

صيغة هذه النشرة ومحتواها حددتهما وزارة الصحة وصدقت عليها في يناير (كانون ثاني) ٢٠١٩
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - ١٧٩٦
سُويق هذا الدواء بموجب وصفة طبية فقط

إِسومِيرَازُول إِنْتِوفَامِد <p>٢٠ ملغم</p> إِسومِيرَازُول إِنْتِوفَامِد <p>٤٠ ملغم</p> أَقْرَاصُ مَقَاوِمَةٌ لِخِصَارَةِ المِعْدَةِ	إِسومِيرَازُول إِنْتِوفَامِد <p>٤٠ ملغم</p> إِسومِيرَازُول 40 mg	إِسومِيرَازُول ٤٠ ملغم	يحتوي كل قرص على:
		كَمَلِج مَغْنِسيوم (as magnesium Amorphous)	كَمَلِج مَغْنِسيوم (as magnesium Amorphous)

يُقرأ البالغين، إسوميرازول إينوفامد على تفصيل أكثر في النسخة الأولى - ٢٠ ملغم - ٤٠ ملغم مُعدّتان:
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصِفَ هذا الدواء لك لعلاج مرضك، لا غرره لاستعمال الآخرين، إذ من الممكن أن يُعيق بهم الضرر، حتى إذا بدا لك أن مرضهم يشبه بمرضك.
اقرأ النشرة بتدقّين حتى نهايتها، قبل أن تستعمل الدواء.
احتفظ بالنشرة قريباً واحتفظها فيها بعد.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصِفَ هذا الدواء لك لعلاج مرضك، لا غرره لاستعمال الآخرين، إذ من الممكن أن يُعيق بهم الضرر، حتى إذا بدا لك أن مرضهم يشبه بمرضك.

١. لأَي غرض مُعَدُّ هذا دواء؟

لدى البالغين، إسوميرازول إينوفامد ٢٠ ملغم - ٤٠ ملغم مُعدّتان:

لعلاج الحموضة المصحوبة أو غير المصحوبة بالتهاب في المريء والتي يسببها جريان رجعي لبعض المعدة.
يعمل إسوميرازول إينوفامد على تقليل إنتاج الحمض ويساعد في شفاء المريء من خلال تخفيف الألم والالتهاب.
علاج الحموضة في الجزء العلوي من الأمعاء أو المعدة التي تسببها جرثومة الملوية البوابية (*Helicobacter pylori*).
عند دمج إسوميرازول إينوفامد مع المضادات الحيوية للملئة فإنه يعالج العدوى ويؤدي إلى شفاء الحرق دون عودته مجدداً.
شفاء حرق المعدة الناتج عن تناول مستحضرات مضادة للالتهاب من النوع غير الستيرويدية (NSAIDs) مثل مستحضرات علاج التهاب المفاصل (روماتزم).
الوقاية من نشوء حروق في المعدة، إذا كنت ميئاً للإصابة بها إثر تناولك مستحضرات مضادة للالتهاب من النوع غير الستيرويدية، مثل مستحضرات العلاج بالتهاب المفاصل (روماتزم).

العلاج الطويل بأقراص إسوميرازول إينوفامد للوقاية من التزيف المتكرر في المعدة أو الإثني عشر، بعد العلاج الأولي بـ نيسوم الذي يُعطى داخل الوريد.
لدى البالغين، إسوميرازول إينوفامد ٢٠ ملغم مُعدّ.
لعلاج الحموضة المصحوبة أو غير المصحوبة بالتهاب المريء والتي يسببها جريان رجعي لبعض المعدة، يعمل إسوميرازول إينوفامد على تقليل إنتاج الحمض ويساعد في شفاء المريء، من خلال تخفيف الألم والالتهاب.
علاج الحموضة في الجزء العلوي من الأمعاء أو المعدة التي تسببها جرثومة الملوية البوابية (*Helicobacter pylori*).
عند دمج إسوميرازول إينوفامد مع المضادات الحيوية للملئة فإنه يعالج العدوى ويؤدي إلى شفاء الحرق دون عودته مجدداً.

لدى البالغين، إسوميرازول إينوفامد ٤٠ ملغم مُعدّ.
لعلاج الحموضة المصحوبة بالتهاب المريء والتي يسببها جريان رجعي لبعض المعدة، يعمل إسوميرازول إينوفامد على تقليل إنتاج الحمض ويساعد في شفاء المريء، من خلال تخفيف الألم والالتهاب.

المجموعة العلاجية:

تُصنّف مضخة البروتون (مضخة الحمض في المعدة).

