

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة المصداقة (مستحضرات - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أوميبرازيدكس حبسولات 40,20 ملغ

كل حبوسلة تحتوي على: أوميبرازول (Omeprazole) بجرعة 10, 20 و 40 ملغ من الأتوالي.

الدواء فرقة الوميبرازول المسماة في الدواء – انظر للندب 6 «معلومات إضافية» للندب 2 «معلومات مهمة عن جزء من مركات الدواء» أفرا النشرة يباينان حتى نهذهما قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مفصلة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لملائك، لا تعطه إلى آخرين. فيو قد يسبب الضرر لمنحى إذا بنا ذلك أو وضعهم الطبي مماثل.

هذا الدواء مخصص للأطفال فوق جيل 6 سنوات.

1. لا يُعرض مخصص الدواء؛

يُنظِّد افراز الحمض في الجهاز الهضمي.

الدواء مخصص لـ:

علاج فرقة المعدة وفرقة الاثني عشر، علاج مدمج مع مضاد حيوي للتهلوث البؤبية (Helicobacter pylori) المرتبطة بفرحة هضمية، علاج التهاب المريء، التهاب المريء الارتزبي (reflux esophagitis)، علاج طوبول الامد الاثني عشر، المريء الحزري.

علاج متلازمة زولنجر-إيليسون (Zollinger-Ellison Syndrome).

علاج مداومة لمنع إصابة جديدة لدى مرضى ذوي فرقة هضمية ذات استجابة ضعيفة أو التهاب المريء الحزري الأوجيم. علاج التهاب المريء الحزري الوجودي لدى الأطفال فوق جيل 6 سنوات. علاج ومنع فرحة المعدة أو فرقة الاثني عشر الناتجة عن علاج بـ NSAIDs (أدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية) لدى المرضى ذوي احتمال خطر مرتفع.

التهضبة الالجابية: مثبِّط مضخة البروتونيت (PPIs) (Proton Pump Inhibitors).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أرجحاً) للمادة الفعالة (أوميبرازول) أو لأي واحد من المركات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للندب 6 «معلومات إضافية»);
كنت حساساً (أرجحاً) للأدوية التي تحتوي على مشتقات مضخة البروتونات (PPI) أخرى (مثل: فينتوزيبرازول، لانسوبرازول، رابيبيرازول، إيسوميبرازول);
كنت تتناول أدوية تحتوي على فينتيفينازول (نواه لعلاج حالات عدوى الـ HIV)؛
كنت تعاني من صعوبة أو ألم أثناء بلع الطعام، من تقيؤ دموي أو من براز موهج أو أسود؛
لديك أعراض مرضية تشبهونيش: تعرق في الوجه؛
لديك ألم في الصدر أو في الأكتاف والصدر وضيق تنفث، تعرق، يلم الذي يشتر الارتفاع، الرقية أو الأكتاف، أو بدوخة.
لديك ألم في الصدر في يوم متتارية.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
تم التفتيح عن ردود فعل جلدية وخيمة التي تشمل متلازمة ستيفن-جونسون، فقر الالتهابية الشبيهة بالتهشمية، متلازمة د ريفيل الدوائي مع فرط الحساسية، والأعراض الجلدية (DRESS)، البثور القمحي المسمم الحاد (AGEP) يجب إيقاف استعمال أوميبرازيدكس والتوجه لعلاج طبي فوري إذا لاحظت وجود أعراض مرتبطة بردود الفعل الجلدية.
هذه الموصوفة في بند 4.

أوميبرازيدكس قد يخفي أعراض أمراض أخرى، لذلك، يجب التوجه للطبيب فوراً إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية **قبل بدء العلاج** بأوميبرازيدكس أو أثناء العلاج بأوميبرازيدكس:
كنت تعاني من انخفاض كبير في وزنك بدون سبب ولديك مشاكل في البلع.
كنت تعاني من ألم في الصدر أو في صعوبات في الهضم.
كنت تفتياً الطعام أو لديك تقيؤ دموي.
لديك براز دموي (براز أسود).
كنت تعاني من إسهال وخيم أو متواصل، إن استعمال أوميبرازيدكس ممكن أن يزيد من خطر الإصابة لتهشمية نتيجة لتثعدو.

