

## نشرة المستهلك وفقا لنظمة الصيادلة (المستحضرات) لعام 1986

يسوق هذا الدواء تبعا لوصفة طبيب فقط

## أوميبرا 20، أو ميبرا 40 كبسولات

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة أوميبرا 20 على 20 ملغ من أوميبرازول (Omeprazole) تحتوي كل كبسولة أوميبرا 40 على 40 ملغ من أوميبرازول (Omeprazole) لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهائيتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤديهم حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطيبة مشابهة. هذا الدواء مخصص للأطفال فوق عمر سنة ممن يزنون 10 كلغ فما فوق.

### 1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟

يعمل هذا الدواء على تثبيط إفراز الأحماض في الجهاز الهضمي.

الدواء مخصص للأغراض الآتية:

- علاج تقرّحات المعدة وتقرّحات الاثني عشر.
- العلاج المدمج بالمضادات الحيوية و*Helicobacter pylori* لعلاج تقرّحات في الجهاز الهضمي.
- علاج التهاب المريء الناتج من الارتجاع المعدي المريئي.
- العلاج الطويل الأمد لالتهاب المريء الناتج من الارتجاع المعدي المريئي (reflux oesophagitis) ومتلازمة زولينجر-إيليسون (Zollinger - Ellison syndrome). علاج الصيانة لزيادة من معارودة التوبات لدى المرضى ممن نشأت في الفرح الهضمية لديهم الاستجابة الطفيفة أو في حالات التهاب المريء الخطير المتسبب عن الارتجاع المعدي المريئي.
- علاج التهاب المريء الخطير المتسبب عن الارتجاع المعدي المريئي لدى الأطفال من عمر سنة.
- العلاج الوقائية من التقرّحات المعدية أو تقرّحات الاثني عشر المتسببة عن العلاج بال NSAIDs (مضادات الالتهاب غير الستيرويدية) لدى المرضى المعرضين لخطر عال.

**الفصيلة العلاجية:**

متّجّلات مضخة البروتونات (Proton Pump Inhibitor – PPI).

### 2. قبل استخدام هذا الدواء

**يمنع استخدام هذا الدواء إذا:**

- كنت حساسًا (متحسّسًا) للمادة الفعالة أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمراجعة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت حساسًا (متحسّسًا) لأدوية أخرى محتوية على مثبّطات مضخة البروتونات (PPI) (مثل فانيتوبرازول، لانزوبرازول، رابيبرازول، إيسوميبرازول).
- كنت تتناول دواءً يحتوي على نيفينافير (دواء لعلاج عدوى HIV).
- كنت تعاني من صعوبة أو الآلام عند بلع الغذاء، القيء الدمويّ أو البراز الدمويّ أو الأسود.
- كنت تعاني من حرقه الفؤاد المصحوبة بضبابية الأحاسيس، التعرّق أو الدوار.
- كنت تعاني من الآلام عند أو الآلام في الكتفين المصحوبة بضيق التنفّس، التعرّق، الآلام الذي ينتشر إلى الذراعين، الرقبة أو الكتفين، أو الدوار.
- كنت تعاني من الآلام الصدر في أحيان كثيرة.

#### التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء

تمّ التلبيغ عن وجود فعل جليدية وخيمة التي تشمل، متلازمة ستيفنس-جونسون، أو تقرّح الأنسجة الممتومة البثرية والتهروية التسممي، متلازمة مرد الفعل الدوائي المصحوبة بفرط الحمضات وأعراض جهازية (DRESS)، يُثار طفحي حاد مُعتم (AGEP). يجب التوقف عن استعمال أوميبرا والتوجه إلى الطبيب على الفور إذا لاحظت أعراضًا مرتبطة بحدوث الفعل الجليدية. انظر البند 4.

من شأن هذا الدواء أن يخفي أعراض الأمراض الأخرى. لهذا السبب، يجب مراجعة الطبيب حالًا إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية أو في حال كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك قبل البدء بالعلاج بأوميبرا أو خلال العلاج بأوميبرا:

- تعاني من فقدان الوزن الملحوظ غير المبرر و/أو تعاني من مشاكل البلع. انظر أيضًا البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا".
- تعاني من أوجاع البطن أو عسر الهضم.
- تنقّبًا الطعام أو إذا كان التقيؤ لديك مومي اللون. انظر أيضًا البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا".
- إذا كان البراز لديك دمويّ اللون (البراز الأسود). انظر أيضًا البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا".
- تعاني من الإسهال الخطير أو المستمرّ وذلك لأن استخدام الدواء قد يزيد قليلًا من خطر نشوء الإسهال نتيجة للتؤلّث.
- تعاني من مشاكل خطيرة في وظيفة الكبد.
- نشأ لديك سابقًا ردّ الفعل الجليدي في أعقاب استخدام أوميبرا أو دواء شبيه بأوميبرا يقلل من إفراز أحماض المعدة.
- ينشأ لديك الطلع الجليدي، تحديدًا في المناطق المرعّضة لأشعة الشمس؛ فيجب إخبار الطبيب بذلك بأسرع ما يمكن لأنك قد تضطرّ إلى التوقف عن استخدام أوميبرا. ويجب إخبار الطبيب أيضًا إذا كنت تعاني من أعراض مرضية أخرى مثل الآلام المفصّل.
- من الخطّط له خضوعك لفحص معيّن للدم (كروموجرانين-ا).
- تعاني من حرقه الفؤاد لفترة تزيد عن 3 أشهر؛ من الممكن أن يدل ذلك على مشكلة أخطر.
- تعاني من الأزيز خلال التنفّس أحيانًا كثيرة تحديدًا إذا كان ذلك مصحوبًا بحرقه الفؤاد.
- تعاني من الغثيان أو التقيؤ.
- تتناول أوميبرا منذ فترة طويلة (تزيد عن سنة)، قد يأمرك الطبيب بالخضوع للمتابعة الطيبة المنتظمة. يجب إخبار الطبيب بكلّ عرض جديد وغير اعتياديّ في كلّ مرّة تزور فيها طبيبك.
- قد يؤدي تناول الأدوية من فصيلة مثبّطات مضخة البروتونات مثل أوميبرا، وتحديدًا على مدار فترة تزيد عن سنة، إلى زيادة قليلة من حيث خطر نشوء كسور الورك، المعصم أو العمود الفقري. ويجب عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من هشاشة العظام أو في حال كنت تتناول الستيرويدات القشرية (التي من شأنها أن تزيد من خطر الإصابة بهشاشة العظام).
- يجب استشارة الطبيب فيما يخصّ الحاجة إلى فحص مستوى المغنسيوم في الدم بشكل منتظم خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

#### التفاعلات الدوائية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المرصّفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فإخبار الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- نيفينافير (دواء لعلاج HIV) – ممنوع تناول أوميبرا إذا كنت تتناول دواءً يحتوي على نيفينافير.
- كينوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، أو فوريكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية).
- ديجوكسين (لعلاج مشاكل القلب).
- ديازيبام (لعلاج القلق، المرصع أو لإرخاء العضلات).
- فينيتوين (العلاج المرصع). إذا كنت تتناول فينيتوين، فقد يفكّر الطبيب في إجراء المتابعة الطيبة عندما تبدأ العلاج بأوميبرا أو تتوقّف عنه.

- مضادات التخرّج (مميّعات الدم) مثل وارفارين أو حاصرات أخرى لقيتامين K. قد يفكّر الطبيب في إجراء المتابعة الطيبة عندما تبدأ العلاج بأوميبرا أو تتوقّف عنه.

- ريفاميبين (لعلاج السل).
- أتزانافير، ساكوينافير (دواءن لعلاج عدوى HIV).
- تاكروليموس أو ميكوفينولات (يتمّ إعطاؤها في حالات زراعة الأعضاء).
- نيتة St. John's Wort. (العرن المنقوب) لعلاج الاكتئاب.
- سيلوستازول (لعلاج العرج المتقطع).
- كلوبيدوجريل (مضادّ للتخثر).
- إيبروتينيب (لعلاج السرطان).
- ميثوتريكسات (دواء كيميائيّ يستخدم بجرعات عالية لعلاج السرطان) – في حال كنت تتناول جرعات عالية من ميثوتريكسات، سيفكّر الطبيب في إيقاف العلاج بأوميبرا بشكل مؤقت.
- أموكسيسيلين وكلازيتروميسين (مضادّان حيويّان). إذا وصف طبيبك لك هذين المضادّين الحيويين بالتزامن مع أوميبرا لعلاج التقرّحات المتسببة عن العدوى البولية الوبائية، فإنّ المهفّ للغاية لإخبار طبيبك بأيّ دواء آخر تتناوله.

#### الحمل، والإرضاع، والخصوبة

- يجب استشارة الطبيب أو الصيدليّ قبل استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملًا، متعتّقين أنّ حامل، تحطّطين للحمل أو ترضعين طفلاً.
- رغم إفراز أوميبرازول (المادة الفعالة في الدواء) في حليب الأم، فإنّه من غير المتوقع أن تؤثر هذه المادة على الرضيع عند تناول الجرعة الموصى بها. وسيقرّر الطبيب ما إذا كان بإمكانك تناول أوميبرا خلال فترة الإرضاع.

