

## يسوق الدواء بدون وصفة طبيب أومبيراكس-Z، حبسولات، 20 ملغ

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

المواد غير الفعالة ومسيبات الحساسية في الدواء - انظر للبدن 6 "معلومات إضافية" وبدن 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.

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

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

### 1. ألى عرض مخصص الدواء؟

الدواء يبطئ إفراز الحمض في الجوز اليمشي، أومبيراكس-Z مخصص لتخفيف أعراض الارتجاع (مثل الحرقنة) والتي تظهر بوتيرة يومية في الأسبوع أو أكثر لدى المتعالجين فوق جيل 18 سنة.

### الصفة العلاجية:

مضخة البروتونات (Proton Pump Inhibitor (PPI).

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (أومبيرازول) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبدن 6 "معلومات إضافية")
- كنت حساسًا (أرجيًا) للأدوية التي تحتوي على مثبطات مضخة البروتونات (PPI) أخرى (مثل: فينتوبرازول، لاسوبرازول، رابيزيدازول، إيسوميبرازول).
- كنت تتناول دواء يحتوي على نيليفانير (دواء لعلاج حالات عدوى الـ HIV).
- كنت تعاني من صعوبة أو ألم أثناء بلع الطعام، من قيء دموي أو من براز دموي أو أسود.
- لديك حرقنة مصحوبة بتشويش، تعرق أو دوخة.
- لديك ألم في الصدر أو في الأكتاف المصحوب بضيق تنفس، وتعرق، ولام الذي ينتشر للذراعين، الرقبة أو الأكتاف، أو بدوخة.
- لديك ألم في الصدر في أحيان متكررة.
- كنت تحت جيل 18 سنة.

تطبيقات خاصة متعلقة باستعمال الدواء تم التبليل عن ردود فعل جلدية وخيمة تشمل متلازمة ستيفن-جونسون، الحلال البشرة السمي، متلازمة رد الفعل الدراني المصحوب بكثرة

• كيتوكازول، إيتراكونازول، يسوكازول أو فوريكونازول (لعلاج حالات العدوى الفطرية).

• دوجوسين (لعلاج مشاكل القلب).

• ديزايام (لعلاج القلق، إرخاء العضلات أو المرع).

• فينيوتين (لعلاج المرع). إذا كنت تتناول أي دواء، فلتكلم طبيبك فورًا إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية قبل بدء العلاج بأومبيراكس-Z أو أثناء العلاج بأومبيراكس-Z.

• سيوب وديك مشاكل في البلع.

• كنت تعاني من انخفاض كبير في وزنك بدون سبب وديك مشاكل في البلع.

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

• كنت تتناول الطعام أو لديك قيء دموي.

• لديك براز دموي (إبراز دموي).

• كنت تعاني من إسهال وقيء أو متواصل، لأن استعمال أومبيراكس-Z يمكن أن يزيد قليلًا من الخطر (احتمال الخطر للإسهال نتيجة العدوى).

• كنت تعاني من مشاكل وخيمة في وظيفة الكبد.

• كنت تعاني في أي وقت مضى رد فعل جلدي بعد استعمال دواء أومبيراكس-Z الذي يقلل من إفراز الحمض في المعدة.

• كنت على وشك إجراء فحص دم معين (كروموجرافين A).

• كنت تعاني من الحرقنة لمدة تزيد عن 3 أشهر، من الممكن أن هذا الأمر يدل على مشكلة أكثر وخيمة.

• كنت تعاني من صغير في التنفس في أحيان متكررة، خصوصًا إذا كانت مصحوبة بحرقنة.

• كنت تعاني من غثيان أو قيء.

• كنت تتناول أومبيراكس-Z لفترة طويلة جدًا (أكثر من سنة) قد يطلب منك الطبيب أن تتواجد تحت رقابة طبية ثابتة. يجب التبليل عن كل عرض جديد وشدًا في كل مرة ترى فيها طبيبك.

إن استعمال دواء من فصيلة مثبطات مضخة البروتونات، مثل أومبيراكس-Z، خصوصًا لمدة تزيد عن سنة قد يزيد قليلًا من الخطر لعدوى عنظم الفخذ. رضع كلف اليد أو اليدين الفموي، عليك أن تحذر الطبيب إذا كنت تعاني من تخلف العظام أو إذا كنت تتناول كروموجرافين A.