الأمر علاجاً طويل الأمد. على الرغم من أن هذا ليس موصى به. هذا الدواء مُخصَّص للاستعمال لدى أطفال فوق جيل 6 سنوات.

المساقاة واستعمال الألات

أوميبرازيدكس ليس من المفروض أن يؤثر على القدرة على المساقاة أو استعمال الأجهزة أو تشغيل الآلات، من الممكن أن تحدث أعراض جانبية مؤدة البوذة واضطرابات في الرؤية (انظر للندب 4 «معلومات إضافية»، إذا شمرت هذه الأعراض، لا يجوز أن تسوق أو تشغيل الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركات الدواء
أوميبرازيدكس يحتوي على كورتكول. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب أن لديك عدم تحمل لسكراتيات معينة، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. هذا الدواء يحتوي على أقل من 1-ملي مول صوديوم (23 ملغ) ملح الحسوسلة. هذا يعني أنها قليلة "خالية من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً بموجب تعليمات الطبيب. يجب أن تتحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالبنسبة للجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج تتحدد من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:

استعمال دواء من فصيلة مثبِّطات مضخة البروتونات، مثل أوميبرازيدكس، خصوصاً لمدة تزيد عن سنة قد يزيد قليلاً من احتمال الخطر لتكرس في عظم الفخذ. رضع طفك اليثد أو بالعمود الفقري.
تتناول أحد خبير الطبيب إذا كنت تعاني من تحللح العظام أو إذا كنت تتناول كورتكولستيرويدات (التي قد تزيد من احتمال الخطر لتحلل العظام).
تكون تركيزك سطحاً في الطن، خاصة في المناطق المعرضة للشمس.
يجب أن تلتصق الدواء بسرعة قدر الإمكان، حيث أنه قد يتوجب عليك إيقاف استعمال أوميبرازيدكس.
يجب تجنب الطبيب أيضاً إذا كنت تعاني من أعراض شارب أخرى مثل ألم بالمفصل.

يجب استشارة الطبيب بخصوص فحص منظم لمستوى المغيثوسيوم في الدم خلال العلاج بهذا الدواء.

التفاعلات بين الأدوية
لا تكن تأخذ، أو أخفت في الأونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة وطبعمات وخامات غير الطبيب أو الصيدلي.
بلاخض يجب تجنب الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أدوية الأوية:
فينيتيفينازول (دواء لعلاج حالات عدوى الـ HIV) – لا يجوز تناول أوميبرازيدكس إذا كنت تتناول دوي يحتوي على فينتيفينازول.
كينوكسازولول، إيفازكونازول، يوسوكونازول أو فوريكونازول (علاج حالات العدوى الفطرية).

ديكسون (علاج مشاكل البطانة).
ديزايام (علاج ارتفاع الضغط).
إذا كنت تتناول فينتيفينازول، يسوفم الطبيب ببراء أدوية لتسبيع الدم مثل والفرابين أو مثبِّطات فيثامين K أخرى. قد يقوم الطبيب ببراء متابعه طبية عندما تبدأ العلاج بأوميبرازيدكس أو تتوقف عنه.
ريفامبين (علاج السل).
أتازانول، سافينغوليفر (أدوية لعلاج عدوى الـ HIV).
تاكروليموس أو كيتوفينولات غير عالية في حالات زرع الأعضاء).

تنبه! St. John's Wort (أدوية يهيكوم بيرفوراتوم) لعلاج الاكتئاب.
سيلوستازول (علاج لعرج المنقطع).
كوتيكوديبريل (مضاد لتخثر الدم).
أريثروميسين (علاج السرطان).
ميثورتريكسات (دواء كيميائي الذي يستعمل جرعات عالية لعلاج سرطان البنكرياس)
– إذا كنت تتناول جرعات عالية من ميثورتريكسات، من الممكن أن يقوم طبيبك بإيقاف العلاج بأوميبرازيدكس بشكل مؤقت.

أوميبرازيدكس وكلازيتروميسين (مضادان حيويي) – إذا وصف لك طبيبك هذه المضاديات الحيوية سوية مع علاج أوميبرازيدكس أثناء الفرحات الفعالة عدوى التلوث البؤبية (Helicobacter pylori)، من المهم جداً أن تلتصق طبيبك عن كل يوم آخر تتناولوه.

استعمال الدواء والاعطام

يجب تناول الدواء قبل الأكل.