#### الاستخدام لدى الأطفال

عند إصابة بعض الأطفال بالمرض المزمن قد تطرأ الحاجة إلى العلاج الطويل الأمد ولكن لا يوصى بذلك. هذا الدواء غير مخصّص للاستخدام لدى الأطفال قبل عمر سنة أو ممّن يقلّ وزنهم عن 10 كلغ.

#### قيادة السيّارة واستخدام الماكينات

يفترض ألا يؤثر هذا الدواء في الفترة على قيادة السيّارة أو استخدام الأجهزة أو تشغيل الآلات. من المحتمل نشوء الأعراض الجانبية مثل الدوار واضطرابات الرؤية (انظر البند "الأعراض الجانبية"). وفي حال شعرت بهذه الأعراض يجب ألا تقود السيّارة أو تشغّل الآلات.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي الدواء على السكرول. إذا كنت تعاني من عدم التحمّل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.
- تحتوي كل كبسولة على ما يقلّ عن 23 ملغ من الصوديوم فلذا يعتبر الدواء خاليًا من الصوديوم.

### 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

#### الجرعة الدوائية الطبيعية عادةً هي:

علاج التهاب المريء الناتج من الارتجاع المعديّ المريئيّ

#### (reflux oesophagitis)

البالغون: كبسولة من 20 ملغ مرّة في اليوم طيلة 4 إلى 8 أسابيع. قد يوصي الطبيب بالاستمرار في تناول الكبسولات أو زيادة الجرعة إذا دعت الحاجة. لمنع معارودة الأعراض قد يوصي الطبيب بمواصلة تناول الدواء بجرعات من 10، 20، أو 40 ملغ.

الأطفال: سيتمّ تحديد الجرعة من قبل الطبيب بالتأمشي مع وزن الطفل. وبالنسبة للأطفال الذين يعانون من صعوبات البلع، انظر أدناه "المرضى الذين يعانون

#### من صعوبات البلع"

#### علاج تقرّحات الاثني عشر والتقرّحات المعدية

كبسولة من 20 ملغ مرّة في اليوم. سيتمّ تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب، وتبلغ هذه المدة بالعادة أسبوعين إلى 4 أسابيع. وقد يوصي الطبيب بمواصلة تناول الكبسولات أو زيادة الجرعة الدوائية إذا دعت الحاجة وفقًا لاستجابتك للعلاج.

#### منع معارودة التقرّحات الهضمية

لمنع معارودة هذه التقرّحات، يتمّ تناول جرعة متبّعة من 10 أو 20 ملغ مرّة في

اليوم. قد يزيد الطبيب الجرعة إذا نشأت الأعراض مرّة أخرى.

العلاج الوقائية من التقرّحات المعدية أو تقرّحات الاثني عشر المتسببة عن

#### العلاج بالـ NSAIDs (مضادات الالتهاب غير الستيرويدية)

إذا عانيت سابقًا من التقرّحات وكانت هناك حاجة الآن إلى مواصلة تناول دواء من فصيلة مضادّات الالتهاب غير الستيرويدية، فإنّ الجرعة المتبّعة هي كبسولة من 20 ملغ مرّة في اليوم على مدار 4 إلى 8 أسابيع.

علاج منع تقرّحات الهضمية المتسببة عن الجرثومة *Helicobacter pylori* تتمثل الجرعة المتبّعة في كبسولة من 20 ملغ مرتين في اليوم على مدار أسبوع.

قد يوصي الطبيب بتناول مضادّين حيويين من بين ما يلي: أموكسيسيلين، كلازيتروميسين، مترونيديازول.

تبلغ مدة العلاج المتبّعة أسبوعًا. يجب المواظبة على اتّباع تعليمات تناول الدواء بدقة واستشارة الطبيب إذا كانت هناك أيّ شكوك.

الأطفال: يتمّ تحديد الجرعة وفقًا للوزن. وبالنسبة للأطفال الذين يعانون من صعوبات البلع، انظر أدناه "المرضى الذين يعانون من صعوبات البلع".

علاج فرط الحموضة المعدية نتيجة لتولرم في البنكرياس (متلازمة زولينجر-إيليسون *Zollinger-Elison syndrome*) تتمثل الجرعة الأوّلية المتبّعة في 60 ملغ مرّة في اليوم. سيعطيك الطبيب الإرشادات حول عدد الكبسولات وأوقات تناولها ومدة العلاج.

#### يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام ويستحسن القيام بذلك صباحًا.

- يجب بلع الكبسولة بكاملها ما يقارب نصف كأس من الماء.

ممنوع مضغ أو هرس الكبسولة والحبيبات داخلها لمنع تضرّر طلاء الحبيبات الذي يحمي الدواء من الأحماض المعدية تحسبًا للتفكك ويساهم مساهمة بالغة الأهميّة في فعاليّته الكامل.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال الرضع دون عمر سنة.