تطور لديك فمخًا في الجذ، خاصة في المناطق المعرضة للشمس. يجب أن تلبغ الطبيب بسرعة في كل الامكان، حيث أنه قد يتوجب عليك إيقاف استعمال أومبيراكس-Z. يجب التبليل الطبيب أيضًا إذا كنت تعاني من أعراض مرض أخرى مثل الأم مفاصل.

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

• التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ، أو تأخذ في الأونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص يجب التبليل الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ الأدوية التالية:

• نيليفانير (دواء لعلاج حالات عدوى الـ HIV) - لا يجوز تناول أومبيراكس-Z إذا كنت تتناول دواء يحتوي على نيليفانير.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء أومبيراكس-Z تحتوي على الكافور. إذا كنت في الماعضي 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) الحبسولة، هذا يعني أنها قليلة "خالية من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

• يجب الإفزام بمخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

• يجب التأطام بتعليمات الاستعمال المفصلة في الأسفل. يجب أن تتحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة وكيفية العلاج بأومبيراكس-Z أو تتوقف عنده.

• 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 ذي الـ 14 يوم كل 4 شهور.
- لا يجوز تناول الدواء لأكثر من 14 يوم أو أكثر من علاج واحد (14 يومًا) كل 4 شهور إلا وفقًا لتعليمات الطبيب.
- إذا لم يطرأ تحسن بوضك 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 شطط سحق أو مضغ الحبسولة للحفاظ على طلاء الحبسولة (الطلاء يمنع صمرات الحرقنة في المعدة من تفكيك الحبسولة التي تتحرر المادة الفعالة فقط في الأمعاء، في المكان الذي تتصم به المادة الفعالة للحمض).

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من الجرعة الموصى بها، لا بدع مطلق من الدواء عن طريق الخطأ. توجه فورًا للطبيب ولإدارة الطوارئ في المستشفى مصحوبًا عبوة الدواء منك.

إذا نسيبت تناول الدواء

• إذا نسيبت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة مرة أخرى، لكن إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريب، يجب تحضي الجرعة المتبقية. لا يجوز تناول جرعتين معًا لتعويض عن الجرعة النسيبة.

لا يجوز تناول أدوية في الطلاء تحقن من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، قد يسبب استعمال أومبيراكس-Z أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية من الممكن أن تعاني من أي واحد منها.

لا يجوز أن تسبق أو تتبيل الأت.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء أومبيراكس-Z تحتوي على الكافور. إذا كنت في الماعضي من قبل طبيب أن لديك عدم تحمل

(أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من 10,000) كنتها وخيمة:

- صغير سفاجي في التنفس، انتفاخ في الشفتين، السعال والحنجرة أو الجسم، تساقط شعر (سعل).
- طفح أو إزعاج أو صدمات في البلع (رد فعل أرجي وخيم). (اندر)
- احمرار الجلد المصحوب بصدمات أو تقشر. حبسولات وخيمة وزيف قد يحدثن أيضًا في الشفتين، في العينين، في القدم وفي الأظفار المتتامية.
- هذا الوضع قد يكون متلازمة ستيفن-جونسون أو تقشر الأنسجة المتوتمة الشريوية التسمي. (اندر جدًا)

• طفح جلدي منتشر، ارتقاع درجة حرارة الجسم وتضخم بالغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS - متلازمة رد الفعل الدراني المصحوب بخلل في اليزونيتات وعوارض جهازية أو حساسية مفردة للدواء). (اندر)

• طفح جلدي منتشر الذي يتميز بجلد احمر مع قشرة وجذ لؤلؤي مع حبسولات مصحوب بخونة. تظهر العوارض بشكل عام في بداية العلاج (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis). (اندر)

• اصفرار الجلد، بول داكن وتعب وتي قد تكون أعراض لمشاكل كبد. (اندر)

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

- آلام رأس.
- تأثير على المعدة أو الأمعاء: إسهال، ألم عيظن، إسهال، انتفاخ في البطن (غازات)، غثيان أو قيء.
- سلائل حميدة في المعدة.