٢. قبل استخدام هذا الدواء

- ⚠** لا ينبغي استخدام الدواء في الحالات التالية:

- إذا كانت لديك حساسية لأحد مركّبات الدواء (المُضَمَّنَة في البند ٦، معلومات إضافية).
- إذا كانت لديك حساسية مُستحسّر آخر من فئة مثبطات مضخة البروتون (مستحسّر للعلاج في أعراض مشابهة لحرق مثل بانتوبرازول، لانسوبرازول، رابيپرازول، أمبيرازول). إذا كنت تتعالج مُستحسّر يحتوي على نلفينافير (علاج متلازمة الشلل المناعي (HIV)).

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام إسوميرازول إينوفامد

- ⚠** تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام إسوميرازول إينوفامد
- تعاني أو عانت في السابق من خلل شديد في وظائف الكبد.
- تعاني أو عانت في السابق من خلل شديد في وظائف الكلى.
- عائيت في السابق من رد فعل جلدي بعد تناول علاج مشابه لإسوميرازول إينوفامد والتي تخضع حوضوة المعدة.
- كنت ستجري فحص دم محدد (كروموجرانين أ – Chromogranin A).

إسوميرازول إينوفامد قد يغطي أعراض مرتبطة بأمراض أخرى. لذلك، إذا حدث لك أي ممّا يلي قبل بدء العلاج بإسوميرازول إينوفامد، أو خلال العلاج بإسوميرازول إينوفامد، يجب التوجّه فوراً للطبيب:

- إذا كنت تعاني من فقدان غير مُبرَّر للوزن أو كنت تجد صعوبة في البلع
- إذا كنت تعاني من ألم في البطن أو صعوبة في الهضم
- إذا كنت تتقيّأ الطعام أو تتقيّأ دمًا
- إذا ظهر لديك براز أسود (براز دموي)

إذا كنت تتناول الدواء حسب الحاجة (حسب تعليمات الطبيب)، رجاءً أبلغ الطبيب المُعالِج بذلك، كما أنّ عليك أن تغير طبيبك المُعالِج في حال ظهرت لديك أي تغيرات في الأعراض.

عند استخدام الدواء لوقت طويل، لسمة أو أكثر، هناك ازدياد في خطورة حدوث كسور في عظام الفخذ وجفّر كف اليد والظهر. رجاءً أخبر الطبيب إذا جرى تشخيص إصابتك بوشاشة العظام (الإصابة بهذا المرض المزمن يزيد من احتمال حدوث كسور) أو إذا كنت تتناول أدوية من فئة كورتيكوستيروئيد.

- إذا ظهر لديك طفح جلدي، خاصّةً في المناطق المكشوفة لأشعة الشمس، رجاءً أخبر الطبيب في أسرع وقت ممكن، إذ ربما يكون عليك التوقف عن العلاج بإسوميرازول إينوفامد، في حال شعرت بأعراض إضافية للمرض، مثل وجع في المفاصل، رجاءً أخبر الطبيب بذلك أيضًا.
- ⚠** إذا كنت تتناول أدوية أخرى

رجاءً أخبر الطبيب المُعالِج إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو إذا كنت قد انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، بما في ذلك الأدوية التي تُغطّي بدون وصفة طبية والأشباب الطبية. وذلك لأنّ إسوميرازول إينوفامد قد يؤثّر على طريقة عمل أدوية معينة، وكذلك قد يؤثّر أدوية معينة على طريقة عمل إسوميرازول إينوفامد.

