

بادومبيرازول 20 مجم

كبسولة ممتدة المفعول

برجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء

احتفظ بهذه النشرة يمكنك ان تقرها مرة اخرى .

اذا كان لديك اسئلة اخرى, اسال الطبيب او الصيدلي .

اذا زادت الاعراض الجانبية و اصبحت خطيرة , او اذا لاحظت اي اعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة

من فضلك هخير الطبيب او الصيدلي

في هذه النشرة :

- 1- ما هو بادومبيرازول وفيما يستخدم؟
- 2- قبل اعطاء بادومبيرازول.
- 3- كيف يخزن بادومبيرازول؟
- 4- الاعراض الجانبية المحتملة.
- 5- كيف يخزن بادومبيرازول؟
- 6- معلومات اخرى .

1- ما هو بادومبيرازول وفيما يستخدم؟

بادومبيرازول يحتوي علي دواء يسمى ايسومبيرازولبالماغنيسيوم ثنائي الهيدراتز وهذا ينتمي الي مجموعة الادوية تسمى مثبطات مضخة البروتون " وهي تعمل عن طريق تقليل كمية الحمض الذي تنتجه المعدة ويستخدم بادومبيرازول لعلاج ما يلي:

- مرض ارتجاع الحامض من المعدة للمريء (GORD) هذا هو المكان الذي يهرب منه حامض المعدة الي المريء (الانبوب الذي يربط الحلق الخاص بك الي المعدة) مسببا الالم والالتهاب وحلاقة.
- قرحة في المعدة او في الجزء العلوي من الامعاء والتي يتم عن طريق العدوي ببكتيريا"هسليكوباكتر بيلوري". فاذا كان لديك هذه الحالة, فان طبيبك قد يصف اضا المضادات الحيوية لعلاج العدوي, والسماح للقرحة للشفاء .
- قرحة المعدة التي تسببها الادوية والمسكنات غير الستيرويدية المضادة للالتهابات(ويمكن ايضا ان يستخدم بادومبيرازول لمنع قرحات المعدة منعاً لحوث اذا كنت تتناول مضادات الالتهابات الغير ستيرويدية.
- الحامض اكثر من الازم في المعدة التي تسببها زيادة في نمو البنكرياس (متلازمة زولينجر إليسون)
- في العلاج لفترات طويلة بعد منع عودة النزف من القرحة.

2- قبل اعطاء بادومبيرازول:

لا تاخذ بادومبيرازول اذا كان:

-لديك حساسية لاي زومبيرازول او اي من غيرها من مكونات هذا الدواء

-تناول دواء يحتوي علي نيليفيناير (المستخدم في علاج فيروس نقص المناعة البشرية).

-لا تاخذ بادومبيرازول إذا كان اي من اعلاه تنطبق عليك . إذا كنت غير متأكد, تحدث الي طبيبك أو الصيدلي قبل اتخاذ

بادومبيرازول.

نشرت العديد من الدراسات التي تشير الي ان الادوية المانعة لمضخة البروتون قد تصاحبها زيادة خطر الكسور المرتبطة بهشاشة العظام في الورك, المعصمو او خطر الاصابة بكسور الفقرات وتزداد الخطورة في المرضى الذين تلقوا جرعة عالية التي تعرف

بالجرعات المتعددة يوميا , او علي المدي الطويل سنة او اكثر. وينبغي علي المرض استخدام اقل جرعة واقصر مدة العلاج لادوية المانعة لمضخة البروتون والمناسبة لعلاج الحالة المرضية وينبغي أن يتلقي المرضي المعرضين لخطر الاصابة بهشاشة العظام ذات الصلة بالكسور وفقا لمبادئ توجيهية العلاج المتبعة.

وصف الادوية المانعة لمضخة البروتون قد يسبب انخفاض مستويات المغنيسيوم في الدم اذا اتخذت لفترات طويلة من الزمن في معظم الحالات, وقتا اطول من سنة واحدة, مكملات المغنيسيوم وحدها لاتحسن انخفاض مستويات المغنيسيوم في الدم و الادوية المانعة لمضخة البروتون يجب ان يتم ايقاعها.

يمكن ان يؤدي انخفاض مستويات المغنيسيوم في الدم الي احداث سلبية خطيرة بما في ذلك تشنج العضلات, وعدم انتظام ضربات القلب, والتشنجات, والنوبات, ومع ذلك ليس كل المرض يعانون من هذه الاعراض.

