

OMEPRAZOLE PIL Arabic

1. ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله

تحتوي كل غاستروكاب (كبسولة مقاومة للمعدة) ١٠ ملجم ، ٢٠ ملجم أو ٤٠ ملجم من أوميبرازول، على التوالي.

وهو دواء ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى "مثبطات مضخة البروتون" تعمل هذه الأدوية عن طريق الحد من كمية الحمض الذي تنتجه المعدة .

يستخدم جاسيك في علاج الحالات التالية:

عند البالغين:

- "مرض الارتجاع المعدي المريئي" (GERD) . هذا هو المريء (الأنبوب الذي يربط الحلق إلى معدتك) مما يسبب الألم، التهاب وحرقة المعدة.

- قرحة في الجزء العلوي من الأمعاء (قرحة الاثني عشر) أو في المعدة (قرحة المعدة)

- القرحة المعدي المصابة بالبكتيريا التي تسمى 'هيليكوباكتر بيلوري'. قد يصف لك طبيبك المضادات الحيوية بالإضافة لهذا الدواء لعلاج العدوى الجرثومية وبالتالي السماح للقرحة بالشفاء.

- القرحة التي تسببها أدوية تسمى مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية). يمكن استخدام جاسيك أيضا لمنع حدوث القرحة إذا كنت تتناول أحد مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

- وجود كميات كبيرة من حمض المعدة الناجم عن نمو غير طبيعي في البنكرياس (متلازمة زولينجر إليسون).

عند الأطفال:

الأطفال الذين يبلغون أكثر من سنة من العمر وتصل أوزانهم إلى ≤ 10 كجم

- "مرض الارتجاع المعدي المريئي" (GERD) . هذا هو المريء (الأنبوب الذي يربط الحلق إلى معدتك) مما يسبب الألم، التهاب وحرقة المعدة.

يمكن أن تشمل أعراض هذه الحالة عند الأطفال عودة محتويات المعدة إلى الفم (قلس أو ترجيع)، والمرض (التقيؤ) وعدم زيادة الوزن .

الأطفال فوق ٤ سنوات من العمر والمراهقين

- القرحة المصابة بالبكتيريا التي تسمى 'هيليكوباكتر بيلوري' إذا أصيب طفلك بهذه الحالة، قد يصف له الطبيب المضادات الحيوية بالإضافة إلى هذا الدواء لعلاج العدوى الجرثومية وبالتالي السماح للقرحة بالشفاء.

2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر

لا تتناول جاسيك

- إذا كان لديك حساسية (فرط الحساسية) تجاه الأوميبرازول أو تجاه أي من المكونات الأخرى في جاسيك.
- إذا كان لديك حساسية تجاه الأدوية التي تحتوي على مثبطات مضخة بروتون الأخرى (مثل بانتوبرازول، لانسوبرازول، رابيبرازول، إيسوميبرازول)
- إذا كنت تتناول دواء يحتوي على نلفيناير (لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية إذا لم تكن متأكدا، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناولك جاسيك.

رعاية خاصة مع جاسيك

قد يخفي تناول جاسيك أعراض أمراض أخرى. لذلك، إذا كان أي من التالي يحدث لك قبل البدء في تناول جاسيك أو أثناء تناوله، استشر الطبيب على الفور:

- كنت تفقد الكثير من الوزن دون سبب ولديك مشاكل في البلع
- لديك آلام في المعدة أو عسر الهضم
- بدأت في تقيؤ الطعام أو الدم
- لاحظت خروج براز أسود (براز ملطخ بالدم)
- كنت تعاني من إسهال شديد أو مستمر، حيث أن تناول أوميبرازول قد يؤدي إلى زيادة طفيفة في حدوث الإسهال المعدي.
- لديك مشاكل كبيرة في الكبد.
- تلزم عليك إجراء فحص معين للدم (كروموغرانين A)

إذا كنت تتناول جاسيك لفترات زمنية طويلة (أطول من سنة) قد يضعك طبيبك تحت المراقبة المنتظمة. يجب عليك الإبلاغ عن أي أعراض وظروف جديدة واستثنائية عند زيارتك للطبيب.

إن تناول مثبط مضخة البروتون مثل جاسيك وخاصة على مدى فترة أكثر من سنة واحدة، قد يزيد قليلا من خطر كسر في الورك والمعصم أو العمود الفقري. أخبر طبيبك إذا كان لديك هشاشة العظام أو إذا كنت تتناول الكورتيكوستيرويد (التي يمكن أن تزيد من خطر هشاشة العظام).