- يُحظَر تناول إسوميرازول إينوفامد إذا كنت تتعالج مُستحسّر يحتوي على نلفينافير (علاج متلازمة الشلل المناعي (HIV)).
- أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
 - أيزاننافير (علاج متلازمة الشلل المناعي - HIV).
 - أدوية علاج العدوى الفطرية (مكيتونازول أو إيزاكونازول أو فوريكونازول).
 - أدوية مضادة للاكتئاب (سيتالوبرام، إيميبرامين أو كلوميبرامين).
 - بروليتيب (دواء لعلاج السرطان).
 - أدوية مُهَيِّئَة (ديازيبام).
 - أدوية الصرع (فينيتوين). إذا كنت تتناول فينيتوين، سيكون على طبيبك المُعالِج متابعة علاجك عند بدء علاجك بإسوميرازول إينوفامد وعند انتهاء علاجك به.
 - أدوية تجميع الدم (وارفارين). سيكون على طبيبك المُعالِج متابعة علاجك بوارفارين عند بدء علاجك بإسوميرازول إينوفاميد وعند انتهاء علاجك به.
 - كلوفيدوجرال (دواء يُستخدم للوقاية من تكوّن سلطات دموية).
 - أدوية لعلاج مشكلات في القلب (ديجوكسين).
 - إذا كنت تتناول علاجيًا دواءًًا لـ (ريفامبين).
 - مستحضر لعلاج الاكتئاب: (هايريكوم بروفانوم - *Hypericum perforatum*).
- أدوية مضخمة المعدة (سيليريد) عند العلاج به بالتزامن مع إسوميرازول إينوفامد.
- أدوية مضخمة المعدة (هايريكوم بروفانوم - *Hypericum perforatum*).
- نبتة سانت جون.
- أدوية مضخمة المعدة (سيلوستازول).
- ميثونوكسيت (دواء يُستخدم بجرعة مرتفعة لعلاج السرطان). إذا كنت تتناول جرعة مرتفعة من ميثونوكسيت، يستطيع طبيبك أن يطلب منك التوقّف عن العلاج بإسوميرازول إينوفامد بشكل مؤقت.
- دواء لعلاج رفض الزرع بعد زرع أعضاء (تاكروليموس).
- دواء معيّن لعلاج الأورام الخبيثة (مثل بوليتيب).
- أدوية لتحفيز إفراز المعدة (سيبريد) عند العلاج به بالتزامن مع إسوميرازول إينوفامد.

في حال كنت تتناول إسوميرازول إينوفامد بالتزامن مع كلاريثوميسين وأموكسيسيلين لعلاج حمى المعدة الناتجة عن جرثومة الملوية البوابية، من المهم أن تغير الطبيب عن أي دواء آخر، لتتأكد.

عند استخدام الدواء لوقت طويل، لسمة أو أكثر، هناك ازدياد في خطورة حدوث كسور في عظام الفخذ وجفّر كف اليد والظهر. رجاءً أخبر الطبيب إذا جرى تشخيص إصابتك بوشاشة العظام (الإصابة بهذا المرض المزمن يزيد من احتمال حدوث كسور) أو إذا كنت تتناول أدوية من فئة كورتيكوستيروئيد.

- إذا ظهر لديك طفح جلدي، خاصّةً في المناطق المكشوفة لأشعة الشمس، رجاءً أخبر الطبيب في أسرع وقت ممكن، إذ ربما يكون عليك التوقف عن العلاج بإسوميرازول إينوفامد، في حال شعرت بأعراض إضافية للمرض، مثل وجع في المفاصل، رجاءً أخبر الطبيب بذلك أيضًا.
- ⚠** إذا كنت تتناول أدوية أخرى

رجاءً أخبر الطبيب المُعالِج إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو إذا كنت قد انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، بما في ذلك الأدوية التي تُغطّي بدون وصفة طبية والأشباب الطبية. وذلك لأنّ إسوميرازول إينوفامد قد يؤثّر على طريقة عمل أدوية معينة، وكذلك قد يؤثّر أدوية معينة على طريقة عمل إسوميرازول إينوفامد.