علاج انخفاض مستويات المغنيسيوم في الدم يتطلب عموما مكملات المغنيسيوم.

العلاج في المرض الذين يتناولون ادوية مانعة لمضخة البروتون ولديهم انخفاض في مستويات المغنيسيوم يتطلب وقف العلاج بالادوية المانعة لمضخة البروتون.

عناية خاصة مع بادوميرازول

مراجعة الطبيب او الصيدلي قبل اخذ بادوميرازول اذا:

- كان لديك مشاكل في الكبد
- كان لديك مشاكل حادة في الكلي
- قد يسبب بادوميرازول اخفاء اعراض اخري للامراض. ولذلك, اذا كان اي من التالي يحدث لك قبل البدء باتخاذ بادوميرازول او وانت تاخذ ذلك تحدث الي طبيبك علي الفور.
- تفقد الكثير من الوزن من دون سبب ولديك مشاكل في البلع.
- الام في المعدة او عسر الهضم.
- تقبؤ الطعام او الدم
- البراز الاسود(البراز الملطخة بالدماء)
- اذا حدث اسهال خلال العلاج مع بادوميرازول لاتصل بالطبيب علي الفور, تناول مثبطات المضخة البروتون قد يؤدي الي زيادة طفيفة في خطر اصابة الجهاز الهضمي مثل السالمونيلا والكامبيلوباكتير.

تحدث إلى طبيبك قبل تناول بادوميرازول:

إذا كان لديك أي وقت مضى رد فعل الجلد بعد العلاج مع دواء مشابه بادوميرازول لذي يقلل من حمض المعدة. إذا أصبت بطفح جلدي ، خاصة في المناطق المعرضة للشمس ، أخبر طبيبك في أسرع وقت ممكن ، فقد تحتاج إلى إيقاف علاجك باستخدام بادوميرازول. تذكر أيضاً ذكر أي آثار سيئة أخرى مثل الألم في مفاصلك.

استخدام عقاقير اخري

يرجي اخبار الطبيب او الصيدلي اذا كنت تتخذ, او اتخذت في الاوانة الاخيرة ,اي ادوية اخريز وهذا يشمل الادوية التي حصلتم عليها من دون وصفة طبيية وهذا هو لانة يمكن بادوميرازول ان تؤثر علي طريقة عمل بعض الادوية وبعض الادوية يكون لها تأثير علي بادوميرازول.

- لا تاخذ كبسولات بادوميرازول اذا كنت تتناول دواء يحتوي علي نيلفيماير (تستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية).
- عليك اخبار الطبيب او الصيدلي اذا كنت اخذت اي من الادوية التالية:
 - اتاز انافير (المستخدم في علاج فيروس نقص المناعة البشرية)
 - الكيتوكونازول , الايتراكونازول او فور يكونازول (التي تستخدم لعلاج الالتهابات يسببه نوع من الفطريات سيتالوبرام, او ايمبيرامين كلومبيرامين(تستخدم لعلاج الاكتئاب)
 - الديازيبام (التي تستخدم لعلاج القلق, والاسترخاء العضلات او في الصرع)