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

- انتفاخ بالمساقين والكاحلين.
- اضطرابات في النوم (رق).
- دوخة، شعور بالوخز والتتميل، شعور بالغثاس.
- شعور بالدوار (vertigo).
- تغيرات في فحوصات الدم لفحص وظائف الكبد.
- طفح جلدي، طفح مع كل (شرى) وحكة في الجلد.
- شعور عام غير جيد ونقص في الطاقة.

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

- مشاكل جهاز اللم مثل انخفاض بعد خلايا الدم البيضاء أو الصفائح التي من الممكن أن يسبب ضعف ظهور كدمات أو تطوّر حالات عدوى بسهولة أكثر.

مستوى صوديوم منخفض في الدم - قد يؤدي لنقص تقيؤ وتقلصات الشعور بالصعية الارتباك أو الاكتئاب. تغيرات في حسنة الذوق.

مشاكل في الرقبة على سبيل المثال رؤية مشوهة.

مشاكل في حاسة النظر.

مشاكل في حاسة النظر.

أعراض جانبية نادرة جدًا قد يؤثر أومبيراكس-Z على مستويات كريات الدم البيضاء والتسبب بنقص مناعي (الحاق الضور في الجهاز المناعي). إذا كانت لديك عدوى مصحوبة بأعراض مثل حمى مع انخفاض وخيم في بعض صحتك العام أو حتى من أعراض خيمة أو مرضية مثل ألم في الرقبة، أو الحرقنة أو في الفم أو صعوبات في التبول، عليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.

أعراض جانبية نادرة جدًا قد يؤثر أومبيراكس-Z على مستويات كريات الدم البيضاء والتسبب بنقص مناعي (الحاق الضور في الجهاز المناعي). إذا كانت لديك عدوى مصحوبة بأعراض مثل حمى مع انخفاض وخيم في بعض صحتك العام أو حتى من أعراض خيمة أو مرضية مثل ألم في الرقبة، أو الحرقنة أو في الفم أو صعوبات في التبول، عليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.

أعراض جانبية نادرة جدًا قد يؤثر أومبيراكس-Z على مستويات كريات الدم البيضاء والتسبب بنقص مناعي (الحاق الضور في الجهاز المناعي). إذا كانت لديك عدوى مصحوبة بأعراض مثل حمى مع انخفاض وخيم في بعض صحتك العام أو حتى من أعراض خيمة أو مرضية مثل ألم في الرقبة، أو الحرقنة أو في الفم أو صعوبات في التبول، عليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.

• التهاب داخل تجويف الفم.

• عدوى فطرية في الفم التي من الممكن أن تؤثر على الأمعاء.

• تساقط شعر (سعل).

• طفح في الجلد عند التعرض لضوء الشمس.

• آلام مفاصل (arthralgia) أو الأم 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 ندرّة الشحبيات (agranulocytosis). عدائية.

• هلوستاز، رؤية شعور أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع.

• مشاكل وخيمة في الكبد التي تسبب قصور الكبد والتهاب الدماغ.

• حماسي متحمذ الأشكال.

• ضعف عضلات.

• تضخم الشفتين لدى الرجال.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- 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 تسميها التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (الذي يظهر على العبوة). تاريخ انتهاء الصلاحية شروط التخزين: يمنع التخزين فوق 25 درجة مئوية.

### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعالة 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 برون في تميل إلى البردي. أحجام عبوة مساق عليها: 14، 28 حبسولة. من الممكن أن اشوق جميع أحجام العبوات.

• تم التبليل في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

التبسيط وتسهيل القراءة: تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المتكدر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل:

**دكسل م.ض.**

شارع دكسل 1، اور عيكنا 3060000، إسرائيل

أعراض جانبية نادرة جدًا قد يؤثر أومبيراكس-Z على مستويات كريات الدم البيضاء والتسبب بنقص مناعي (الحاق الضور في الجهاز المناعي). إذا كانت لديك عدوى مصحوبة بأعراض مثل حمى مع انخفاض وخيم في بعض صحتك العام أو حتى من أعراض خيمة أو مرضية مثل ألم في الرقبة، أو الحرقنة أو في الفم أو صعوبات في التبول، عليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.