- يُحظَر تناول إسوميرازول إينوفامد إذا كنت تتعالج مُستحسّر يحتوي على نلفينافير (علاج متلازمة الشلل المناعي (HIV)).
- أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
 - أيزاننافير (علاج متلازمة الشلل المناعي - HIV).
 - أدوية علاج العدوى الفطرية (مكيتونازول أو إيزاكونازول أو فوريكونازول).
 - أدوية مضادة للاكتئاب (سيتالوبرام، إيميبرامين أو كلوميبرامين).
 - بروليتيب (دواء لعلاج السرطان).
 - أدوية مُهَيِّئَة (ديازيبام).
 - أدوية الصرع (فينيتوين). إذا كنت تتناول فينيتوين، سيكون على طبيبك المُعالِج متابعة علاجك عند بدء علاجك بإسوميرازول إينوفامد وعند انتهاء علاجك به.
 - أدوية تجميع الدم (وارفارين). سيكون على طبيبك المُعالِج متابعة علاجك بوارفارين عند بدء علاجك بإسوميرازول إينوفاميد وعند انتهاء علاجك به.
 - كلوفيدوجرال (دواء يُستخدم للوقاية من تكوّن سلطات دموية).
 - أدوية لعلاج مشكلات في القلب (ديجوكسين).
 - إذا كنت تتناول علاجيًا دواءًًا لـ (ريفامبين).
 - مستحضر لعلاج الاكتئاب: (هايريكوم بروفانوم - *Hypericum perforatum*).
 - أدوية مضخمة المعدة (سيليريد) عند العلاج به بالتزامن مع إسوميرازول إينوفامد.
 - أدوية مضخمة المعدة (هايريكوم بروفانوم - *Hypericum perforatum*).
 - نبتة سانت جون.
 - أدوية مضخمة المعدة (سيلوستازول).
 - ميثونوكسيت (دواء يُستخدم بجرعة مرتفعة لعلاج السرطان). إذا كنت تتناول جرعة مرتفعة من ميثونوكسيت، يستطيع طبيبك أن يطلب منك التوقّف عن العلاج بإسوميرازول إينوفامد بشكل مؤقت.
 - دواء لعلاج رفض الزرع بعد زرع أعضاء (تاكروليموس).
 - دواء معيّن لعلاج الأورام الخبيثة (مثل بوليتيب).
 - أدوية لتحفيز إفراز المعدة (سيبريد) عند العلاج به بالتزامن مع إسوميرازول إينوفامد.
- أدوية مضخمة المعدة (سيليريد) عند العلاج به بالتزامن مع إسوميرازول إينوفامد.
- أدوية مضخمة المعدة (هايريكوم بروفانوم - *Hypericum perforatum*).
- نبتة سانت جون.
- أدوية مضخمة المعدة (سيلوستازول).
- ميثونوكسيت (دواء يُستخدم بجرعة مرتفعة لعلاج السرطان). إذا كنت تتناول جرعة مرتفعة من ميثونوكسيت، يستطيع طبيبك أن يطلب منك التوقّف عن العلاج بإسوميرازول إينوفامد بشكل مؤقت.
- دواء لعلاج رفض الزرع بعد زرع أعضاء (تاكروليموس).
- دواء معيّن لعلاج الأورام الخبيثة (مثل بوليتيب).
- أدوية لتحفيز إفراز المعدة (سيبريد) عند العلاج به بالتزامن مع إسوميرازول إينوفامد.

في حال كنت تتناول إسوميرازول إينوفامد بالتزامن مع كلاريثوميسين وأموكسيسيلين لعلاج حمى المعدة الناتجة عن جرثومة الملوية البوابية، من المهم أن تغير الطبيب عن أي دواء آخر، لتتأكد.

- ⚠** إذا كنت تتناول أدوية أخرى

رجاءً أخبر الطبيب المُعالِج إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو إذا كنت قد انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، بما في ذلك الأدوية التي تُغطّي بدون وصفة طبية والأشباب الطبية. وذلك لأنّ إسوميرازول إينوفامد قد يؤثّر على طريقة عمل أدوية معينة، وكذلك قد يؤثّر أدوية معينة على طريقة عمل إسوميرازول إينوفامد.

- يُحظَر تناول إسوميرازول إينوفامد إذا كنت تتعالج مُستحسّر يحتوي على نلفينافير (علاج متلازمة الشلل المناعي (HIV)).
- أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
 - أيزاننافير (علاج متلازمة الشلل المناعي - HIV).
 - أدوية علاج العدوى الفطرية (مكيتونازول أو إيزاكونازول أو فوريكونازول).
 - أدوية مضادة للاكتئاب (سيتالوبرام، إيميبرامين أو كلوميبرامين).
 - بروليتيب (دواء لعلاج السرطان).
 - أدوية مُهَيِّئَة (ديازيبام).
 - أدوية الصرع (فينيتوين). إذا كنت تتناول فينيتوين، سيكون على طبيبك المُعالِج متابعة علاجك عند بدء علاجك بإسوميرازول إينوفامد وعند انتهاء علاجك به.
 - أدوية تجميع الدم (وارفارين). سيكون على طبيبك المُعالِج متابعة علاجك بوارفارين عند بدء علاجك بإسوميرازول إينوفاميد وعند انتهاء علاجك به.
 - كلوفيدوجرال (دواء يُستخدم للوقاية من تكوّن سلطات دموية).
 - أدوية لعلاج مشكلات في القلب (ديجوكسين).
 - إذا كنت تتناول علاجيًا دواءًًا لـ (ريفامبين).
 - مستحضر لعلاج الاكتئاب: (هايريكوم بروفانوم - *Hypericum perforatum*).
 - أدوية مضخمة المعدة (سيليريد) عند العلاج به بالتزامن مع إسوميرازول إينوفامد.
 - أدوية مضخمة المعدة (هايريكوم بروفانوم - *Hypericum perforatum*).
 - نبتة سانت جون.
 - أدوية مضخمة المعدة (سيلوستازول).
 - ميثونوكسيت (دواء يُستخدم بجرعة مرتفعة لعلاج السرطان). إذا كنت تتناول جرعة مرتفعة من ميثونوكسيت، يستطيع طبيبك أن يطلب منك التوقّف عن العلاج بإسوميرازول إينوفامد بشكل مؤقت.
 - دواء لعلاج رفض الزرع بعد زرع أعضاء (تاكروليموس).
 - دواء معيّن لعلاج الأورام الخبيثة (مثل بوليتيب).
 - أدوية لتحفيز إفراز المعدة (سيبريد) عند العلاج به بالتزامن مع إسوميرازول إينوفامد.
- أدوية مضخمة المعدة (سيليريد) عند العلاج به بالتزامن مع إسوميرازول إينوفامد.
- أدوية مضخمة المعدة (هايريكوم بروفانوم - *Hypericum perforatum*).
- نبتة سانت جون.
- أدوية مضخمة المعدة (سيلوستازول).
- ميثونوكسيت (دواء يُستخدم بجرعة مرتفعة لعلاج السرطان). إذا كنت تتناول جرعة مرتفعة من ميثونوكسيت، يستطيع طبيبك أن يطلب منك التوقّف عن العلاج بإسوميرازول إينوفامد بشكل مؤقت.
- دواء لعلاج رفض الزرع بعد زرع أعضاء (تاكروليموس).
- دواء معيّن لعلاج الأورام الخبيثة (مثل بوليتيب).
- أدوية لتحفيز إفراز المعدة (سيبريد) عند العلاج به بالتزامن مع إسوميرازول إينوفامد.