الحمل والرضاعة والخصوبة
يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، متعتدين أن تكوني حاملاً، حامل، أو مرضعة.

أوميبرازول (المركب الفعال في الدواء) يفرز بحليب الثدي، لكنه ليس من المتوقع أن يؤثر على الرضيع عند تناول الجرعة الموصى بها. يسفرر الطبيب إذا كان بإمكانك تناول أوميبرازيدكس أثناء الرضاعة.
الاستعمال لدى الأطفال
لدى أطفال معينين المرضي بشكل مزمن من الممكن أن يظللب

يجب الاستمرار بالعلاج حسب ما أوصى به الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية حول 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 أوميبرازيدكس أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين، لا تُفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن ألا تعني من أي واحد.منهم.

يجب التوقف عن تناول أوميبرازيدكس والتوجه فوراً للطبيب إذا لاحظت وجود الأعراض الجانبية التالية التي تارة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من 10,000) أو تارة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000) لكنها وخيمة:

صعير مناجي في التنفث، انتفاخ في الشفتين، اللسان والحجرة أو الجسم.
إغماء أو صعوبات في البلع (دفع لرقب أخوي).
(نادر)
انتفاخ البطن المصحوب بحسوسلات أو فقشر، حوصلات وخيمة وزيتف قد يحدثان أيضاً في الشفتين، في العينين، في الفم، في الأنف وفي الأعضاء التناسلية.
إذا الروع قد يكون متلازمة ستيفن-جونسون أو فقشر الأوسجة الممؤنة.
التهشمية المتلازمة (Erythema multiforme).
(نادر جداً)
epidermal necrolysis).
(نادر جداً)

طفح متعقبي، حاررة شاربية، غندل ليفغافية منضخمة (متلازمة DRESS، متلازمة د ريفيل الدوائي مع فرط الحساسات والأعراض الجيزوية أو حساسية فرطية للدواء).
(نادر)
طفح متعقبي الذي يتميز بجلد أحمر، مع فقشر، وجلد به كتل مع حوصلات حوصلة.
جيمي، تظهر الأعراض ببطء على في بداية العلاج (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis).
(نادر)
سفرار الجراثيم، يذو ياك وتعب التي قد تكون أعراض لمشاكل كبد.
(نادر)

علاج فرقة الاثني عشر وفرقة المعدة
حبسولة من 20 ملغ مرة في اليوم. مدة العلاج تتحدد من قبل الطبيب، ويشكل عام تكون لمدة 2 ليعال 4 أسابيع.

من الممكن أن يوصي الطبيب بالتناول حبسولات أو زيادة الجرعة حسب الحاجة وفقاً لاستجابتك للعلاج.

لعنة عودة الفرقة الهضمية

يجب عند الفرقة الهضمية الجرعة الاعتيادية في 10 ملغ أو 20 ملغ مرة في اليوم.

من الممكن أن يزيد الطبيب الجرعة إذا عادت الأعراض.

علاج ومنع فرقة المعدة أو فرقة الاثني عشر الناتجة عن علاج بـ NSAIDs

إذا عانيت في الماضي من فرقة الاثني عشر الناتجة عن علاج بالاستمرار، يتناول دواء من مجموعة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية. الجرعة الاعتيادية هي حبسولة من 20 ملغ مرة في اليوم لمدة 4-8 أسابيع.

علاج ومنع فرقة هضمية الناتجة عن جرثومة الملوثوة البؤبية
الجرعة الاعتيادية هي حبسولة من 20 ملغ مرتين في اليوم لمدة أسبوع. من الممكن أن يوصي الطبيب بتناول اثنين من المضادات الحيوية التالية: أوميكسيفلين، كلازيتروميسين وميترونيدازول.
مدة العلاج الاعتيادية هي أسبوع. يجب الحرص على تطبيق تعليمات تناول الدواء بدقة واستمّرةً. الطبيب إذا كان هناك عدو ما عنك.
التشك.

