# نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات)-1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# أوميپرا20، أوميپرا40- كبسولات

# التركيبة

#### المادّة الفعّالة:

تحتوي كلّ كبسولة من أومييرا20 على 20 ملغم أوميـپرازول (Omperazole)

تحتوي كلّ كبسولة من أومييرا40 على 40 ملغم أومييرازول (Omperazole)

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر انظر البند 6- "معلومات إضافيّة". راجع أيضًا "معلومات مهمّة حول جزء من مركّبات الدواء" في البند 2.

#### إقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا وجدت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء العلاج لمرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم مشابهة لحالتك. هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى أطفال دون عمر السنة.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لتثبيط إفراز الحموضة في جهاز الهضم.

الدواء مخصص لـ:

علاج قرحة المعدة وقرحة الاثني عشر.

علاج مُدمَج مع مضاد حيوي لـ Helicobacter pylori ذي الصلة بقرحة هضمية.

لعلاج طويل الأمد لالتهاب المريء نتيجة تيار مرتد (reflux esophagitis) ومتلازمة زولينچر- إليسون ( roglinger Ellison ) ومتلازمة زولينچر- إليسون ( syndrome).

علاج التهاب المريء الخطير نتيجة تيار مرتد لدى أطفال بعمر يزيد عن السنة.

علاج داعم لمنع النكسة لدى مرضى ذوي استجابة ضعيفة للقرحة أو لديهم التهاب شديد للمريء الناتج عن تيار مرتد. علاج ومنع قرحة المعدة أو قرحة الاثنى عشر الناتجة عن العلاج بـ NSAID لدى مرضى بخطورة عالية.

#### الفصيلة العلاجية:

مثبطات مضخة اليروتون (PPI)

#### 2) قبل استعمال الدواء

#### لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافيّة التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6)، أو لمثبطات مضخة البروتون (PPI) مثل بانتوبرازول، لانسوبرازول، رابيبرازول، إيسوميبرازول).
  - كنت تعانى من ألم خلال بلع الطعام، مثل تقيؤات دموية أو براز دموي أو أسود.
    - · كنت تتناول نيلفيناڤير (دواء مضاد لڤيروس HIV).

# تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

#### قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- تطور لديك ذات مرة رد فعل جلدي بعد استعمال أوميپراأو دواء يشبة أوميپرامخصص لتثبيط إفراز الحموضة في المعدة. إذا تطور لديك طفح على الجلد، خاصة في الأماكن المعرضة للشمس، اطلع الطبيب بأسرع ما يمكن، لأنه من الجائز أن تضطر للتوقف عن استعمال أوميپرا. يجب إطلاع الطبيب حتى لو كنت تعاني من أعراض أخرى مثل آلام في المفاصل.
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل شديدة في وظائف الكبد، من حرقان لفترة تزيد عن 3 أشهر أو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الحرقان أو اضطرابات الهضم لفترة زمنية مطولة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فقدان الوزن لسبب غير واضح، من مشاكل في البلغ، من غثيان أو تقيؤات، آلام البطن، حرقان يرافقه تشوش، تعرق أو دوار، آلام في الصدر أو الكتفين يرافقها ضيق تنفس، تعرق، ألم يمتد إلى الذراعين، العنق أو الكتفين، تشوش أو دوار، آلام متكررة في الصدر، صفير متكرر (صعوبة في التنفس)، خاصة إذا كانت مترافقًا بحرقان.
  - كنت تتقيأ الطعام أو لديك تقيؤ دموي.
    - کنت تطرح برازًا أسود (براز دموی).
  - كنت تعاني من إسهال شديد أو متواصل، حيث أن استعمال أوميپبرازل يزيد بدرجة قليلة من خطورة الإسهال نتيجة لتلوث.
    - كنت تعانى أو عانيت في الماضي من عدم تحمل لأنواع معينة من السكر.
    - إذا كنت حساسًا لأي طعام أو لأي دواء. عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

#### تحذيرات إضافية

لا يجوز تجاوز فترة العلاج الموصى بها.

قد يؤدي استعمال مستحضر من مجموعة مثبطات مضخة البروتون PPI مثل أوميپرا، خاصة لفترة تزيد عن سنة، إلى زيادة خطورة حدوث كسور في الورك، معصم اليد وفي العمود الفقري. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من تخلخل العظام وإذا كنت تتناول كورتيكوستيروئيدات (التي قد تزيد من خطورة حدوث تخلخل العظام).

يجب استشارة طبيب بخصوص مراقبة مستوى المغنيزيوم في الدم خلال العلاج بهذا الدواء.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مقدمًا على اجتياز فحوص مخبرية، من الجائز أن يرشدك الطبيب للتوقف عن العلاج بشكل مؤقت.

### التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخّرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تؤثر على جهاز الأعصاب المركزي (مثل فينيتوئين [للصرع]، أدوية للنوم أو للقلق مثل ديازيپام). إذا كنت تتناول فينيتوئين، سوف يفكر الطبيب بالقيام بمتابعة عندما تبدأ أو تتوقف عن العلاج بأوميپرا..
- مضادات تختر (مثل وارفارین)، أو معیقات ڤیتامین K أخرى (لتمییع الدم)، سوف یفكر الطبیب بالقیام بمتابعة عندما تبدأ أو تتوقّف عن العلاج بأومیپرا.
  - سيلوستازول (لآلام الرجلين).
    - ديچوكسين (للقلب).
  - كيتوكونازول، إيتراكونازول، پوساكونازول أو ڤوريكونازول (لتلوثات فطرية).
    - کلاریترومیسین (مضاد حیوي).
      - ريفامپيسين (للسل).
    - تاكروليموس (لزراعة الأعضاء).
    - مستحضرات تحتوي على الحديد.
      - ديسولفيرام (للفطام).
    - أتازاناڤيز، ساكويناڤيز، ربتوناڤيز (أدوية مضادة لڤيروس HIV).
      - إيرولوتينيب (مضاد للسرطان).
      - عشبة زهر الرمان- St. John's Wort (مضاد للاكتئاب).
- ميثوتريكسات (دواء كيماوي يستعمل بجرعات دوائية عالية لعلاج السرطان)-إذا كنت تتناول جرعات دوائية عالية من
  ميثوتريكسات ، سوف يفكر الطبيب بوقف العلاج بأوميپرابشكل مؤقّت.

بلغ بأن أدوية من هذه المجموعة (PPI) قد تقلل من تأثير كلوپيدوچريل المستعمل لتثبيط تكدس الصفيحات الدموية. يجب الامتناع عن تناول الدواء مع كلوپيدوچريل.

# الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء إذا كنت حامل، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة.

#### الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى أطفال دون عمر السنة.

#### السياقة واستخدام الماكنات

لا يفترض أن يؤثر أوميپرا على القدرة على السياقة أو استعمال أجهزة أو تشغيل ماكنات. من جهة ثانية، قد تحدث أعراض جانبية مثل الدوار وتشوش الرؤية. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض لا تقوم بالقيادة أو تشغيل الماكنات.

#### معلومات مهمة حول بعض مركبات الدواء:

يحتوى الدواء على السوكروز. لذلك إن لم يكن لديك تحمّل لسكربات معينة، عليك استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

#### 3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائمًا. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بهذا المستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج تُحددان من قبل الطبيب.

- يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام، يفضل في الصباح.
  - لا يجوز مضغ محتوى الكبسولة.
  - تبلع الكبسولات مع نصف كأس ماء.

هذا الدواء غير مخصّص لأطفال دون عمر السنة.

لا يجوز مضغ أو طحن الكبسولة والحبيبات الموجودة داخلها لعدم إيذاء غلاف الحبيبات الضروري لفاعلية الدواء. يمكن فتح الكبسولة، وضع الحبيبات على اللسان وشرب نصف كأس ماء <u>فورًا</u>. لدى الأطفال، أو عندما يلزم الأمر، يمكن فتح الكبسولة، خلط محتواها مع غذاء طري حمضي (مثل هريس التفاح أو اللبن) أو شراب حمضي (مثل عصير الرتقال) وبلعه فورًا.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على وضعك.

#### الجرعة الدوائية الاعتيادية عادة هي:

### علاج التهاب المرىء نتيجة تيار مرتد (reflux oesophagitis)

الكبار: كبسولة ذات 20 ملغ مرة في اليوم لفترة 4-8 أسابيع. من شأن الطبيب أن يوصى بمواصلة تناول الكبسولات أو زيادة الجرعة الدوائية إذا تطلب الأمر ذلك. لمتع تكرار ظهور الأعراض، من شأن الطبيب أن يوصى بمواصلة تناول الدواء بجرعات قدرها 10، 20 أو 40 ملغ.

الأطفال: تحديد الجرعة الدوائية حسب الوزن. أطفال لديهم صعوبة في البلع، أنظر أعلاه.