- فينيتوين (المستخدم في الصرع). اذا كنت تأخذ الفينيتوين ,طبيبك سوف يحتاج الي مراقبتك عند بدء او التوقف عن تناول نادومييرازول.
- الادوية التي تستخدم لسيلان الدم,مثل الوارفارينز قد تحتاج الي مراقبة من طبيبك عند بدء او التوقف عن تناول بادومييرازول.
- سيسابرايد(التي تستخدم لعسرالعضم وحرقة المعدة)
- اذا شرع الطبيب المضادات الحيوية اموكسيسيلين و كلاريثروميسين كذلك كما بادومييرازول لعلاج القرحة التي يسببها هيليكوباكتر بيلوري العدوي, فمن المهم جدا ان تخبر طبيبك اذا كنت تأخذ اي ادوية اخري.
- عند تلقي العلاج بالسيلوستازول مع ايسومييرازول يتوقع زيادة تركيز السيلوستازول ونواتجة النشطة الي 69% بالتالي يجب تخفيض جرعة السيلوستازول من 100 مجم مرتين في اليوم الي 50 مجم مرتين في اليوم.
- توخي الحذر عند اعطاء جرعة عالية من الميثوتريكسيت الي المرضى الذين يتلقون مثبطات مضخة البروتون (PPI) (العلاج.
- تشير الدراسات الدوائية استخدام (PPIs) المصاحب لبعض مثبطات مضخة البروتون مثل اميبرازول, ايسومييرازول, زبانتوبرازول, مع الميثوتريكسات(في المقام الاول الي جرعة عالية), اي رفع واطالة مستويات المصل من الميثوتريكسيت و/او هيدروميثوتريكسيت مستقبلة, مما قد يؤدي اليسمية الميثوتريكسيت. في اثنين من هذه الحالات, لوحظ تاخر القضاء الميثوتريكسيت عندما كانت جرعة عالية من مثبطات مضخة البروتون مع الميثوتريكسات , ولكن لم يكن لوحظ عندما كانت تدار الميثوتريكسيت المشترك مع رانيتيدين. ومع ذلك علي دراسات التفاعل العقار رسمية من الميثوتريكسيت مع رانيتيدين اجريت.

الحمل والرضاعة

قبل اتخاذ بادومييرازول اخبر طبيبك اذا كنت حاملا او نخططين للحمل اطلب من طبيبك او الصيدلي الحصول علي المشورة قبل اخذ اي دواء سوف يقرر الطبيب اذا كان يمكنك ان تأخذ بادومييرازول خلال هذا الوقت. ومن غير المعروف ما اذا بادومييرازول يفرز في الحليب ز ولذلك يجب ان تأخذين بادومييرازول اذا كنت ترضعين طبيعيا.

اخذ بادومييرازول مع الطعام والشراب:

يمكنك ان تأخذ الكبسولات مع الطعام او علي الريق.

القيادة واستخدام الآلات

ليس من المحتمل ان تؤثر بادومييرازول علي القدرة علي القيادة او استخدام اي ادوات او الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات بادومييرازول

بادومييرازول يحتوي علي السكروز , وهو نوع من السكرز اذا كان لديك عدم توافق لبعض السكريات , تحدث الي طبيبك الخاص قبل تناول هذا الدواء.

3- كيفية تناول بادومييرازول

- دائما تناول بادومييرازول تماما كما اخبرك الطبيب عليك مراجعة الطبيب او الصيدلي للتأكدز كبسولات بادومييرازول لا يوصي بها للاطفال اقل من 12 سنة
- اذا كنت تأخذ هذا الدواء لفترة طويلة, اخبر(ولا سيما اذا كنت تأخذ لمدة اكثر من سنة
- اذا كان طبيبك قد قال لك ان تأخذ هذا الدواء, اذا تغيرت الاعراض
- يمكنك ان تأخذ كبسولات في اي وقت من اليوم .
- يمكنك ان تأخذ كبسولات مع الطعام او علي الريق.
- لا تمضغ او تسحق كبسولات هذا لان الكبسولات تحتوي علي حبيبات مغلقة التي تمنع تكيسر الدواء في حامض المعدة من المهم لا يلحق الضرر بالكريات , فقط تناولها مع كمية من الماء.

ماذا تفعل إذا كان لديك صعوبة في بلع الكبسولات

- إذا كان لديك صعوبة في البلع للكبسولات :
- افتح كبسولة وقم بتفريغ الكريات في نصف كوب من المياه (غير الغازية) لا تستخدم اي سوائل اخري
- اشرب الخليط علي الفور او في غضون 30 دقيقة مع الحفاظ علي تقلاب الخليط قبل تناوله
- إذا كنت لا تستطيع الابتلاع علي الاطلاق, والكريات يمكن ان تكون مختلطة مع بعض الماء , توضع في انبوبة ويمكن بعد ذلك توصيل الانبوب مباشرة الي المعدة (انبوة المعدة)
- طبيبك سوف يخبرك بعدد الكبسولات والمدة اللازمة لاتخاذها هذا سيعتمد علي حالتك وعمرك , ومدى قدرة عمل الكبد()

الجرعة

• لعلاج حرقة المعدة التي تسببها ارتجاع المرئ:

- الكبار والاطفال الذين تتراوح اعمارهم بين 12 او اعلاه:
- اذا وجد الطبيب الخاص بك انه قد حدثت اضرار طفيفة في المرئ , الجرعة المعتادة هي 2 كبسولة بادوميرازول 20 مجم في اليوم لمدة 4 اسابيع. وقد ينصح طبيبك ان تاخذ الجرعة نفسها لمدة 4 اسابيع اخري اذا لم تلتئم قرحة المرئ بعد.
- عند التئام المرئ الجرعة المعتادة كبسولة بادوميرازول 20 مجم مرة واحدة في اليوم.
- اذا لم يكن لديك تلف في المرئ, الجرعة المعتادة هي واحدة بادوميرازول 20مجم مرة في اليوم.
- واذا تمت السيطرة علي الحالة , طبيبك قد يخبرك بتناول الدواء كما وعندما كنت في حاجة اليها, ما يصل الي اقصاها كبسولة بادوميرازول 2 مجم كل يوم.
- اذا كان لديك مشاكل حادة في الكبد, طبيبك قد يصف لك جرعة اقل.

• لعلاج القرحة بسبب هيليكوباكتر بيلوري

• ومنعها من العودة

- البالغين الذين تتراوح اعمارها بين 18 فما فوق الجرعة المعتادة هي كبسولة واحدة بادوميرازول 20 مجم مرتين في اليوم لمدة اسبوع واحد.
- طبيبك سوف ينصحك ايضا ان تاخ المضادات الحيوية اموكسيسيلين وكلاريثروميسين.

• لعلاج قرحة المعدة التي تسببها مضادات الالتهابات

(المضادات لالتهابات غير الستيرويدية)

- البالغين الذين تتراوح اعمارهم 18 سنة فاكثر : الجرعة المعتادة كبسولة بادوميرازول 20 مجم واحدة في اليوم لمدة 4 الي 8 اسابيع.
- لمنع قرحة المعدة اذا كنت تاخذ المسكنات (غير الستيرويدية المضادة لالتهابات)
- البالغين الذين تتراوح اعمارهم 18 سنة فاكثر: الجرعة المعتادة هي 2 كبسولة بادوميرازول 20 مجم مرتين في اليوم.
- سيقوم الطبيب بطبط الجرعة تبعا لاحتياجات الخاصة بك وسوف ايضا يقرر كم من الوقت تحتاج لاتخاذ الدواء والجرعة القصوي 80 مجم مرتين في اليوم.
- للعلاج طويل المدى بعد منع عودة نزيف القرحة مع استخدام ايسوميرازول فب الوريد: البالغين الذين تتراوح اعمارهم 18 سنة او اكثر: الجرعة المعتادة هي 2 كبسولة مرة في اليوم لمدة 4 اسابيع.
- اذا كنت تاخذ جرعة بادوميرازول اكثر مما وصفه من قبل الطبيب تحدث مع طبيبك او الصيدلي علي الفور.

• اذا كنت قد نسيت ان تاخذ بادوميرازول

• اذا كنت قد نسيت ان تاخذ جرعة, خذها في اقرب وقت تتذكرها. ومع ذلك, اذا كان الوقت تقريبا هو وقت الجرعة التالية, فتخطي عن الجرعة السابقة.

• لا تاخذ جرعة مضاعفة (جرعتين في الوقت نفسه) للتعويض عن نسيان جرعة .

اذا كان لديك اي اسئلة اخري عن استخدام هذا المنتج, اسال الطبيب او الصيدلي

4- الاثار الجانبية الممكنة

مثل جميع الادوية فان بادومبيرازول يمكن ان يتسبب في حدوث اثار جانبية, بالرغم من انها لا تحدث للجميع. اذا لاحظت اي من هذه الاعراض توقف عن تناول الدواء واتصل بالطبيب فورا:

- التنفس مفاجئ تورم الشفاه الخاص بك, اللسان والحلق او الجسم, طفح جلدي واغماء او صعوبة في البلع (الحساسية الحادة)
- احمرار في الجلد مع ظهور بثور او تقشير قد يكون هناك تقرحات شديدة ونزيف في الشفتين والعينين والفم, الانف والعضاء التناسلية ز هذا يمكن ان يكون متلازمة "ستيفنز جونسون" أو "الحلال البشرة السمي".
- اصفرار البشرة والبول الداكن والتعب التي يمكن ان تكون اعراض مشاكل في الكبد. هذه الاثار نادرة, والتي تؤثر علي اقل من 1 كل 1000 شخص.

