

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(المستحضرات) - 1986

يتم تسويق الدواء بدون وصفة طبيب

**إيسوبريم كونترول 20 ملغ - كبسولات صلبة**

التركيب

تحتوي كل كبسولة على:

إيزوميبرازول 20 ملغ (بشكل إيزوميبرازول صوديوم)

**Esomeprazole 20 mg (as esomeprazole sodium)**

المكونات غير الفعالة ومسببات الحساسية في المستحضر- انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند "معلومات هامة حول بعض المكونات في الدواء".

اقرأ النشرة حتى نهايتها بتمعن قبل أن تستخدم الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة حول الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فاتصل بالطبيب أو الصيدلي.

**1. لأي غرض مُخصَّص هذا الدواء؟**

يُستخدم إيسوبريم كونترول كعلاج قصير الأمد في البالغين لديهم أعراض ريفلوكس (مثلاً، الحرقة وتساعد الحمض).

الريفلوكس (ارتجاع معدي مريئي) هو تدفق معاود للحمض من المعدة لداخل المريء، يمكن أن يسبب التهاباً وألمًا في المريء. يمكن أن تسبب هذه الحالة أعراضاً مثل الشعور بألم في الصدر يتصاعد حتى الحلق (حرقة) وطعم حامض في الفم (تساعد الحمض).

لا يخصص إيسوبريم كونترول للتخفيف الفوري. يمكن أن تكون بحاجة لتناول الكبسولات لمدة 2-3 أيام متتالية قبل أن يتحسن شعورك. إذا لم تشعر بشكل أفضل أو شعرت بشكل أسوأ بعد مرور 14 يوماً، فعليك التوجه للطبيب.

**الفصيلة العلاجية:** مثبطات مضخات البروتونات (مضخة الحمض في المعدة).

يحتوي إيسوبريم كونترول على المادة الفعالة إيزوميبرازول. إنه ينتمي للفصيلة الدوائية التي تسمى «مثبطات مضخات البروتونات». إنها تعمل من خلال تقليل كمية الحمض الذي تُنتجه المعدة.

## 2. قبل استخدام الدواء

### لا يجوز استخدام الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة أو مكون من المكونات الإضافية التي تحتوي عليها الدواء (انظر القائمة في البند 6).
- عُرف عن حساسية لدواء آخر من فصيلة مثبطات مضخات البروتونات (أدوية لعلاج أعراض تُشبه قرحة المعدة، على سبيل المثال: بانتوبرازول، لانسوبرازول، رابيبرازول، أو ميبيرازول).
- كنت معالجًا بنيليفينافير (دواء لعلاج فيروس العوز المناعي المكتسب [HIV]).

### تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

#### ! قبل العلاج بإيسوبريم كونترول، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- عانيت في الماضي من قرحة في المعدة أو خضعت لجراحة في المعدة.
- تناولت بشكل متتالي علاجًا لريفلوكس أو للحرقة لمدة 4 أسابيع أو أكثر.
- عانيت من اليرقان (اصفرار الجلد أو العينين) أو من مشاكل شديدة في الكبد.
- عانيت من مشاكل شديدة في الكليتين.
- بلغ عمرك فوق 55 وأنت تعاني من أعراض ريفلوكس شديدة أو من أعراض ريفلوكس تغيرت مؤخرًا، أو أنك بحاجة لتناول أدوية بدون وصفة طبية لعسر الهضم (ألم وشعور بالإزعاج في منطقة البطن العلوي) أو حرقة المعدة يوميًا.
- كنت تعاني في السابق من رد فعل في الجلد بعد علاج بدواء مشابه لإيسوبريم كونترول يخفف من الحموضة في المعدة.
- يتوقع أن تخضع لتنظير داخلي أو اختبار الزفير الذي يعتمد على اليوريا.
- يتوقع أن تخضع لفحوصات دم معينة (كروموجرانين A).

أخبر طبيبك فورًا، قبل أو بعد تناول الدواء، إذا لاحظت الأعراض التالية، التي يمكن أن تكون علامة لمرض آخر أكثر خطورةً.

