

الإسم التجاري: أومبيرال كبسول 20 مجم

- الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء فى تناول الدواء.
- حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى ، إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك. لا تعطيه لآخرين ، فربما يضرهم ، حتى لو كان لديهم نفس الأعراض.
- إذا اصبح أي من الآثار الجانبية شديدا ، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة ، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.
- في هذه النشرة :
- 1. ما هو أومبيرال كبسول و فيم يستخدم
- 2. قبل أن تتناول أومبيرال كبسول
- 3. كيف تتناول أومبيرال كبسول
- 4. الآثار الجانبية المحتملة
- 5. كيفية تخزين أومبيرال كبسول

1. ما هو أومبيرال كبسول و فيم يستخدم؟

أومبيرال كبسول يحتوي على دواء يدعى اومبيرازول الذى ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى 'مثبطات مضخة البروتون'. وهي تعمل عن طريق تقليل كمية الحمض الذى تنتجه المعدة.

يستخدم أومبيرال كبسول لعلاج الحالات التالية :

- مرض الارتجاع المعدي المريئي
- عسر الهضم الحمضى الذى يمكن أن يسبب آلام في المعدة أو عدم الراحة (عسر الهضم).
- القرحة المصحوبة بعدوى البكتيريا التى تسمى 'هليكوباكتر بيلورى'. إذا حدثت لديك هذه الحالة، قد يصف الطبيب أيضا المضادات الحيوية لعلاج العدوى ، والسماح للقرحة بالإلتئام.
- قرحة المعدة أو الأمعاء. إذا كان لديك قرحة في الماضي و تحتاج لتناول دواء من الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية ، أومبيرال كبسول يمكن أن يوقف تكوين القرحة أو الشفاء من قرحة كانت موجودة بالفعل.
- وجود زيادة فى الحمض أكثر مما ينبغي في المعدة نتيجة زيادة النمو في البنكرياس (متلازمة زولينجر إليسون).
- منع ضرر الرئتين الناتج عن استنشاق السوائل من المعدة. يمكن أن يحدث ذلك خلال عملية جراحية.

مزيد من المعلومات حول القرحة و مرض الارتجاع المعدي المريئي :

ما هي القرحة؟

القرحة هي قطع او ثقب في بطانة المعدة أو الأمعاء.

ما الذي يسبب القرحة؟

- عادة يكون هناك توازن بين حماية بطانة المعدة أو الأمعاء والضرر الناتج من الحمض الذى تفرزه المعدة. تحدث القرحة عند زيادة إفراز الحمض أو عدم وجود حماية كافية.
- المسكنات المضادة للالتهاب غير الستيرويدية قد تسبب أحيانا القرحة. إذا كان لديك قرحة في الماضي ، و تحتاج أن تأخذ الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية ، قد يصف الطبيب

- أوميبرال كبسول لحماية المعدة أو الأمعاء.
- نوع من البكتيريا تسمى 'هليكوباكتر بيلورى' يمكن أيضا أن تسبب القرحة. فهي بكتيريا تعيش في البطانة الواقية للامعاء. ليس معروفا لماذا يصاب بها بعض الناس ، والبعض الآخر لا يصاب. إذا كان حدثت لديك قرحة و حدثت عدوى ببكتيريا 'هليكوباكتر بيلورى' ، قد يصف الطبيب المضادات الحيوية لعلاج العدوى ، والسماح للقرحة بالإلتئام.

ما هو مرض الارتجاع المعدي المريئي؟

تلك هي الحالة التي يهرب فيها الحمض من المعدة إلى المريء. المريء ليس به بطانة واقية. لذلك عندما يصل الحمض إلى المريء ، فإنه يمكن أن يسبب الألم ،الالتهاب والحرقة.

ماذا يجب ان تفعل إذا كنت مازلت تشعر بنفس الاعراض ؟
تحدث مع طبيبك فقد يراجع حالتك و العلاج الذى تتناوله.