الاثار الجانبية الشائعة

هذه الاثار تؤثر علي الي حد 1 كل 10 اشخاص.

- الصداع
- التاثيرات علي المعدة او الامعاء, الاسهال, الام في المعدة, والامساك , انتفاخ البطن
- الشعور (بالغثيان) أو التقيؤ

اثار جانبية غير شائعة

هذه الاثار تؤثر علي الي حد 1 كل 100 شخص

- تورم في القدمين والكاحلين
- اضطراب في النوم (الارق)
- الدوخة وخز " الابر " والشعور بالنعاس
- الشعور بالدوار
- جفاف الفم
- التغيرات في اختبارات الدم التي تبين كيفية اداء الكبدز
- الطفح الجلدي والطفح الجادي الهقدي (خلايا النحل) وحكة الجلد.

الاثار الجانبية النادرة

هذه الاثار تؤثر علي 10 في كل 10000 شخص

- مشاكل الدم مثل انخفاض عدد الخلايا البيضاء او الصفائح الدموية هذا يمكن ان يسبب ضعفو كدمات او جعل العدوي اكثر احتمالا.
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم قد يتسبب هذا في حدوث التقيؤ وتشنجات.

- الشعور بالتهاج والارتباك والاكتئاب ز التغييرات في الطعم.
- مشاكل البصر مثل عدم وضوح الرؤية.
- الشعور فجأة بالتصفير او قصر التنفس.
- التهاب في داخل الفم
- والعدوي يسمي "القلاع" التي يمكن تؤثر في القناة الهضمية ويسببه نوع من الفطريات .
- مشاكل في الكبد، بما في ذلك اليرقان الذي الجلد ان يسبب اصفرار الجلد والبول الداكن، والتعب.
- فقدان الشعر (الثعلبية)
- الطفح الجلدي عند التعرض لاشعة الشمس
- الام في المفاصل(الم مفصلي) او الام في العضلات الم عضلي
- شعور عام بالاعياء وتفقد الطاقة.
- زيادة التعرق

اثار جانبية جد تؤثر علي اقل من شخص كل 10000 مريض .

- التغييرات في تعداد الدم بما في ذلك ندرة المحببات(عدم وجود خلايا الدم البيضاء)
- العدوان
- رؤية والشعور او سماع الاشياء التي هي ليست هناك (الهلوسة)
- مشاكل في الكبد مما يؤد الي فشل الكبد والتهاب الدماغ
- طفح جلدي مفاجئ حاد او ظهور تقرحات او تقشير الجلد. قد يكون مرتبط بارتفاع في درجة الحرارة والم في المفاصل (حمامي عديدة الاشكال، متلازمة ستيفنز جونسون)، انحلال البشرة السمي
- ضعف العضلات
- مشاكل حادة في الكلي
- تضخم الثديين عند الرجال
- بادومبيرازول يجوز في احالات نادرة للغاية ان يؤثر علي خلايا الدم البيضاء مما يؤدي الي نقص المناعة اذا كان لديك عدوي مع اعراض مثل الحمي مع حالة انخفاض عام شديدة او حمي مع اعراض عدوي موضعية، مثل الالم في الرقبة، في الحلق او الفم او صعوبات في التبول احبر طبيبك علي الفور ويمكن استبعاد نقص كرات الدم البيضاء بعمل اختبارات الدم.
- **التردد " غير معروف": طفح جلدي ، ربما مع ألم في المفاصل**
- اذا لاحظت اي اثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى اخبار الطبيب او الصيدلي.

تقارير ما بعد التسويق:

هيكلية عضلية:كسور في العظام

5- كيف يخزن بادومبيرازول

يحفظ بعيدا عن متناول الاطفال

لا يستخدم بادومبيرازول بعد تاريخ الصلاحية المدون علي العبوة الخارجية

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية في مكان جاف

6- معلومات اخري

المواد الفعالة هي : ايسومبيرازول هيدرات المغنيسيوم 22.3مجم يكافئ ايسومبيرازول 20 مجم.

العبوة

علبة كرتون تحنوي علي علبة بلاستيك بها 14 كبسولة +نشرة داخلية.

انتاج شركة بدر فارما للصناعات الدوائية