- تفقد وزنًا كثيرًا بدون سبب
- تجد صعوبة في البلع أو تعاني من ألم أثناء البلع
- تطور ألم بطن أو علامات عسر الهضم مثل الغثيان، شعور بالامتلاء أو الانتفاخ، خاصةً بعد تناول الأكل.
- تبدأ بتقيؤ طعام أو دم، يمكن أن يبدو مثل القهوة المطحونة الداكنة داخل القيء.
- لديك تبرزات سوداء (براز مع دم).
- تعاني من إسهال شديد أو مستمر، يرتبط بإيزوميبرازول في السابق بارتفاع خفيف بالخطر لحدوث إسهال تلوثي.
- تطور طفحًا على الجلد، خاصةً في المناطق المكشوفة للشمس. قم بتحديث الطبيب في أقرب وقتٍ ممكن لأنه يمكن أن يتوجب عليك أن تتوقف عن العلاج بإيسوبريم كونترول. تذكر من فضلك أن تذكر أيضًا أعراض مرض إضافية، مثل ألم في المفاصل.

إذا شعرت ألمًا في الصدر مصاحبًا بشعور بالتعب، التعرق، الدوار، أو الألم في الكتف مصاحب بضيق التنفس، فيرجى التوجه لتلقي رعاية طبية طارئة. يمكن أن تكون هذه علامات لحالة طبية شديدة في القلب.

إذا كانت أي من المعلومات المذكورة أعلاه صحيحة بالنسبة لك (أو أنك لست متأكدًا من ذلك)، فتوجه فورًا للطبيب المعالج.

### الأطفال والمراهقون

لا يجوز استخدام هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين تحت عمر 18.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

! إذا تناولت، أو كنت تناول مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية ليست بوصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وذلك لأن من شأن هذا الدواء أن يؤثر على طريقة عمل أدوية معينة، ويمكن أن تؤثر أدوية معينة عليه.

لا تتناول الدواء إذا تناولت أيضًا دواءً يحتوي على نيليفينافير (المستخدم لعلاج تلوث HIV).

يجب عليك أن تخبر طبيبك أو الصيدلي إذا تناولت كلوبيدوغريل (المستخدم لمنع تخثرات الدم).

لا تتناول الدواء مع أدوية أخرى تُقلل كمية الحمض الذي يتم إنتاجه في المعدة، مثبطات مضخات البروتونات (مثلًا، بانتوبرازول، لانسوبرازول، رابببرازول أو أوميبرازول) أو ناهضة لـH<sub>2</sub> (مثلًا رانيتيدين أو فاموتيدين).

يمكنك تناول هذا الدواء سويّةً مع مقاومات الحموضة (مثلًا ماجلدرات، حمض الألبينيك، صودا الشراب (بيكربونات الصوديوم)، هيدروكسيد الألمنيوم، كربونات المغنيسيوم أو توليفات من هذه الأدوية) إذا لزم الأمر.

على وجه الخصوص يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا تناولت الأدوية التالية:

- كيتوكونازول أو إتراكونازول (المستخدمان لعلاج التلوثات الفطرية).
- فوريكونازول (المستخدم لعلاج التلوثات الفطرية) وكلازيتروميسين (المستخدم لعلاج التلوثات). يمكن أن يقوم الطبيب بتغيير جرعة إيسوبريم كونترول إذا عانيت من مشاكل شديدة في الكبد وتعالج لفترة طويلة.
- أرلوتينيب (المستخدم لعلاج مرض السرطان).
- ميثوتركسات (المستخدم لعلاج مرض السرطان والاضطرابات الروماتيزمية).
- ديجوكسين (المستخدم لعلاج مشاكل القلب).
- أتازانافير، ساكوينافير (المستخدمان لعلاج تلوث HIV).
- سيتالوبرام، إيميبرامين أو كلوميبرامين (المستخدمة لعلاج الاكتئاب).
- ديازيبام (لعلاج الاكتئاب، لاسترخاء العضلات أو الصرع).
- فينيتوين (لعلاج الصرع).
- أدوية ممّعة للدم، مثل وارفارين. يمكن أن يكون الطبيب بحاجة لمراقبة حالتك عندما تبدأ بتناول إيسوبريم كونترول أو تتوقف عن تناوله.
- سيلوستازول (لعلاج العرج بالتناوب - حالة طبية يسبب فيها تزويد الدم غير السليم لعضلات الساقين ألمًا وصعوبة في المشي).
- سيسابريد (لعلاج عسر الهضم وحرقة المعدة).
- ريفامبيسين (يُستخدم لعلاج السل).
- تاكروليموس (في حال زراعة أعضاء).
- هيبريكوم (العرن المثقوب) (لعلاج الاكتئاب).

### ! استخدام الدواء والطعام

- يمكن تناول الكبسولة في أي ساعة من اليوم، مع الطعام أو على معدة فارغة.

### ! الحمل، الإرضاع والخصوبة

كإجراء وقائي، من المفضل الامتناع عن تناول إيسوبريم كونترول أثناء الحمل. لا يجوز استخدام الدواء أثناء الإرضاع. إذا كنتِ حاملًا أو مرضعةً، اعتقدت أنك قد تكونين حاملًا أو خططت للحمل، فقمي بالتشاور مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

### ! القيادة واستخدام الآلات

الاحتمال بأن يؤثر إيسوبريم كونترول على المقدرة على القيادة أو استخدام الآلات منخفضًا. مع ذلك، يمكن حدوث أعراض جانبية نادرة مثل الدوار أو اضطرابات في الرؤية (انظر البند 4). إذا ظهر لديك عرض جانبي كهذا، فعليك الامتناع عن القيادة أو استخدام الآلات.

### ! معلومات مهمة حول بعض مكونات الدواء

يحتوي إيسوبريم كونترول على السكروز. يحتوي إيسوبريم كونترول على كريات السكر، التي تحتوي على السكروز، وهو نوع معين من السكر. إذا قال لك طبيبك إنه توجد لديك حساسية لسكريات معينة، فقم بإجراء اتصال بالطبيب قبل تناول الدواء.

### 3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب تناول الدواء دائماً بالطريقة الموضحة بالنشرة، أو حسب توجيهات الطبيب أو الصيدلي. عليك أن تفحص مع الطبيب أو مع الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة وكيفية العلاج بالمستحضر.

- الجرعة المُتبعة عادةً هي كبسولة واحدة في اليوم.
  - لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها من كبسولة واحدة (20 ملغ) في اليوم، حتى لو لم تشعر بتحسن فوري.
  - يمكن أن تكون بحاجة لتناول الكبسولات لمدة يومين أو ثلاثة أيام متتالية قبل أن تتحسن أعراض الريفلوكس (مثلًا، حرقة المعدة وتساعد الحموضة).
  - مدة العلاج هي لغاية 14 يومًا.
  - عندما تختفي أعراض الريفلوكس تمامًا، يجب عليك التوقف عن تناول الدواء.
  - إذا تفاقمت أعراض الريفلوكس أو لم تتحسن بعد تناول الدواء لمدة 14 يومًا متتاليًا، فيجب عليك استشارة الطبيب.
- إذا عانيت من أعراض متتالية أو استمرت مدة طويلة، أو أعراض معاودة في أوقات متقاربة حتى بعد العلاج بالدواء، فعليك إجراء اتصال بالطبيب.