### علاج قرحة الاثني عشر وقرحة المعدة

كبسولة ذات 20 ملغ في اليوم. تحدد فترة العلاج من قبل الطبيب، عادة لفترة قدرها 2 حتى 4 أسابيع. من الجائز أن يوصى الطبيب بمواصلة تناول الكبسولات أو زيادة الجرعة الدوائية حسب الحاجة بما يتفق مع استجابتك للعلاج. لمنع عودة القرحة، الجرعة الدوائية الاعتيادية هي بجرعات قدرها 10 أو 20 ملغ مرة في اليوم. من شأن الطبيب أن يزيد الجرعة الدوائية إذا تكررت الأعراض.

# علاج ومنع قرحة المعدة أو قرحة الاثني عشر الناتجة عن علاج بـ NSAIDs

إذا عانيت في الماضي من قرحة وكان الأمر يتطلب مواصلة تناول مستحضر من فصيلة مضادات التهاب لاستيروئيدية، الجرعة الدوائية الاعتيادية هي كبسولة ذات 20 ملغ مرة في اليوم لفترة 4-8 أسابيع.

### علاج ومنع قرحة هضمية الناتجة عن الجرثوم Helicobacter pylori

الجرعة الاعتيادية هي كبسولة ذات 20 ملغ مرتين في اليوم. من شأن الطبيب أن يوصى بتناول نوعين من المضادات الحيوية التالية: أموكسيسيللين، كلاريتروميسين، ميترونيدازول.

فترة العلاج الاعتيادية هي أسبوع. يجب الحرص على تطبيق تعليمات تناول الدواء بدقة واستشارة الطبيب إذا وجد أي شك. يتبع تتمة الأطفال: تحديد الجرعة الدوائية حسب الوزن. أطفال لديهم صعوبة في البلع، أنظر أعلاه.

#### علاج فائض الحموضة في المعدة بسبب ورم في البنكرياس (متلازمة زولينچر-أليسون) (Zollinger Ellison syndrome)

الجرعة الدوائية الابتدائية الاعتيادية هي 60 ملغ في اليوم. يرشدك الطبيب بخصوص كمية الكبسولات، زمن تناولها وفترة العلاج.

#### لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

**إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة:** إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالًا إلى الطبيب أو إى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد يجب تناول جرعة حال تذكرك، ولكن لا يجوز تناول جرعتين معًا في نفس اليوم. يجب تناول الكبسولة التالية في الوقت المعتاد واستشارة الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء قبل استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحى.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعات الدوائية <u>في كل مرة</u> تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر. إذا وجدت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلى.

### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أوميپرا قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستخدمين. لا تفزع من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعانى أيا منها.

# توجّه إلى الطبيب فورًا إذا ظهر/تطور لديك أحد الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي أو استهدافي (يتجلى بضيق تنفس، صفير مفاجئ، انتفاخ الجسم في منطقة الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، طفح، إغماء أو صعوبات في البلع).
- احمرار في الجلد رافقه ظهور حويصلات أو تقشر. قد تحدث أيضًا حويصلات خطيرة ونزف في الشفتين، في العينين، في الفم، في الأنف وفي الأعضاء التناسلية.
  - تطور لديك يرقان (اصفرار العينين، الجلد والأظافر، وبول داكن) وتعب، الذي قد يدل على مشاكل في الكبد.
- تقلّصات، دوار، نظم قلب غير سليم أو اضطرابات في نظم القلب، عدم هدوء، عصبية، تشنج فجائي أو رجفان، ضعف في العضلات، تقلص في اليدين والرجلين، تقلصات في العضلات أو آلام عضلية، تقلصات في الحنجرة (علامات لمستوى صوديوم ومغنيزيوم منخفضة في الدم)- توقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب.
  - إسهال شديد غير منقطع أو ترافقه آلام بطن قوية وسخونة.

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 100 متعالج):

صداع، إسهال، إمساك، آلام في البطن، غثيان (شعور بالمرض)، تقيؤ، انتفاخ في البطن.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 1000 متعالج):

انتفاخ في الرجلين والكاحلين، نعاس، مشاكل في النوم، دوار، شعور بالتنميل، ترنح، شعور بالإغماء، ارتفاع بإنزيمات الكبد، طفح، حكة، التهاب الجلد (dermatitis)، شعور عام غير جيد وضعف.