الذئبة الحمامية الجلدية تحت الحادة (SCLE)

يرتبط تناول مثبطات مضخة البروتون مع حالات نادرة جدا من SCLE إذا ظهرت الآفات الجلدية ، وخاصة في المناطق المعرضة لأشعة الشمس من الجلد، وإذا كانت مصحوبة بألم مفصلي، يجب على المريض طلب المساعدة الطبية على وجه السرعة، وينبغي أن يأخذ الطبيب في عين الاعتبار

إيقاف هذا الدواء. إن ظهور SCLÉ الذي يعقب علاج سابق بمثبط مضخة البروتون قد يزيد من خطر حدوثه مع مثبطات مضخة البروتون الأخرى.

يحتوي هذا الدواء على السكروز. وينبغي على المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة مثل عدم تحمل الفركتوز، أو سوء امتصاص الجلوكوز - الجالاكتوز، أو قصور أيزومالتاز - سوكريز تجنب تناول هذا الدواء.

تناول أدوية أخرى

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية. هذا لأن جاسيك يمكن أن يؤثر على الطريقة التي تعمل بها بعض الأدوية كما يمكن أن تؤثر بعض الأدوية على جاسيك.

لا تتناول جاسيك إذا كنت تتناول دواء يحتوي على نلفينايفير (يستخدم في علاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية).

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

- كيتوكونازول، إتراكونازول، بوساكونازول أو فوريكونازول (تستخدم في علاج الالتهابات التي تسببها الفطريات).
- ديجوكسين (يستخدم في علاج مشاكل القلب).
- الديازيبام (يستخدم في علاج القلق، وإرخاء العضلات أو للصرع).
- الفينيتوين (المستخدم في علاج الصرع). إذا كنت تتناول الفينيتوين، سيحتاج طبيبك إلى مراقبتك عند بدء أو التوقف عن تناول جاسيك.
- الأدوية التي تعمل على سيولة الدم، مثل الوارفارين أو حاصرات فيتامين ك الأخرى. قد يحتاج طبيبك إلى مراقبتك عند بدء أو إيقاف تناول جاسيك معها.
- ريفاميسين (يستخدم في علاج السل).
- أتا زانافير (يستخدم في علاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية).
- تاكروليموس (في حالات زرع الأعضاء)
- سانت جونز هيبيريكومور تيرفوراتوم (يستخدم في علاج الاكتئاب الخفيف).
- سيلوستازول (يستخدم في علاج العرج المتقطعة).
- ساكينافير (يستخدم في علاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية).
- كلوبيدوغريل (يستخدم لمنع حدوث جلطات الدم - التخثر)
- إرلوتينيب (يستخدم في علاج السرطان)

• ميثوتريكسيت (دواء كيميائي يستخدم بجرعات عالية في علاج السرطان) - إذا كنت تتناول جرعة عالية من الميثوتريكسيت، قد يوقف لك طبيبك مؤقتا العلاج بجاسيك.

إذا وصف لك طبيبك المضادات الحيوية أموكسيسيلين و كلاريثروميسين مع دواء جاسيك لعلاج القرحة الناجمة عن عدوى هيليكوباكتر بيلوري، فمن المهم جدا أن تخبر طبيبك عن أي أدوية أخرى تتناولها.

الحمل والرضاعة الطبيعية

قبل أن تبدأي بتناول جاسيك ، أخبري طبيبك إذا كنت حاملا أو تحاولين الحمل .سوف يقرر طبيبك ما إذا كان بإمكانك تناول جاسيك خلال هذا الوقت.

سوف يقرر طبيبك ما إذا كان بإمكانك تناول جاسيك إذا كنت ترضعين طفلك من الثدي.

القيادة واستخدام الآلات

ليس من المرجح أن يؤثر جاسيك على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات. قد تحدث آثار جانبية مثل الدوخة والاضطرابات البصرية (انظر الفقرة رقم ٤) إذا تأثرت، ينبغي أن تتجنب القيادة أو تشغيل الآلات.

3. ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر

تناول جاسيك دائما كما وصفه لك طبيبك تماما. يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا.

سيخبرك طبيبك بعدد الكبسولات التي يجب أن تتناولها ومدة تناولها. وهذا يعتمد على حالتك وعمرك. مدرج أدناه الجرعات المعتادة لهذا الدواء.