في حال كنت تتناول إسوميرازول إينوفامد بالتزامن مع كلاريثوميسين وأموكسيسيلين لعلاج حمى المعدة الناتجة عن جرثومة الملوية البوابية، من المهم أن تغير الطبيب عن أي دواء آخر، لتتأكد.

عند استخدام الدواء لوقت طويل، لسمة أو أكثر، هناك ازدياد في خطورة حدوث كسور في عظام الفخذ وجفّر كف اليد والظهر. رجاءً أخبر الطبيب إذا جرى تشخيص إصابتك بوشاشة العظام (الإصابة بهذا المرض المزمن يزيد من احتمال حدوث كسور) أو إذا كنت تتناول أدوية من فئة كورتيكوستيروئيد.

عند استخدام الدواء لوقت طويل، لسمة أو أكثر، هناك ازدياد في خطورة حدوث كسور في عظام الفخذ وجفّر كف اليد والظهر. رجاءً أخبر الطبيب إذا جرى تشخيص إصابتك بوشاشة العظام (الإصابة بهذا المرض المزمن يزيد من احتمال حدوث كسور) أو إذا كنت تتناول أدوية من فئة كورتيكوستيروئيد.

- ⚠** استخدام إسوميرازول إينوفامد مع الطعام
- بالإمكان تناول قرص الدواء مع الطعام أو على معدة خاوية.

- ⚠** الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو كنت تظنين بأنك ربما تكونين حاملاً إذا كنت تخططين للحمل، يجب أن تستشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

من غير المعلوم إذا كان إسوميرازول إينوفامد ينتقل للحليب الأم. لذلك لا تستخدمي إسوميرازول إينوفامد إذا كنت مرضعة.

١ قيادة السيارة واستخدام الآلات

من غير المُتَوقَّض أن يؤثّر إسوميرازول إينوفامد على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات. لكن، قد يُصاب مثقني العلاج بالآثار الجانبية مثل الدوخة أو تعييم الرؤية. إذا شعرت بهذه الآثار الجانبية، لا تسوّق المركبات ولا تستخدم الآلات.

- ⚠** معلومات خاصة حول جزء من مركّبات هذا الدواء

تحتوي الأقراص على سوكروز ولاكتوز (أنواع معينة من السكر). إذا قال لك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمّل أنواع معينة من السكر، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

تحتوي الأقراص على سوكروز ولاكتوز (أنواع معينة من السكر). إذا قال لك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمّل أنواع معينة من السكر، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيف تستخدم الدواء؟
يجب استخدام الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً! ينبغي عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من طريقة استخدامه.
يسيرح لك الطبيب طريقة تناول الدواء (عدد الأقراص وتوقيت تناولها). كما سيُحدّد الطبيب فوّة الأقراص ومدّة العلاج اللازمة بناءً على المرض الذي تعاني منه.
إذا كنت تتناول الدواء لمدة طويلة من الوقت (خاصّةً لوقت يزيد عن عام)، قد يرى الطبيب حاجة لإجراء فحوصات معينة.
إذا أخبرك الطبيب بأن عليك تناول الدواء حسب الحاجة، بلغ الطبيب إذا ظهر لديك أي تغيّر في الأعراض.