علاج فرط الحمض في المعدة الناتج عن ورم في البنكرياس (متلازمة زولنجر-إيليسون)
الجرعة الاعتيادية هي حبسولة من 60 ملغ مرة في اليوم. يسورشدك الطبيب بالبنسبة لكمية الحسوسلات، أوقات تناولها ومدة العلاج.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

يجب بلع الحسوسلة بأكملها مع كأس ماء.
لا يجوز سحق، طمر أو مضغ الحسوسلة. الحفاظ على طلاء الحسوسلة (الطلاء) يمنع صعرات الهمض في المعدة من تفكيك الحسوسلة لكي تتحرر المادة الفعالة فقط في الأمعاء، في المكان الذي تمصّص به المادة الفعالة (للجسم). هذا الدواء مخصص للأطفال فوق جيل 6 سنوات.
يجب أن يطرأ تحسن على حالتك بعد التوجه للطبيب. إذا لم يطرأ تحسن على حالتك بعد التوجه للطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلغ طلع من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى لمخططين عبوة الدواء مكف.
إذا لم تستعمل الدواء

إذا أصبحت تناول الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة فوري تذكرك! لكن إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريب، يجب تجنب الجرعة المتسببة لا!
يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة المتسببة.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

• مشاكل وخيمة في الكبد التي تسبب قصور الكلى والتهاب البنكرياس.
• حساسية عنيدة الأشكال.
• ضعف عضلات.
• تضخم الثديين لدى الرجال.

أعراض جانبية شيوغيا غير معروف (أعراض جانبية شيوغيا لم يحدث بعد):

التهاب في الأمعاء (الذي يؤدي لإسهال).
إذا كنت تتعاطج بأوميبرازيدكس لفترة أطول من 3 شهور، قد يكون هناك انخفاض بمستويات المغيثوسيوم في دمك. قد يؤدي انخفاض مستويات المغيثوسيوم في تعجب تعطلت عضلاتك على الرأبعية. ارتباك، تضخمات، بوخة أو زيادة في ضربات القلب.
إذا كنت تأخذ هذا الدواء، عليك إبلاغ الطبيب في أقرب وقت ممكن. قد يؤدي انخفاض مستويات المغيثوسيوم في الدم أيضاً لانخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم. قد يسفرر الطبيب عن طريق إجراء فحوصات قد يشكّل منتظم من أجل مراقبة مستويات المغيثوسيوم في الدم.
طفح، المصحوب أحياناً بالإلامفصل.

في حالات نادرة جداً قد يؤثر أوميبرازيدكس على مستويات كريات الدم البيضاء والتهشيم بنقص مناجي (الحقن الضمر في الجهاز المناعي).
إذا كنت لديك طفح أو مضموبة بأعراض مثل حمى مع انخفاض وخيم في وضع صحتك العام أو حمى مع أعراض عدوى موضعية مثل ألم في الرقية، في الحجرة أو في الفم أو صعوبات في التبول، عليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن من أجل استبعاد أسباب هذا الأمر.
من المهم أن تعطي معلوماتك عن طريق إجراء فحص الدم في هذه الحالة من قبل الطبيب عن معلوماتك عن ذلك.

إذا ظهر عندك جنبتي، أو إذا تفاقت أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جنبتي لم يذُكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التفتيح عن أعراض جانبية
يُنظِّد التفتيح عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «يؤدي أو تومعوت زوايو، عقيد بوزو، حارثون» المدود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.iq) المدوجة للاستشارة الانترنتية للتفتيح عن أعراض جانبية أو عن طريق التحدول لرابط:
https://sideeffects.health.gov.iq

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب تسخينها! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وأو الرضع ومجال رؤيتهم. وبذلك تمنع استعماله. لا تسبب التفتيح بعد تناول تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (تأخرق (سفاوه) التي تظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يبرع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يمنع التخزين على 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً 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 29150, yellow iron oxide (E122), carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

حبسولة بيضاء بي تميل إلى الوردي.
أحجام عبوة مصداق عليها:

أوميبرازيدكس حبسولات 20 ملغ، 40 ملغ، 30 حبسولات.

أوميبرازيدكس حبسولات 20 ملغ، 14، 30 حبسولات.

تم التفتيح في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحمومي في وزارة الصحة:
أوميبرازيدكس حبسولات 40 ملغ: 123-66-30228-00
أوميبرازيدكس حبسولات 20 ملغ: 120-19-30048-00
أوميبرازيدكس حبسولات 40 ملغ: 123-65-30268-00

التسبيط وتسهيل الراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.

شارع دكسل 1، أور عتيقاً 3060000، إسرائيل