الكبار:

لعلاج أعراض ارتجاع المريء مثل حرقة المعدة وترجيع الحمض:

• إذا وجد طبيبك أن أنبوب الطعام الخاص بك (المريء) قد أصيب بأضرار طفيفة، فإن الجرعة المعتادة هي ٢٠ ملجم مرة واحدة يوميا لمدة ٤- ٨ أسابيع. وقد يصف لك طبيبك أن تتناول جرعة من ٤٠ ملجم لمدة ٨ أسابيع أخرى إذا لم يلتئم المريء الخاص بك بعد.

• الجرعة المعتادة بمجرد شفاء المريء هي ١٠ ملجم مرة واحدة في اليوم.

• إذا لم يتضرر المريء لديك، فإن الجرعة المعتادة هي ١٠ ملجم مرة واحدة في اليوم.

لعلاج القرحة في الجزء العلوي من الأمعاء (قرحة الاثني عشر):

• الجرعة المعتادة هي ٢٠ ملجم مرة واحدة في اليوم لمدة أسبوعين . قد يخبرك طبيبك أن تتناول نفس الجرعة لمدة أسبوعين إضافيين إذا لم تلتئم القرحة بعد.

- إذا كانت القرحة لا تشفى تماما، يمكن زيادة الجرعة إلى ٤٠ ملجم مرة واحدة يوميا لمدة ٤ أسابيع.
- لعلاج القرحة التي تظهر في المعدة (قرحة المعدة):
- الجرعة المعتادة هي ٢٠ ملجم مرة واحدة في اليوم لمدة ٤ أسابيع. قد يخبرك طبيبك أن تتناول نفس الجرعة لمدة ٤ أسابيع أخرى إذا لم تلتئم قرحة المعدة لديك.
- إذا كانت القرحة لا تشفى تماما، يمكن زيادة الجرعة إلى ٤٠ ملجم مرة واحدة يوميا لمدة ٨ أسابيع.
- لمنع قرحة الاثني عشر والمعدة من العودة مرة أخرى:
- الجرعة المعتادة هي ١٠ ملجم أو ٢٠ ملجم مرة واحدة في اليوم. قد يزيد طبيبك الجرعة إلى ٤٠ ملجم مرة واحدة في اليوم.
- لعلاج قرحة الاثني عشر والمعدة الناجمة عن تناول مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (غير الستيرويدية المضادة للالتهابات المخدرات):
- الجرعة المعتادة هي ٢٠ ملجم مرة واحدة يوميا لمدة ٤-٨ أسابيع.
- لمنع قرحة الاثني عشر والمعدة إذا كنت تتناول مضادات الالتهاب غير الستيرويدية:
- الجرعة المعتادة هي ٢٠ ملجم مرة واحدة في اليوم.
- لعلاج القرحة التي تسببها عدوى هيليكوباكتر بيلوري والحلول دون عودتها:
- الجرعة المعتادة هي ٢٠ ملجم مرتين يوميا لمدة أسبوع واحد.
- سوف يخبرك طبيبك أيضا بأخذ مضادات حيوية بين أموكسيسيلين و كلاريثروميسين و ميترونيدازول .
- لعلاج زيادة إفراز حمض المعدة أكثر من اللازم الناجمة عن نمو غير طبيعي في البنكرياس (متلازمة زولينجر إليسون):
- الجرعة المعتادة هي ٦٠ ملجم يوميا .
- سيقوم طبيبك بتعديل الجرعة تبعا لاحتياجاتك وسيقرر أيضا كم من الوقت تحتاج إلى تناول الدواء .
- الأطفال:
- لعلاج أعراض الارتجاع المريئي مثل حرقة المعدة وترجيع الحمض:
- يمكن للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن سنة واحدة ولديهم وزن الجسم أكثر من ١٠ كجم أن يتناولوا جاسيك. وتستند الجرعة لدى الأطفال على وزن الطفل وسوف يقرر الطبيب الجرعة الصحيحة.

لعلاج القرحة التي تسببها عدوى هيليكوباكتر بيلوري والحلول دون رجوعها:
يمكن للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ٤ سنوات أن يتناولوا جاسيك. وتستند الجرعة لدى الأطفال
على وزن الطفل وسوف يقرر الطبيب الجرعة الصحيحة.