كيف يمكنني أن أساعد نفسي فى التخفيف من الأعراض؟

إذا كان لديك مرض الارتجاع المعدي المريئي ، قرحة أو عسر الهضم الحمضى ، فضلا عن اتخاذ أوميبرال كبسول ، قد تساعدك الآتى :

- لا تأكل قبل الذهاب إلى السرير مباشرة. أيضا ، حاول رفع رأسك اثناء النوم مسافة 20 سم.
- انقاص الوزن إذا لزم الأمر وعدم ارتداء ملابس ضيقة.
- التوقف عن التدخين.
- التقليل من أكل الدهون والزيادة من البروتين.
- لا تتناول الكافيين ، الكحول ، الطماطم أو الطعام الحار الساخن – فقد يزيد ذلك من شدة الأعراض .

2. قبل أن تتناول أوميبرال كبسول

كسور فى العظام

نشرت العديد من الدراسات أن العلاج بمثبطات مضخة البروتون قد يصاحبه زيادة فى خطر حدوث كسور بالمعصم، الفخذ أو العمود الفقري نتيجة هشاشة العظام. تزيد مخاطر الإصابة بالكسور فى المرضى الذين تلقوا جرعات عالية، مثل جرعات يومية متعددة ، وكذلك العلاج لفترات طويلة بهذه الأدوية (سنة أو أكثر).

يجب على المرضى استخدام أقل جرعة مناسبة وأقصر مدة ممكنة للحالة التى يتم علاجها. ينبغي متابعة المرضى المعرضين لخطر كسور العظام الناتجة عن هشاشة العظام وفقا لإرشادات العلاج المتبعة.

- قد تسبب مجموعة الأدوية التى تسمى 'مثبطات مضخة البروتون' انخفاض فى مستويات الماغنسيوم فى مصل الدم (نقص ماغنسيوم الدم) إذا ما تم تناولها لفترات طويلة من الزمن (فى معظم الحالات، أكثر من سنة واحدة)، لم تحسن مكملات الماغنسيوم وحدها مستويات الماغنسيوم المنخفضة فى المصل و لذلك يلزم وقف العلاج بمثبطات مضخة البروتون.

قد يؤدى انخفاض مستويات الماغنسيوم فى المصل إلى حدوث تأثيرات سلبية خطيرة بما فى ذلك تشنج العضلات (تكرز)، عدم انتظام ضربات القلب، والتشنجات ، ولكن لا تحدث هذه الأعراض دائما. يتطلب علاج نقص ماغنسيوم الدم عموما تناول مكملات الماغنسيوم. كما قد يتطلب أيضا

العلاج في المرضى الذين يتناولون مثبطات مضخة البروتون والذين لديهم نقص في ماغنيسيوم الدم وقف العلاج بمثبطات مضخة البروتون.

لا تأخذ أوميبرال كبسول إذا :

- كان لديك حساسية من الأوميبرازول أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- كنت تتناول دواء يدعى اتازانافير (المستخدم في علاج فيروس نقص المناعة البشرية).

إذا كنت غير متأكد ، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أوميبرال كبسول.

اتخذ عناية خاصة مع أوميبرال كبسول

- إذا كان لديك أي مشاكل في الكبد. وذلك لأن الطبيب قد يقلل من الجرعة التي تتناولها.

تناول أدوية أخرى

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ ، أو تناولت في الآونة الأخيرة ، أي أدوية أخرى. وهذا يشمل الأدوية التي تشتريها بدون وصفة طبية. وذلك لأن أوميبرال كبسول يمكن أن يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية وبعض الأدوية يمكن أن يكون لها تأثير على أوميبرال كبسول.

لا تأخذ أوميبرال كبسول إذا كنت تتناول الأدوية التالية :

- اتازانافير (المستخدم في علاج فيروس نقص المناعة البشرية).

إخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية :

- كيتوكونازول ، ايتراكونازول أو فوريكونازول (التي تستخدم لعلاج العدوى الفطرية).
- ديازيبام (التي يستخدم لعلاج القلق ، باسط العضلات أو لعلاج الصرع).
- فينيتوين (المستخدمة في علاج الصرع). إذا كنت تأخذ الفينيتوين ، سوف يحتاج طبيبك الى مراقبتك عند بدء أو التوقف عن تناول أوميبرال كبسول.
- الأدوية التي تستخدم في منع تجلط الدم ، مثل الوارفارين أو غيرها من غالقات مستقبلات فيتامين ك. قد يحتاج طبيبك الى مراقبتك عند بدء أو التوقف عن تناول أوميبرال كبسول.
- الديجوكسين (الذي يستخدم في علاج مشاكل في القلب).
- تاكروليماس (الذي يستخدم في عمليات زرع الأعضاء).