#### طريقة تناول

- يجب ابتلاع الكبسولة كاملةً مع نصف كوب من الماء. يُحظر مضغ، سحق أو فتح الكبسولة. وذلك لأن الكبسولة تحتوي على كريات مغلقة، تمنع تفكك الدواء بواسطة حمض المعدة. من المهم عدم التسبب بضرر للكريات.
- إذا كنت قد تناولت جرعة أعلى، إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة أو إذا ابتلع عن طريق الخطأ طفل من الدواء، فتوجه فورًا للطبيب أو لقسم طوارئ المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. يمكن أن تشمل الأعراض الإسهال، ألم بطن، الإمساك، الشعور بالغثيان أو التقيؤ والضعف.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فقم بتناوله لحظة تذكرك، في نفس اليوم. لا تتناول جرعة مزدوجة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! قم بفحص رقعة الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع نظارة إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول الدواء، فقم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، يمكن أن يسبب استخدام إيسوبريم كونترول أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تندهل من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، يمكن ألا تعاني من أي واحدة منها.

إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية التالية، فيجب التوقف عن تناول إيسوبريم كونترول والتوجه للطبيب:

- صفير مفاجئ في التنفس، تورم الشفتين، اللسان والحلق، طفح، إغماء أو صعوبات في البلع (رد فعل تحسسي شديد شوهد في أحيانٍ نادرة).
- احمرار في الجلد مع بثور أو جلد متقشر. كذلك، يمكن أن تظهر بثور ونزف شديد في الشفتين، في العينين، في الفم، في الأنف أو في الأعضاء الجنسية. يمكن أن تُشير هذه الأعراض إلى متلازمة ستيفنز- جونسون أو نخر البشرة السام، اللذين تمت مشاهدتهما في أحيانٍ نادرة جدًا.
- تمت في أحيانٍ نادرة مشاهدة جلد أصفر، بول داكن وتعب، والتي قد تكون أعراضًا لمشاكل في الكبد.

قم بإجراء اتصال بالطبيب في أقرب وقت ممكن إذا طوّرت أي واحد من علامات التلوث التالية: في حالات نادرة جدًا، يمكن أن يؤثر الدواء على خلايا الدم البيضاء بصورة تسبب الإضرار في الجهاز المناعي. إذا عانيت من تلوث مع أعراض مثل الحمى وانخفاض شديد في الحالة العامة أو حمى مع أعراض تلوث موضعي، مثل ألم في العنق، في الحلق أو في الفم، أو صعوبة في إدرار البول، فعليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن من أجل استبعاد نقص في خلايا الدم البيضاء (قلة المحببات) بواسطة فحص دم. من المهم أن تقوم بالتحديث بالنسبة للدواء الحالي لديك.

الأعراض الجانبية الإضافية:

الأعراض الجانبية الشائعة (يمكن أن تؤثر على 1 من كل 10 أشخاص على الأكثر)

- صداع.
- أعراض في جهاز الهضم: إسهال، ألم بطن، إمساك، غازات في جهاز الهضم.
- غثيان أو تقيؤات.
- أورام حميدة (سلائل) في المعدة.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (يمكن أن تؤثر على 1 من كل 100 شخص على الأكثر)

- تورم في كفتي القدمين وفي الكاحلين.
- اضطراب في النوم (أرق)، شعور بالنعاس.
- دوام، شعور بالوخز مثل الإبر والدبابيس.
- شعور بدوخة (دوار).
- جفاف في الفم.
- ارتفاع في إنزيمات الكبد التي تتم مشاهدتها في فحوصات دم وظائف الكبد.
- طفح في الجلد، طفح مرتفع (شرى)، وحكة في الجلد.

الأعراض الجانبية النادرة (يمكن أن تؤثر على 1 من كل 1000 شخص على الأكثر)

- مشاكل في الدم، مثل انخفاض في تعداد خلايا الدم أو الصفائح الدموية. يمكن أن تسبب هذه الحالة ضعفًا، حالت نظيف الدم، أو احتمال أعلى لحدوث تلوّثات.
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم. يمكن أن تسبب هذه الحالة ضعفًا، تقيؤات وتشنجات
- شعور بالعصبية، الارتباك أو الاكتئاب
- تغييرات في حاسة الذوق.
- مشاكل في الرؤية، مثل رؤية مشوشة.
- صفير في التنفس أو ضيق التنفس بشكل فجائي (تشنج القصبات).
- التهاب في القسم الداخلي من الفم.
- فطر الفم، وهو تلوث ناجم عن الفطر ويمكن أن يؤثر على الأمعاء.
- تساقط الشعر (الصلع).
- طفح في الجلد في أعقاب التعرض للشمس.
- ألم مفاصل (ألم مفصلي)، أو ألم عضلات (ألم عضلي).
- شعور عام غير جيد ونقص الطاقة.
- تعرق مُفرط.