كيفية تناول هذا الدواء

- من المستحسن أن تتناول الكبسولات في الصباح.
 - يمكنك تناول الكبسولات مع الطعام أو على معدة فارغة.
 - قم بابتلاع الكبسولة بأكملها مع نصف كوب من الماء ، لا تمضغها أو تطحنها.
- إذا تناولت أكثر مما يجب من جاسيك
- إذا تناولت من جاسيك جرعة أكبر مما وصفه لك الطبيب، عليك التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي
على الفور.
- إذا نسيت أن تتناول جرعة جاسيك
- إذا نسيت أن تتناول جرعة الدواء، تناولها بمجرد أن تتذكر ذلك. إلا إذا اقترب موعد الجرعة التالية،
عندها تخطى الجرعة الفائتة. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

يمكن أن يسبب جاسيك آثاراً جانبية كما هو الحال مع جميع الأدوية ، على الرغم من أنها لا تحدث لدى
كل من يتناوله .

إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية النادرة والخطيرة التالية ، توقف عن تناول جاسيك واتصل بالطبيب
فوراً:

- الصفير المفاجئ، وتورم شفتيك، واللسان والحلق أو الجسم، والطفح الجلدي، وإغماء أو
صعوبات في البلع (رد فعل تحسسي شديد).
 - احمرار الجلد مع ظهور بثور أو تقشير. قد يكون هناك أيضاً بثور خطيرة ونزيف في الشفتين
والعينين والفم والأنف، والأعضاء التناسلية ومتلازمة جونسون ، تقشر أنسجة البشرة الانحلالي
التسممي.
 - الجلد الأصفر، البول الداكن والتعب الذي يمكن أن يكون أعراض مشاكل في الكبد.
- يتم تعريف حدوث الآثار الجانبية المدرجة أدناه باستخدام المصطلحات التالية:
- شائعة جدا (تحدث لدى > 10/1 من المرضى) ، شائعة (تحدث لدى > 100/1 و < 10/1 من المرضى) ،
غير شائع (تحدث لدى > 1000/1 و < 100/1 من المرضى) ، نادر (تحدث لدى > 10000/1 و < 1000/1 من المرضى)

< من المرضى) ، نادر جدا (تحدث لدى < 1/10000) ، غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة) .

وتشمل الآثار الجانبية الأخرى:

الآثار الجانبية الشائعة:

- صداع.
- آثار على معدتك أو الأمعاء: الإسهال، آلام في المعدة، والإمساك، والغازات (انتفاخ البطن).
- الشعور بالمرض (الغثيان) أو المرض (التقيؤ).

آثار جانبية غير شائعة:

- تورم القدمين والكاحلين.
- اضطراب النوم (الأرق).
- الدوخة، والشعور بالوخز مثل "وخز الدبابيس"
- الشعور بالدوار (الدوار).
- تغييرات في اختبارات الدم التي تتحقق من عمل الكبد.
- طفح جلدي، طفح مصحوب بحكة (الشرى) وحكة في الجلد.
- الشعور العام بالتوعك والافتقار إلى الطاقة .

آثار جانبية نادرة :

- مشاكل في الدم مثل انخفاض عدد الخلايا البيضاء أو الصفائح الدموية .يمكن أن يسبب هذا ضعف، كدمات أو قد يصبح حدوث الالتهابات أكثر احتمالا.
- الحساسية، وأحيانا تكون شديدة جدا، بما في ذلك تورم في الشفتين واللسان والحلق، والحمى، والصفير خلال التنفس.
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم. قد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضعف، والمرض (التقيؤ) والتشنجات.
- الشعور بالتهيج أو الخلط أو الاكتئاب.
- تغييرات في حاسة الذوق.
- مشاكل في البصر مثل عدم وضوح الرؤية.
- الشعور المفاجيء بالصفير أو ضيق التنفس (تشنج قضيبي).
- جفاف الفم.
- التهاب في داخل الفم.