طريقة الاستخدام

- بالإمكان تناول الدواء في أي ساعة خلال اليوم.
- بالإمكان تناول الدواء مع الطعام أو على معدة خاوية.
- يجب ابتلاع قرص الدواء بأكمله مع نصف كأس من الماء، لا يجوز مضغ أو طحن أجزاء من قرص الدواء. يحتوي هذا القرص على جزيئات مُمَلَّنة (pellets coated) تجنب تفكّك الدواء بواسطة أحماض المعدة ولذلك من المهم عدم طحن هذه الجزيئات عند تناول الدواء.
- هذا الدواء غير مُخصّص للاستخدام عن طريق الأنبوب اللفّي

المستون

لا حاجة لملاءمة الجرعة بشكل خاص للمسنين.

إذا تناولت جرعة أكبر من الموصاة لك خطأً أو ابتلع طفل الدواء خطأً، توجه فوراً للطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى واحضر عبئة الدواء معك.

إذا نسيبت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدّد، يجب تناول الجرعة فوراً بعد أن تتذكّر. لكن، إذا تذكرت في وقت قريب من وقت تناول الجرعة التالية، لا تتناول الجرعة المنسية بل تناول الجرعة التالية في وقتها المحدد

كيف تستطيع أن تساهم في نجاح العلاج؟
ينبغي عليك إكمال العلاج الذي اوصى لك به الطبيب.
حتى لو طرأ تمشّن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بهذا الدواء دون استشارة الطبيب.
يجب أن تحرص على تطبيق تعليمات تناول الدواء بدقة ويأن تسأل الطبيب إذا ساورتك أي شكوك بالنسبة لتناول الدواء.

٤. التأثيرات الجانبية

ككل دواء، قد يسبب استخدام إسوميرازول إينوفامد ظهور تأثيرات جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة التأثيرات الجانبية، قد لا تصاب بأيّ منها.

التأثيرات الجانبية التي تستلزم الانتباه بشكل خاص:
توقف عن تناول العلاج وتوجه للطبيب فوراً، في الحالات التالية:

- صعير فحاليّ عند التنفّس، ضيق تنفّس، تورّم الشفتين أو اللسان أو الحلق أو الجسم، ظهور طفح، الإقياء أو الشعور بصعوبة في البلع -هذه علامات حدوث رد فعل تحسّسي شديد.

- احمرار الجلد مع ظهور بثور أو فقنّير. قد تظهر أيضًا بثور ورتق في الشفتين أو العينين أو الأنف أو الأضلاع التناسلية. قد تكون هذه متلازمة ستيفن-جونسون أو ما يُعرف بـ "تفكّر الأنسجة المنمّونة البرورية التسمّمي (Toxic Epidermal Necrolysis).

- اصفرار لون الجلد وبياض العينين. بول داكن وإرهاق. قد تكون هذه أعراض لحدوث مشكلات في الكبد.
- هذه الأعراض نادرة وتؤثّر على أقلّ من شخص واحد من كل ألف شخص (أقلّ من ١ من ١٠٠٠).

تأثيرات جانبية شائعة - (common):
تأثيرات تظهر لدى ١٠-١ مستخدمين من كل ١٠٠ مستخدم:

- صداع
- إسهال، ألم في البطن، إمساك، غازات
- غثيان وتقيؤ

تأثيرات جانبية غير شائعة - (uncomon):
تأثيرات تظهر لدى ١٠-١ مستخدمين من كل ١٠٠٠ مستخدم:

- انتفاخ القدمين والكاحلين
- اضطرابات في النوم (أرق)
- دوخة، إحساس بوخز (كوخز الإبر والدبابيس)
- نعس
- إحساس بثور
- خفاف في الفم
- ظهور تغيير في فحوصات الدم ووظائف الكبد
- طفح، بثور وحكة في الجلد
- كسور في الحوض، جفّر كف اليد أو العود المفكّر (عند استخدام إسوميرازول إينوفامد بجرعة مرتفعة ولدّة طويلة)
- ارتفاع في إنزيمات الكبد