# أعراض جانبيّة نادرة (أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 10000 متعالج):

- مشاكل في جهاز الدم مثل انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء أو في الصفائح الدموية التي قد تسبب أحيانًا تلوثات ترافقها سخونة، قشعريرة شديدة، ألم في الحنجرة، تقرحات في الفم، نزف أو ميل للتعرض للكدمات.
  - ، ردود فعل تحسسية، أحيانًا شديدة جدا، تشمل انتفاح في الشفتين، في اللسان وفي الحنجرة، سخونة وصفير.
    - مستوى صوديوم منخفض في الدم- الذي قد يسبب ضعف، تقيؤ، تقلص
      - تشوش الرؤية، تغيرات في المذاق
        - عدم الهدوء، ارتباك أو اكتئاب
      - صفير مفاجئ أو ضيق تنفس (تشنج القصبات)
    - جفاف في الفم، التهاب في داخل جوف الفم، فطريات في الفم أو في المريء
    - مشاكل في الكبد، يشمل يرقان الذي يتجلى باصفرار الجلد، بول داكن وتعب
      - تساقط الشعر أو خفة الشعر بشكل شاذ
        - فرط حساسية الجلد للضوء
      - انتفاخ المفاصل مترافق بآلام، آلام في العضلات أو ضعف العضلات
        - مرض في الكلي
          - تعرق زائد

# أعراض جانبية نادرة جدًا أعراض تظهر لدى أقل من واحد من بين 10000 متعالج)

- تغيرات في تعداد الدم يشمل نقص كريات الدم البيضاء (agranulocytosis)
  - ، عدوانية
  - هذيان (رؤية أو الإحساس بأشياء غير موجودة)
    - قصور في الكبد يؤدي إلى ضرر في الدماغ
- تفشي مفاجئ لطفح شديد أو حويصلات أو تقشر الجلد، قد يكونوا مترافقين بسخونة وآلام في المفاصل ( erythema ) multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis)
  - ضعف العضلات
  - تضخم الثديين لدى الرجال

## أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض جانبيّة لم يُحدّد شيوعها بعد)

- طفح، يترافق أحيانًا بآلام في المفاصل.
- التهاب أمعاء يسبب إسهال شديد غير منقطع وترافقه آلام شديدة في البطن وسخونة.
- إذا كنت متواجدًا بعلاج مع أومييرا لفترة تزيد عن 3 أشهر، يحتمل أن يطرأ انخفاض على مستوى المغنيزيوم لديك في الدم. تتجلى مستويات منخفضة من المغنيزيون في الدم بالتعب، تقلصات لا إرادية في العضلات، ارتباك، تشنجات، دوار أو ارتفاع بنبض القلب. إذا كنت تشعر بواحدة من هذه الأعراض عليك أن تخبر طبيبك بذلك بأسرع ما يمكن. قد يؤدي انخفاض مستويات المغنيزيوم في الدم أيضًا إلى انخفاض في مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. سوف يفكر الطبيب بإجراء فحوصات دم منتظمة لمراقبة مستويات المغنيزيوم في دمك.

في أحيان نادرة، قد يؤثر أوميپرا على مستويات كريات الدم البيضاء، مما يؤدي لحدوث إصابة بجهاز المناعة. إذا كنت تعاني من مرض تلوثي يتجلى بسخونة مع تراجع حاد في حالتك الصحية العامة أو سخونة مع أعراض تلوث موضعي مثل آلام في العنق، في الحنجرة أو في الفم، أو صعوبات في التبول، عليك استشارة الطبيب بأسرع ما يمكن لنفي إصابة جهاز المناعة (agranulocytosis) من خلال فحوصات الدم.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عارض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

# 5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر

ظروف التخزين: يجب تخزين هذا الدواء تحت25 درجة مئوية.

### 6) معلومات إضافية

### يحتوى الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا:

Sucrose, corn starch, gelatin, hypromellose, talc, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, water, mannitol, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, polysorbate 80, disodium phosphate, sodium laurylsulfate

تحتوي كل كبسولة أومي يرا 20 على 120 ملغ سكر (سكروز) بالإضافة إلى: (E104) Quinoline yellow. تحتوى كل كبسولة أومي يرا 40 على 240 ملغ سكر (سكروز) بالإضافة إلى: (E132) Indigo carmine.

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

أوميپرا 20: كبسولات صفراء اللون تحتوي على حبيبات بيضاء. 14 أو 28 كبسولة في عبوة قوالب، من الجائزة ألا تسوق جميع أحجام العبوات.

أومييرا 40: كبسولات بلون أزرق-أزرق فاتح تحتوي على حبيبات بيضاء. 28 كبسولة في عبوة قوالب.

صاحب الامتياز: مختبرات رافا، م.ض، ص.ب. 405، القدس 9100301

اسم المنتج وعنوانه: ليكونزا SA، إسبانيا

صدرت هذه النشرة في كانون الثاني 2020 بالصيغة التي حددتها وزارة الصحة، ومحتواها مطابق للمحتوى الذي فحص ورخص في أيار 2016.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

أوميپرا 20: 31320-80-136

أومييرا 40: 31380-81-313-136

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.