الحمل والرضاعة

قبل تناول أوميبرال كبسول ، أخبري طبيبك إذا كنت حاملا ، تحاولين أن تصبحي حاملا أو أنك أما مرضعة. سوف يقرر طبيبك إذا كان ممكنا أن تأخذين أوميبرال كبسول خلال هذا الوقت.

القيادة واستخدام الآلات

لا يؤثر أوميبرال كبسول علي قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

معلومة هامة عن أحد مكونات أوميبرال كبسول

تحتوي كبسولات أوميبرال على لاكتوز و هو نوع من السكريات، إذا كان لديك حساسية من بعض السكريات استشر طبيبك قبل تناول الدواء.

3. كيف تتناول أوميبرال كبسول

يجب أن تأخذ أوميبرال كبسول تماما كما وصفه الطبيب. يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

تناول الدواء:

- يمكنك أن تأخذ الكبسولات في أي وقت من اليوم.
- يمكنك أن تأخذ الكبسولات مع الطعام أو على معدة فارغة.
- يجب بلع الكبسولات صحيحة مع كوب من الماء. لا تمضغ أو تسحق الكبسولات، وذلك لأن الكبسولات تحتوي على كريات مغلفة التي تمنع الدواء من التكسير بسبب الحمض الموجود في المعدة. فمن المهم عدم سحق الكريات.

ماذا تفعل إذا كان لديك صعوبة في بلع الكبسولات

- إذا وجدت أنت أو طفلك صعوبة في بلع الكبسولات ، يمكنك القيام بأحد الإجراءات التالية :
- فتح وابتلاع محتويات الكبسولات مع نصف كوب من الماء.
 - أو يمكن لك مزج المحتويات مع 2 ملعقة شاي من المياه (غير الغازية).
 - بلطف قم بمزج هذا الخليط مع كمية صغيرة من عصير الفواكه الحمضية (مثل البرتقال والتفاح أو الأناناس) أو إلى صلصة التفاح أو الزبادى.
 - ثم اشرب المزيج على الفور أو في غضون 30 دقيقة. يقلب الخليط دائما قبل شربه.
 - للتأكد من أنك تناولت كل الدواء ، اشطف الكوب جيدا بنصف كوب من الماء واشربه. القطع الصلبة تحتوي على الدواء .
 - يجب عدم مضغ أو سحق الكبسولات.
 - أو يمكن لك أو لطفلك مص الكبسولات. ثم شرب نصف كوب من الماء.

ما هي الكمية التي يجب أن تتناولها من الدواء

- طبيبك هو الذى سيحدد لك عدد الكبسولات و مدة تناولها . وهذا يعتمد على حالتك ، وعمرك وكفاءة عمل الكبد.
- الجرعات المعتادة هي كالتالى:

* قرحة الاثني عشر ، قرحة المعدة الحميدة ، القرحة بعد إجراء الجراحة والقرح المتكررة :

الجرعة المعتادة

للعلاج قصير الأجل، الجرعة اليومية المعتادة هي 20 مجم و يمكن زيادتها الى 40 مجم مرة واحدة يوميا في الحالات الشديدة أو التي لا تستجيب بسهولة للعلاج. جرعة واحدة يوميا من 20 مجم قبل الإفطار أو قبل وجبة العشاء تمنع إفرازات المعدة لمدة 16 الى 18 ساعة. يمكن مضاعفة هذه الجرعة إذا كانت الإستجابة غير مرضية.

مدة العلاج :

قرحة الاثني عشر : 4 أسابيع على الأقل.

قرحة المعدة : 6- 8 أسابيع على الأقل.