تأثيرات جانبية نادرة - (rare):
تأثيرات تظهر لدى ١٠-١ مستخدمين من كل ١٠٠٠٠ مستخدم:

- مشكلات في الدم مثل انخفاض عدد الكريات البيضاء أو الصفيحات الدموية – ما قد يؤدي إلى الإصابة بالضعف، إصابات أو ازدياد خطورة النزاط عدوى
- مستويات صوديوم منخفضة في الدم – ما قد يسبب الضعف والتقيؤ وتشنجات
- انعدام الهيمو، الأريزيا، الاكتئاب
- تغيّر في حاسة الذوق
- مشكلات في العينين مثل تقييم الرؤية
- ضيق تنفّس فحاليّ (تَشبُّق القصبه البوابيّة)
- عدوى في الفم
- عدوى فطريات قد تؤثّر على الأنفء
- مشكلات في الكبد، يشمل الريقان الذي قد يؤدي إلى اصفرار لون الجلد وظهور بول داكن والإصابة بالإرقاق
- سقوط الشعر
- طفح جلدي عند الاكتشاف لأشعة الشمس
- ألم في المفاصل
- ألم في العضلات
- الإحساس بتورّم ونقص الطاقة
- تعرّق مُفرط

تأثيرات جانبية نادرة للغاية - (very rare):
تأثيرات تظهر لدى أقلّ من مستخدم واحد من بين كل ١٠٠٠٠ مستخدم:

- بداية مفاجئة لظهور طفح شديد أو بثور أو تقنّير في الجلد. قد يكون الأمر مصحوبًا بحرارة مرتفعة وألم مفاصل (أشماض متعددة الأشكال، متلازمة ستيفن-جونسون، تقنّر الأنسجة المنمّونة البرورية التسمّمي - Toxic Epidermal Necrolysis)
- تغيّر في عدد الدم، يشمل لدرة المحلبات (الخصاض عند نوع من أنواع خلايا الدم البيضاء)
- عداليّة
- هلوسات
- مشكلات خطيرة في الكبد، قد تؤدي إلى فشل عمل الكبد والإصابة بالتهاب في الدماغ
- ضعف في العضلات
- مشكلات خطيرة في الكلى
- تضخّم الكتئين لدى الرجال

تأثيرات جانبية لا يُعرف مدى انتشارها (لم يُحدد بعد ما مدى انتشار هذه التأثيرات الجانبية):

- مستويات منخفضة للمغنيسيوم.
- مستويات المنغنسيوم في الجسم قد يسبب أعراض معددين تناولوا مستحضرات دوائية من فئة مثبطات مضخة البروتون (مضخة الأحماض في المعدة) مثل إسوميرازول إينوفامد على مدى ثلاثة أشهر على الأقلّ. إذا انخفضت مستويات المغنيسيوم، قد تظهر أعراض انخفاض مستويات المغنيسيوم.

رجاءً أبلغ طبيبك فوراً إذا كنت تشعر بأي من الأعراض التالية:

- دوخة
- فقدان الوعي بالمكان
- إعياء
- نوبات صرعية
- ازدياد سرعة نبض القلب
- تشنح العضلات لاإراديًا
- قد يؤدي انخفاض مستويات المغنيسيوم في الدم إلى انخفاض مستوى الصوديوم في الدم وأو انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم
- إذا طُلب منك تناول إسوميرازول إينوفامد لمدة طويلة، يستطيع طبيبك أن يخضع لمستويات المغنيسيوم في جسمك قبل بدء العلاج بإسوميرازول إينوفامد أو خلال استخدامه.
- التهاب في الأمعاء (التي تُسبب الإسهال)
- طفح، عادةً ما يكون مصحوبًا بألم في المفاصل

في حالات نادرة للغاية، قد يؤثّر إسوميرازول إينوفامد على خلايا الدم البيضاء والسبب بفشل مناعي، إذا أصبت بعدوى تتكوّن مع ظهور علامات مثل الحمى مع تدي الوضع العام بشكل خطّير أو الإصابة بحرارة مع علامات العدوى الموضعية مثل ألم الرأس والرقبة أو الحمرة أو الفم أو إيجاد صعوبة عن التبول، يجب أن تستشر طبيبك فوراً للتأكد من أنك لا تعاني من نقص في خلايا الدم البيضاء.

إذا ظهرت أي من التأثيرات الجانبية أو تفاقمت حالة أي منها، أو إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية لم تُذكر في هذه النشرة، يجب عليك أن تستشير الطبيب.