- الأعراض الجانبية النادرة جدًا (يمكن أن تؤثر على 1 من كل 10,000 على الأكثر)**
- تعدادات منخفضة لخلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية (حالة تسمى قلة الكريات الشاملة).
  - عدوانية.
  - رؤية، إحساس وشعور بأشياء غير موجودة (هلوسة).
  - مشاكل وخيمة في الكبد تؤدي إلى قصور الكبد والتهاب في الدماغ.
  - ضعف العضلات.
  - مشاكل شديدة في الكليتين.
  - تضخم الثديين لدى الرجال.

- الأعراض الجانبية التي لا يُعرف شيوعها (الأعراض الجانبية التي لم يتم تحديد شيوعها بعد)**
- مستويات منخفضة من المغنيسيوم في الدم. يمكن أن تسبب هذه الحالة ضعفًا، تقيؤات، تشنجات، ارتجافًا وتغيرات في وتيرة القلب (اضطراب إيقاع القلب). إذا كانت مستويات المغنيسيوم في دمك منخفضة جدًا، فقد تكون أيضًا مستويات الكالسيوم و/أو البوتاسيوم في دمك منخفضة.
  - التهاب في الأمعاء (يسبب إسهالًا).
  - طفح جلدي، مصحوب أحيانًا بألم في المفاصل.

إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من أعراض جانبية لم يتم ذكرها في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

**الإبلاغ عن الأعراض الجانبية**  
يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية في أعقاب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك للنموذج عبر الإنترنت للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو بواسطة الدخول للرابط التالي:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مُغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الصغار وبذلك يتم منع التسمم. لا تتسبب في القىء دون تعليمات صريحة من الطبيب.  
لا يجوز استخدام هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### ظروف التخزين

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة فوق 25 درجة مئوية.

يجب تخزين الدواء في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الرطوبة.

لا يجوز إلقاء الأدوية للصرف الصحي أو لسلة المهملات المنزلية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مستعملة بعد. ستساعد هذه الوسائل على الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي إسيوبريم كونترول  
بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:  
محتويات الكبسولة:

Sugar spheres (containing maize starch and sucrose), methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, methyl cellulose, talc, triethyl citrate, glycerol monostearate, titanium dioxide, polysorbate 80 (انظر البند 2، "يحتوي إسيوبريم كونترول على السكروز")

غلاف الكبسولة:

Hypromellose, titanium dioxide (E171), purified water, potassium chloride, carrageenan, iron oxide red.

جسم الكبسولة:

Hypromellose, titanium dioxide (E171), purified water, potassium chloride, carrageenan, iron oxide red.

حبر الطباعة:

Black ink.

### كيف يبدو الدواء ومحتوى العبوة -

تحتوي كبسولات إسيوبريم كونترول على: كبسولة صلبة بلون وردي فاتح غير شفاف، مع الحرفين ES مطبوعين على غلاف الكبسولة والرقم 20 مطبوع على جسم الكبسولة. تحتوي الكبسولة على حبيبات كروية. إسيوبريم كونترول متوفر بعبوات تحتوي على 7 أو 14 كبسولة صلبة مقاومة لحموضة المعدة.

قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

### اسم صاحب التسجيل وعنوانه

كي. إس. كيم إنترنشيونال م.ض. شارع يغال ألون 94، تل أبيب - يافا، 6789139.

### المنتج

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L., C/DE Sant Martí 75-97, Martorelles,  
08107 Barcelona, Spain.

تمت المراجعة في مايو 2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

164-75-36169-00

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلى الجنسين.