• مشاكل في الرؤية مثل الرؤية المشوشة.

• ظهور فجائي لأزيز تنفسي أو لضيق التنفس (تقلص الشعب الهوائية).

• جفاف الفم.

• التهاب في جوف الفم.

• ثلوث فطري في الفم قد يؤثر على الأمعاء.

• تساقط الشعر (صلع).

• طفح جلدي عند التعرض لضوء الشمس.

• آلام في المفاصل (أرترالجيأ) أو آلام في العضلات (ميجالجيأ).

• مشاكل خطيرة في الكليية (Interstitial Nephritis).

• تعرق متزايد.

• **أعراض جانبية نادرة جداً (تؤثر على 1 من كل 10,000 متلقي للعلاج):**

• تغيرات في العد النموي بما في ذلك الندة (نقص في خلايا الدم البيضاء).

• عدوانية.

• هوسيات – رؤية، إحساس أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع.

• مشاكل خطيرة في الكبد تسبب قصور الكبد و التهاب الدماغ.

• حماسي متعددة الأشكال.

• ضعف العضلات.

• تضخم الثديين لدى الرجال.

أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (أعراض جانبية لا يمكن تقدير مدى شيوعتها من المعلومات متوفرة):

• التهاب في الأمعاء (سبب الإسهال).

• إذا كنت تتلقى العلاج بلوسك لفترة تزيد عن 3 أشهر، فقد يطرأ انخفاض على مستوى

الحماسي، حيث تمثل المستويات المنخفضة للمغنيزيوم بالتعب، التقلصات اللا-

إرادية في العضلات، الارتباك، التشنجات، الدوار أو الارتقاع في وثرة القلب. إذا كان

لديك أحد هذه الأعراض فليكن إبلاغ الطبيب بأسرع وقت. قد تسبب المستويات المنخفضة للمغنيزيوم أيضاً انخفاضاً في مستويات

البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. قد يفرز

طبيبك إجراء فحوص دم منتظمة من أجل تتبّع مستويات المغنيزيوم في دمك.

• طفح جلدي، مصحوب أحياناً بالألم المفاصل.

• في حالات نادرة جداً قد يؤثر لوسك على خلايا الدم البيضاء وسبب نقصاً مناعياً (تضرر الجهاز

مناعي). إذا كان لديك ثلوث مصحوب بأعراض مثل الحمى مع الهبوط الخطير في وضعت

الصحي العام، أو الحمى مع أعراض التلوث الموضوعي مثل الألم في الرقبية، في الحلق أو

في الفم أو الصعوبات في التبول، فليكن استشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن من أجل نفي نقص

خلايا الدم البيضاء (ندرة المحيبات) بواسطة فحص الدم. في هذه الحالة من المهم إعلام

الطبيب بذلك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض

الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر

في هذه النشرة، فليشك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ

عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة

الصحة (www.health.gov)، والذي يوجه إلى الإستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض

جانبية، أو عن طريق النحول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.au/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمما هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه