

لوسك

كبسولات

٢٠ ملغ

التركيب

تحتوي كل كبسولة على:

أوميبرازول 20 mg Omeprazole

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر الفقرة ٦ - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي

هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك

أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

عليك إستعمال الدواء بشكل صحيح. إستشر الصيدلي إذا

كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه إلى الطبيب إذا

تفاقمت علامات المرض (أعراض) أو لم تتحسن.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال ولدى

المراهقين دون عمر ١٨ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

مثبط إفراز الحموضة في جهاز الهضم.

لوسك كبسولات مخصص لتخفيف أعراض التيار المرتد (مثلاً

الحرقان) التي تظهر بوتيرة مرتين في الأسبوع أو أكثر لدى

مرضى فوق عمر ١٨ سنة.

الفصيلة العلاجية:

مثبطات مضخة البروتون (PPI).

٢) قبل إستعمال الدواء

X لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦)، أو لمثبطات أخرى لمضخة البروتون (PPI) مثل بانتوبرازول، لانسوبرازول، راببيرازول، إيسوميبرازول).
- كنت تعاني من ألم خلال بلع الطعام، من تقيؤات دموية أو من براز دموي أو أسود.
- كنت تتناول نيلفيناثير (دواء مضاد لفيروس HIV).
- لا يجوز إستعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

1 قبل العلاج بالدواء، إحك للطبيب إذا:

- تطور لديك ذات مرة رد فعل جلدي بعد إستعمال لوسك أو دواء يشبه لوسك مخصص لتثبيط إفراز الحموضة في المعدة. إذا تطور لديك طفح على الجلد خاصة في الأماكن المعرضة للشمس، أطلع الطبيب بأسرع ما يمكن، لأنه من الجائز أن تضطر للتوقف عن إستعمال لوسك. يجب إطلاع الطبيب حتى ولو 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 ٣ أشهر أو إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الحرقان أو اضطرابات الهضم لفترة زمنية مطوّلة.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فقدان وزن لسبب غير واضح، من مشاكل في البلع، من غثيان أو تقيؤات، من آلام بطن، من حرقان يرافقه تشوش، تعرق أو دوار، من آلام في الصدر أو في الكتفين يرافقها ضيق تنفس، تعرق، ألم يمتد إلى الذراعين، العنق أو الكتفين، تشوش أو دوار، آلام متكررة في الصدر، صفير متكرر (صعوبات في التنفس)، خاصة إذا كان يرافقه حرقان.
- كنت تتقيأ الطعام أو لديك تقيؤ دموي.
- كنت تفرز برازاً أسوداً (براز دموي).
- كنت تعاني من إسهال شديد أو متواصل، حيث أن إستعمال أوميبرازول يزيد بدرجة قليلة من خطورة الإسهال نتيجة تلوث.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قلة تحمل لأنواع معينة من السكر.
- كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.
- يحتوي المستحضر على لاكتوز وقد يسبب أليرجيا لدى الأشخاص الحساسين للاكتوز.

2 تحذيرات إضافية

لا يجوز تجاوز فترة العلاج الموصى بها.

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

يجب إستشارة الطبيب بخصوص متابعة مستوى المغنيزيوم في الدم خلال العلاج بهذا الدواء.

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

3 إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية تؤثر على جهاز الأعصاب المركزي (مثل فينيتوئين [للصرع]، أدوية للنوم أو للقلق مثل ديازيبام). إذا كنت تتناول فينيتوئين، سوف يفكر الطبيب بإجراء متابعة عندما تبدأ أو تتوقف عن العلاج بـ لوسك.
- مضادات التخثر (مثل وارفارين)، أو المعيقات الأخرى لفيتامين K (لتميع الدم)، سوف يفكر الطبيب بإجراء متابعة عندما تبدأ أو تتوقف عن العلاج بـ لوسك.
- سيلوستازول (لآلام الرجلين).
- ديجوكسين (للقلب).
- كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، أو فوريكونازول (للتلوثات فطرية).
- كلاريتروميسين (مضاد حيوي).
- ريفامبيسين (للسل).
- تاكروليموس (لزراعة الأعضاء).
- مستحضرات تحتوي على الحديد.
- ديسولفيرام (للغطام).
- أتازانافير، ساكوينافير، ريتونافير (أدوية مضادة لفيروس HIV).
- إيرلوتينيب (مضاد للسرطان).
- عشبة زهرة الرمان - St. John's Wort (مضاد للإكتئاب).
- ميتوتريكسات (دواء كيميائي يستعمل بجرعات دوائية عالية لعلاج السرطان) - إذا كنت تتناول جرعات دوائية عالية من ميتوتريكسات، سوف يفكر الطبيب بوقف العلاج بـ لوسك بشكل مؤقت.

بلُغ بأن أدوية من هذه المجموعة (PPI) قد تقلل من تأثير كلوبيدوجريل الذي يستعمل لتثبيط تكس الصفائح الدموية. يجب الإمتناع عن تناول الدواء مع كلوبيدوجريل.

4 الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء إذا كنت حامل، تعتقدين بأنك حامل، تخططين للحمل أو كنت مرضعة.

5 الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

6 السياقة

لا يفترض أن يؤثر لوسك على قدرة السياقة أو إستعمال أجهزة أو تشغيل ماكنات. من جهة ثانية، قد تحدث أعراض جانبية مثل دوار وتشوش الرؤية. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض لا تقوم بالقيادة أو تشغيل ماكنات.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الحرص على تعليمات الإستعمال المفصلة أدناه.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام، يفضل في الصباح.

لا يجوز مضغ محتوى الكبسولة.

تبلع الكبسولات مع كأس ماء.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

بالنسبة للمرضى الذين لديهم مشاكل في البلع يمكن فتح الكبسولة وبلع المحتوى، أو يمكن خلط المحتوى مع شراب قليل الحموضة مثل عصير البرتقال أو اللبن وإستعمال الخليط خلال ٣٠ دقيقة.

عوضاً عن ذلك يمكن مص الكبسولة وبلع المحتوى.

الأطفال الذين لا يمكنهم بلع الكبسولة كاملة، يمكن بلع محتوى الكبسولة المفتوحة أو مص الكبسولة وبلع محتواها، يجب خلط المحتوى مع شراب قليل الحموضة مثل عصير البرتقال أو اللبن وإستعمال الخليط خلال ٣٠ دقيقة.

يجب التحريك قبل القيام بالشرب. وذلك للتأكد من تناول كافة الدواء، يجب الشطف بنصف كأس ماء ومن ثم الشرب.

الجرعة الدوائية الموصى بها للكبار من عمر ١٨ سنة وما فوق في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هي:

كبسولة واحدة مرة في اليوم قبل وجبة الطعام لفترة ١٤ يوماً.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية اليومية الموصى بها.

يمكن تكرار العلاج ذي الـ ١٤ يوماً كل ٤ أشهر.

لا يجوز تناول المستحضر لأكثر من ١٤ يوماً أو أكثر من علاج واحد (١٤ يوماً) كل ٤ أشهر إلا بحسب تعليمات الطبيب.

إذا لم يطرأ تحسن على حالتك بعد ١٤ يوماً و/أو عادت الأعراض في أوقات متقاربة أو تفاقت، يجب التوجه إلى الطبيب.

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

يتبع

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك؛ لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين سوية في نفس اليوم. يجب تناول الكبسولة التالية في الوقت المعتاد واستشارة الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال المستحضر قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية.

من الجائز ألا تعاني أياً منها.

راجع الطبيب حالاً إذا:

- تطور رد فعل أليرجي أو إستهدافي (يتجلى بضيق تنفس، صغير فجائي، وانتفاخ الجسم، في منطقة الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، طفح، إغماء أو صعوبات في البلع).
- ظهور إحمرار في الجلد يرافقه ظهور حويصلات أو تقشر. قد تحدث حويصلات خطيرة ونزف أيضاً في الشفتين، في العينين، في الفم، في الأنف وفي الأعضاء التناسلية.
- تطور لديك يرقان (إصفرار العينين، الجلد والأظافر وبول داكن) وتعب، الذي قد يدل على مشاكل في الكبد.
- ظهور تقلصات، دوار، نظم قلب غير سليم أو اضطرابات في نظم القلب، هيجان، عصبية، تشنج فجائي أو رجفة، ضعف عضلي، تقلص في اليدين والرجلين، تقلص عضلي أو آلام عضلية، تقلص في الحنجرة (علامات لمستويات صوديوم ومغنيزيوم منخفضة في الدم) - توقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب.
- لديك إسهال شديد غير منقطع أو ترافقه آلام بطن شديدة وسخونة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على ١ حتى ١٠ من بين ١٠٠ معالج)

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

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على ١ حتى ١٠ من بين ١٠٠٠ معالج)

إنتفاخ في الرجلين والكاحلين، نعاس، مشاكل في النوم، دوار، شعور بالتأمل، فُير تيجو، شعور بالإغماء، إرتفاع بإنزيمات الكبد، طفح، حكة، التهاب الجلد (dermatitis)، شعور عام غير جيد وضعف.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على ١ حتى ١٠ من بين ١٠٠٠٠ معالج)