* قرحة الاثني عشر المصحوبة بعدوى بكتيريا 'هليكوباكتر بيلورى' :

الجرعة المعتادة

40 مجم يوميا مع 1.5 جم (750 مجم مرتين يوميا) من أموكسيسيلين لمدة اسبوعين. و قد استخدم أموكسيسيلين فى التجارب الإكلينيكية بجرعات تصل الى 2 جم/يوم.

*الإرتجاع المعدي المريئي/ التهاب و تآكل المرئىء:

الجرعة اليومية المعتادة : 20 الى 40 مجم اعتمادا على شدة المرض.
مدة العلاج : من 4 إلى 8 أسابيع ، اعتمادا على شدة المرض.
في بداية العلاج ، وفي حالة استمرار الألم ، يمكن وصف مضادات الحموضة. سواء في القرحة المعوية المتكررة و الإرتجاع المعدي المريئي المزمن، إعطاء 20 مجم من أوميبرازول لمدة 3 أيام من كل أسبوع بإستمرار، بدلا من العلاج اليومي بغالقات مستقبلات- H2 ، يعد بديلا جيدا.

*** التهاب المعدة ، الحموضة :**

جرعة البالغين الموصى بها : 20-40 مجم مرتين يوميا.
مدة العلاج : عادة ما يكفي 1-2 أسبوع.

*** متلازمة الإستنشاق لدى الأطفال حديثي الولادة :**

40 مجم تعطى في الليلة السابقة و مرة أخرى صباح يوم عملية الولادة القيصرية و ذلك يزيد الرقم الهيدروجيني في المعدة على نحو فعال ويقلل من حجم إفرازات المعدة.

*** متلازمة زولينجر إليسون :**

الجرعة اليومية : 60 مجم ، وينبغي تعديل الجرعة حسب احتياجات المريض وينبغي أن تستمر حسب الدواعى الإكلينيكية. يمكن استخدام جرعات من 20 مجم إلى 120 مجم يوميا حسب شدة المرض.

وقد استخدمت جرعات تصل الى 360 مجم / يوم في المرضى الذين يعانون من مرض شديد.
مع الجرعات الزائدة عن 80 مجم يوميا ، يجب تقسيم الجرعة بالتساوي على مرتين يوميا.

تعليمات خاصة بالجرعة:

- كبسولات أوميبرال تكون أكثر فاعلية عندما تؤخذ مع أو قبل وجبات الطعام بوقت قصير ؛ من المرجح أن يكون هناك خطر كبير على فاعلية الدواء اذا تم تناوله خلال الصيام لفترات طويلة.
- ينبغي عدم تناول أوميبرال بالتزامن مع دواء آخر يعمل على تقليل إفرازات المعدة.
توصف جرعات أعلى أو زيادة في عدد مرات التناول إذا كانت هناك حاجة لزيادة الفاعلية المضادة للإفراز المعدي.

القصور الكلوي :

ليست هناك حاجة إلى تعديل الجرعة.

القصور الكبدي :

ينبغي تعديل الجرعة، الجرعة اليومية القصوى هي 20 مجم.
في معظم المرضى ، فإن جرعة 20 مجم لن تصبح فعالة تماما إلا بعد مرور حوالي 4 أيام من العلاج. استمرار تناول غالقات مستقبلات- H2 قد يأتي بنتائج عكسية.
سلامة و فاعلية الدواء في المرضى كبار السن مشابهة لتلك التي تظهر في المرضى الأصغر سنا.

إذا تناولت أوميبرال كبسول أكثر مما يجب

إذا تناولت أوميبرال كبسول أكثر من الذى حدده الطبيب ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي فورا.

إذا نسيت أن تتناول أوميبرال كبسول

• إذا نسيت أن تأخذ جرعة من أوميبرال ، تناولها فورا عندما تتذكر ، ولكن ، إذا كان ذلك هو وقت الجرعة التالية تقريبا ، تخطى الجرعة التي نسيتها.