إذا لم تتحمّن حالتك فيجب مراجعة الطبيب.

#### المرضى الذين يعانون من صعوبات البلع

يمكن فتح الكبسولة ووضع الحبيبات داخلها على اللسان وبلعها فورًا مع ما يقارب نصف كأس من الماء. لعلاج الأطفال أو الذين لا يستطيعون بلع الكبسولة بكاملها أو في الحالات التي تستلزم ذلك، يمكن فتح الكبسولة وخلط محتواها

بالغذاء الرخو الحمضيّ (مثلا هريس التفاح أو البوغورت) أو مشروب ما عالي الحموضة (مثلا عصير البرتقال) والبلع حالًا (وفي هذه الحالة يجب التحقّق من

تناول كمية الحبيبات كاملًا).

#### إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ،

فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأصلطح معك عبلة الدواء.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الساعة المحدّدة لذلك، فتناول الجرعة فور تنذكرك ولكن إذا اقتربت ساعة تناول الجرعة التالية فتخطّ الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسية.

**يجب المواظبة على العلاج بالتأمشي مع توصيات الطبيب.** وحتى إذا تحسنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

#### العدوانية.

- الهوس – روية، سماح أو الإحساس بشيء غير موجودة في الواقع.

- المشاكل الكبدية الخطيرة المتسببة في قصور الكبد والتهاب الدماغ.

- الحمامى المتعددة الأشكال

- وهن عضلي.

- تضخّم الثديين لدى الرجال.

*الأعراض الجانبية التي مدى شيوها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوها بعد):*

- التهاب المعى (المتسبب في الإسهال).

إذا كنت تعاني من العلاج بأوميبرا لمدة تزيد عن 3 أشهر فقد ينخفض مستوى المغنسيوم في دمك. وتشمل أعراض انخفاض مستوى المغنسيوم التعب، التقلّصات العضلية اللاإرادية، الارتباك، التشنّجات العضلية، الدوار أو زيادة نظم القلب. وفي حال نشأت لديك واحد أو أكثر من هذه الأعراض، فيجب إخبار الطبيب بذلك بأسرع ما يمكن. قد تنسب مستويات المغنسيوم المنخفضة أيضًا انخفاض مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. من المحتمل أن يقرّر طبيبك إجراء فحوص الدم بانتظام لمراقبة مستويات المغنسيوم في دمك.

- الطلع الجليديّ المصحوب أحيانًا بالآلام المفصّل.

وفي حالات نادرة حدًا قد يؤثرّ الدواء على خلايا الدم البيضاء ويسبّب نقص المناعة (اختلال الجهاز المناعي). وفي حال عانيت من التلوث المصحوب بالأعراض مثل الحمى عن التدهور اللطيف في حالتك الصحيّة العامة أو الحمى المصحوبة بأعراض التلوث الموضعيّ مثل الآلام في الرقبة، الحلق أو ألم أو صعوبات التبول، يتوجب عليك استشارة الطبيب بأسرع ما يمكن لاستبعاد نقص خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات) من خلال فحص الدم. في هذه الحالة من المهمّ إخبار الطبيب بتناولك لأوميبرا.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تعاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.**

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضبط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.au](http://www.health.gov.au)) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظه به في مكان مغلق بعيدًا عن مرآة ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضيع. وهكذا ستمنع التسمّم. لا تترّبب والتقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العبّية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Sucrose, corn starch, gelatin, hypromellose, talc, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, water, mannitol, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, polysorbate 80, disodium phosphate, sodium lauryl sulfate.
تحتوي كل كبسولة أوميبرا 20 على 120 ملغ تقريبًا من السكر (السكروز) بالإضافة إلى: (E104) Yellow (E140).
تحتوي كل كبسولة أوميبرا 40 على 240 ملغ تقريبًا من السكر (السكروز) بالإضافة إلى: Indigo carmine (E132).

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبّية؟

أوميبرا 20: كبسولات صفراء اللون محتوية على حبيبات بيضاء.
14 أو 28 أو 28: كبسولة في عبّية ليوحات. قد لا تسوّق بعض أحجام العبّ.
أوميبرا 40: كبسولات زرقاء/بيضاء اللون محتوية على حبيبات بيضاء.
28 كبسولة في عبّية ليوحات.
صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض. ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

المصنّع: شركة ليكوزا، إسبانيا.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أوميبرا 20: 136-80-31320

أوميبرا 40: 136-81-31380

من أجل التيسيط وتسهيل القراءة، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المنذكر. ورغم ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين. تمّ التنقيح في كانون الثاني 2023 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.