- مشاكل في جهاز الدم مثل إنخفاض في عدد كريات الدم البيضاء أو في الصفيحات الدموية الذي قد يسبب أحياناً تلوثات ترافقها سخونة، قشعريرة شديدة، ألم حنجرة، تقرحات في الفم، نزف أو ميل للتعرض للكدمات بسهولة، تعب
- ردود فعل تحسسية، أحياناً شديدة جداً، تشمل إنتفاخ في الشفتين، في اللسان وفي الحنجرة، سخونة وصغير
- مستوى الصوديوم منخفض في الدم - الذي قد يؤدي الى ضعف، تقيؤ، تقلص
- تشوش الرؤية، تغيرات في المذاق
- هيجان، إرتباك، أو إكتئاب
- صغير مفاجيء أو ضيق تنفس (تشنج القصبات)
- جفاف في الفم
- التهاب في داخل جوف الفم
- فطريات في الفم أو في المريء
- مشاكل في الكبد، يشمل اليرقان الذي يتجلى بإصفرار الجلد، بول داكن وتعب
- تساقط الشعر أو خفة الشعر بشكل شاذ
- فرط حساسية الجلد للضوء
- إنتفاخ في المفاصل يرافقه آلام، آلام في العضلات أو ضعف العضلات
- مرض كلوي
- تعرق زائد

أعراض جانبية نادرة جداً (تؤثر على أقل من ١ من بين ١٠٠٠٠ معالج)

- تغيرات في تعداد الدم يشمل نقص كريات الدم البيضاء (agranulocytosis)
- عدوانية
- هذيان (رؤية أو إحساس بأشياء غير موجودة)
- قصور في الكبد يؤدي إلى ضرر للدماغ
- تفشي مفاجيء لطفح شديد أو حويصلات أو تقشر الجلد. يمكن أن يكون مترافقاً بسخونة وآلام في المفاصل (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis)

• ضعف العضلات

• تضخم الثديين لدى الرجال

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف

- طفح، يترافق أحياناً بالآلام في المفاصل.
- التهاب أمعاء يسبب إسهال شديد غير منقطع أو يرافقه آلام شديدة في البطن وسخونة.

- إذا كنت متواجداً بعلاج مع لوسك لفترة تزيد عن ٣ أشهر يحتمل أن يكون قد طرأ إنخفاض على مستوى المغنيزيوم لديك في الدم. تتجلى مستويات منخفضة من المغنيزيوم بالتعب، تقلصات لا إرادية في العضلات، إرتباك، تشنجات، دوار، أو إرتفاع نبض القلب. إذا كنت تشعر بوحدة من هذه الأعراض عليك أن تحك للطبيب بأسرع ما يمكن. قد يؤدي إنخفاض مستويات المغنيزيوم في الدم أيضاً إلى إنخفاض في مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. سوف يفكر الطبيب بإجراء فحوصات دم منتظمة لمراقبة مستويات المغنيزيوم في دمك.

في أحيان نادرة جداً قد يؤثر اللوسك على مستويات كريات الدم البيضاء، مما يؤدي إلى حدوث ضرر في الجهاز المناعي. إذا كنت تعاني من مرض تلوثي يتجلى بسخونة مع إنخفاض شديد بحالتك الصحية العامة أو سخونة مع أعراض تلوث موضعي مثل آلام في العنق، في الحنجرة، أو في الفم، أو صعوبات في التبول، عليك إستشارة الطبيب بأسرع ما يمكن لنفي إصابة جهاز المناعة (agranulocytosis) وذلك من خلال فحوص دم.

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

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

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

يجب حفظ هذا الدواء في مكان جاف، دون ٢٥ درجة مئوية.

يجب الحفاظ في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

يمكن استعمال المستحضر خلال ٣ أشهر بعد فتح القينة لأول مرة.

يجب إغلاق الغطاء بإحكام بعد الإستعمال لمنع دخول الهواء والرطوبة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

محتوى الكبسولات

Mannitol, methacrylic acid copolymer, lactose anhydrous, hydroxypropylmethyl cellulose (hypromellose), hydroxypropylcellulose, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium laurilsulfate, magnesium stearate.

تركيب الكبسولة

Gelatin, red iron oxide, titanium dioxide, water.

تحتوي كل كبسولة لوسك ٢٠ ملغ على ٨ ملغ لاكتوز و-٠,٢٥ ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

كبسولات ذات جسم وردي غير شفاف وغطاء أحمر - بني. تحتوي الكبسولات على كريات بتغليف معوي بلون أبيض مائل إلى البيج.

صاحب الإمتياز: أبليك م.ض..

ص.ب. ٨٠٧٧، كريات نوردو، نتانيا.

إسم المنتج وعنوانه: تيقع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض..، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في أيار ٢٠١٦

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٣١٨٧٩-٧٨-٣٩

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

322K112940516