بالإمكان الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية لوزارة الصحة عبر النقر على الرابط "الإبلاغ عن تأثيرات جانبية بعد استخدام علاج دوائي" لمجدول في الصفحة الرئيسية بواقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) التي توجّهك لاستشارة موجهة للإبلاغ عن تأثيرات جانبية، أو من خلال الدخول للرابط التالي:

https://forms.gov.au/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيفية تخزين دواء الدراسة؟

- امنح التسمُّم هذا الدواء ككل دواء، يجب حفظه في مكان بعيدًا عن متناول يد الأطفال وأو الرضع، وبدلك تمنع حدوث تسمُّم.

لا تعاول التقيؤ دون تعليمات مفصلة من الطبيب.

- لا تعاول التسبب بالتقيؤ بدون تعليمات مفصلة من الطبيب!
- لا يجوز تناول الدواء في الظلمة! اغصص الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء.

- استخدم نظارات إذا كنت بحاجة لذلك.
- يجب الاحتفاظ بهذا الدواء في مكان بارد وجاف
- لا ينبغي حفظ الدواء في درجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية
- يجب تخزين الدواء في علبيها الأصلية لعمليتها من الرطوبة ولا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. يشع تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. عندما تساو ك أي شكوك بشأن هذا الدواء، ينبغي عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.
- يُحظَر حفظ أدوية مختلفة في نفس عبئة الدواء.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي هذا الدواء أيضًا على:

إسوميرازول إينوفامد ٢٠ ملغم:
Microcrystalline cellulose, methacrylic acid ethyl acrylate

copolymer (1:1) dispersion 30 percent (Eudragit L30-D55), sugar spheres (non-pareil seeds 40-50 mesh), hypromellose phthalate, confectioner's sugar (cing sugar with starch), opadry pink 03B84893, macrogol 400, macrogol 6000, crospovidone, , lactose monohydrate, silica (colloidal hydrated), hydroxypropylcellulose, starch pregelatinized, povidone, magnesium oxide light, glycerol monostearate 40-55, talc, polysorbate 80, ferric oxide red.

يحتوي كل قرص من إسوميرازول إينوفامد ٢٠ ملغم على ٩,٢٨ ملغم لكتوز مونوهيدرات
يحتوي كل قرص من إسوميرازول إينوفامد ٤٠ ملغم على ٥٧,٨ ملغم سوكروز

إسوميرازول إينوفامد ٤٠ ملغم:

Microcrystalline cellulose, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 percent (Eudragit L30-D55), sugar spheres (non-pareil seeds 40-50 mesh), hypromellose phthalate, confectioner's sugar (cing sugar with starch), opadry pink 03B54193, macrogol 400, macrogol 6000, crospovidone, lactose monohydrate, silica (colloidal hydrated), hydroxypropylcellulose, starch pregelatinized, povidone, magnesium oxide light, glycerol monostearate 40-55, talc, polysorbate 80, ferric oxide red.

يحتوي كل قرص من إسوميرازول إينوفامد ٤٠ ملغم على ١٨,٥ ملغم لكتوز مونوهيدرات
يحتوي كل قرص من إسوميرازول إينوفامد ٤٠ ملغم على ١١٥,٢ ملغم سوكروز

ما هو شكل الدواء:

إسوميرازول إينوفامد ٢٠ ملغم أقراص - قرص مغشى شكله مستطيل، محدّب من كلا الجانبين، بلون وردي فاتح، على إحدى جانبيه مطبوع 20 وعلى الجانب الآخر مطبوع CE.

إسوميرازول إينوفامد ٤٠ ملغم أقراص - قرص مغشى شكله مستطيل، محدّب من كلا الجانبين، بلون وردي، على إحدى جانبيه مطبوع 40 وعلى الجانب الآخر مطبوع CE.

أحجام العبوة: ٧.٠، ١٤.٠، ٢٠.٠، ٣٠.٠، ٥٦.٠ أو ٦٠٠ أقراص. من الممكن أن تكون جميع أحجام العبوة مسوّقة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

٢٠ ملغم: ٧-٢٥٢-٤٨-١٦١

٤٠ ملغم: ٨-٣٥٢-٤٩-١٦١

المُصنِّع:
جوبيليت جينريك المحدودة، A-١ سكوتلاند، A-١٦ تويوتا، أتر-بريدش ٢٠١٢-١ الهند

صاحب التسجيل:
إينوفامد م. ص. رقم الشركة ٨٩-١٣٨٨-١٩٨، شارع بارغنيم ٥٥، ص. ب. ٦٢، إيفن بيوفا ٤٠٠٠.