- عدوى تسمى "القلاع" تسببها عادة الفطريات.
- مشاكل في الكبد، بما في ذلك اليرقان الذي يمكن أن يسبب الجلد الأصفر والبول الداكن، والتعب.
- تساقط الشعر (ثعلبة).
- طفح جلدي عند التعرض لأشعة الشمس.
- آلام المفاصل (ألم مفصلي) أو آلام العضلات (ألم عضلي)
- مشاكل الكلى الشديدة (التهاب الكلية الخلالي).
- آثار جانبية نادرة جدا:
- التغيرات في عدد كريات الدم بما في ذلك ندرة المحببات (نقص خلايا الدم البيضاء)
- الشعور بالعدوانية
- رؤية أو الشعور أو سماع أشياء غير موجودة (الهوسة).
- مشاكل شديدة في الكبد التي تؤدي إلى فشل الكبد والتهاب الدماغ.
- ظهور مفاجئ لطفح جلدي حاد أو تقرح أو تقشير. قد تترافق هذا مع ارتفاع في درجة الحرارة وآلام المفاصل (حمامي عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنز جونسون، تقشر أنسجة البشرة الانحلالي التسممي).
- ضعف العضلات.
- تضخم الثدي لدى الرجال
- آثار جانبية غير معروف:
- التهاب في الأمعاء (مما يؤدي إلى الإسهال).
- إذا تناولت جاسيك لأكثر من ثلاثة أشهر فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى انخفاض مستويات المغنيسيوم في دمك. يمكن أن تظهر انخفاض مستويات منخفضة من المغنيسيوم على شكل احساس بالتعب، تقلصات العضلات اللاإرادية، والارتباك، والتشنجات، والدوخة أو زيادة معدل ضربات القلب. إذا كنت تواجه أي من هذه الأعراض، يرجى إخبار الطبيب على وجه السرعة. انخفاض مستويات المغنيسيوم يمكن أن يؤدي أيضا إلى انخفاض في مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. قد يقرر طبيبك إجراء فحوص دم منتظمة لمراقبة مستويات المغنيسيوم لديك.
- قد يؤثر جاسيك في حالات نادرة جدا على خلايا الدم البيضاء او يؤدي بذلك إلى نقص المناعة. إذا كان لديك عدوى مع أعراض مثل الحمى المصحوبة بضعف شديد في الحالة العامة أو الحمى مع أعراض عدوى موضعية مثل ألم في الرقبة والحلق أو الفم أو صعوبات في التبول، يجب عليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن بحيث يمكن التحقق من عدم وجود نقص في خلايا الدم

البيضاء (ندرة المحببات) من خلال اختبار الدم .من المهم بالنسبة لك أن تعطي معلومات عن الدواء الذي تتناوله حينها .

لا تشعر بالقلق من قائمة الآثار الجانبية المحتملة هذه .قد لا تواجه أي منها .إذا أصبح أي من الآثار الجانبية التي تواجهها خطيرا، أو إذا واجهت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

5. طريقة تخزين المستحضر

احتفظ به بعيدا عن متناول ونظر الأطفال.

لا يحفظ في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية.

احفظ القارورة مغلقة بإحكام للحماية من الرطوبة.

يستخدم خلال 4 أسابيع بعد الفتح.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الكرتون بعد «EXP» يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

6. معلومات أخرى

أ. على ماذا يحتوي هذا المستحضر

- المادة الفعالة هي أوميبرازول. كل جاستروكابس (كبسولة مقاومة المعدة) تحتوي على 10 ملجم، 20 ملجم أو 40 ملجم من أوميبرازول.
- المكونات الأخرى هي:
- الحبيبات المقاومة للمعدة: جسم كروي سكري، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيلولوز، فوسفات الهيدروجين ثنائية الصوديوم ، سيلويد 244 ، ثاني أكسيد التيتانيوم (E 171) ، يودراجيت L30 D ، سيتروفلاكس 2 ، التالك.

ب. كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العبوة

مكونات الكبسولة: جيلاتين ، وثاني أكسيد التيتانيوم (E 171) وأكسيد الحديد (E 172) إنديغوتين (E 132).

كيف يبدو شكل جاسيك ومحتويات العبوة:

قارورة بيضاء من البولي إيثيلين عالية الكثافة (HDPE) مع غطاء ومادة مجففة.
جاسيك 10 ملجم : عبوة من 14 و 28 جاستروكابس.
جاسيك 20 ملجم : عبوة من 7 و 14 و 28 و 56 جاستروكابس.
جاسيك 40 ملجم : عبوة من 14 و 28 جاستروكابس.
لا تتوفر جميع أحجام العبوات في الأسواق.

ت. الشركة المصنعة ومالك حق التسويق

مالك رخصة التسويق

أسينو إيه جي، ميسباخ، ألمانيا.

المصنع

يصنع من قبل أسينو فارما إيه جي، آيش ، سويسرا

التغليف الثانوي من قبل شركة بترجي فارما، جدة، المملكة العربية السعودية

ث. تمت مراجعة هذه النشرة في التاريخ الذي تمت فيه مراجعة النشرة بالشهر والسنة

• تم آخر مراجعة لهذه النشرة في سبتمبر 2017