• لا تأخذ جرعة مضاعفة (جرعتين في نفس الوقت) لتعويض الجرعة المنسية.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب أوميبرال كبسول بعض الآثار الجانبية ، و لكنها لا تحدث لدى الجميع. هذه الآثار الجانبية عادة تكون خفيفة وتختفي عند التوقف عن تناول الدواء. إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية الخطيرة التالية ، توقف عن تناول أوميبرال كبسول وأخبر الطبيب أو اذهب الى اقرب مستشفى :

- تورم في اللسان ،الشفنتين والحلق ، حمى أو أزيز في التنفس (تفاعلات حساسية شديدة).
- احمرار الجلد مع ظهور بثور أو قشور. قد يكون هناك أيضا تقرحات ونزيف حاد في الشفتين ،العينين ، الأنف ، الفم والأعضاء التناسلية. وقد تكون هذه أعراض 'متلازمة ستيفنز جونسون' أو 'انحلال البشرة السمي'.
- هذه التأثيرات نادرة ، و تؤثر على أقل من 1 في 1000 شخص.

الآثار الجانبية الأخرى تشمل ما يلي :
آثار شائعة (تؤثر على أقل من 1 في 10 أشخاص)

- الصداع.
- تأثيرات على المعدة أو الأمعاء : آلام في المعدة ، والإمساك والإسهال وغازات (انتفاخ البطن).
- الشعور بالغثيان أو التقيؤ.

آثار غير شائعة (تؤثر على أقل من 1 في 100 شخص)

- اضطراب النوم (الأرق).
- الدوخة.
- الشعور بالوخز مثل 'الإبر والدبابيس'.
- الشعور بالنعاس.
- الشعور بالدوار.
- دوخة أو إغماء.
- طفح جلدي ، والطفح الجلدي العقدي ، حكة في الجلد والتهاب الجلد.
- تغيرات في فحوصات الدم التي تظهر مدى كفاءة عمل الكبد.
- الشعور بالإعياء.

آثار نادرة (تؤثر على أقل من 1 في 1000 شخص)

- جفاف الفم أو الحلق.
- عدوى فطرية تؤثر على الفم أو المريء .
- تغيرات في التذوق.
- الشعور بالقلق ، والإرتباك أو الاكتئاب.
- العدوانية.
- رؤية ، سمع أو الشعور بأشياء ليست موجودة (الهوسة).
- طفح جلدي عند التعرض لأشعة الشمس.
- عدم وضوح الرؤية.
- فقدان الشعر (ثعلبية).
- تورم و ألم في المفاصل.
- ألم أو ضعف العضلات.
- زيادة التعرق.
- مشاكل في الكلى.
- مشاكل في الكبد ، بما في ذلك اليرقان الذي يمكن أن يسبب البشرة الصفراء والبول الداكن

- والتعب .
- مشاكل الكبد الشديدة التي قد تؤدي إلى الفشل الكبدى والتهاب المخ.
- تضخم الثديين عند الرجال.
- عدم القدرة على الانتصاب (عجز).
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم وهذا قد يسبب الضعف ، التقيؤ والتشنجات.
- مشاكل في الدم مثل انخفاض عدد كرات الدم البيضاء أو الصفائح الدموية الذى يمكن أن يسبب الضعف ، كدمات أو سهولة الإصابة بالعدوى.

لا تشعر بالقلق من هذه القائمة من الآثار الجانبية المحتملة. ربما لا يحدث لك أي منها. إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة ، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة ، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

تقارير ما بعد التسويق:

تأثيرات على العضلات و العظام : كسور بالعظام

5. كيفية تخزين أوميبرال كبسول

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول وبصر الأطفال.
- لا تقم بتخزين الدواء فى درجة حرارة أكثر من 30 درجة مئوية.
- حافظ على الكبسولات فى العبوة الأصلية.
- لا تأخذ الكبسولات بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة. تاريخ الإنتهاء يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

6. ما هى المكونات الأخرى فى كبسولات أوميبرال؟

أوميبرازول، مانيتول، هيدروكسى بروبيل سيليلولوز، ميكروكريستالين سيليلولوز، لاكتوز لا مائي، صوديوم لاورايل سالفات، داي صوديوم هيدروجين فوسفات دايهيدرات، هيدروكسى بروبيل ميثيل سيليلولوز، هيدروكسى بروبيل ميثيل سيليلولوز فتالات، سيتيل الكحول.