

التركيب: كل كبسولة تحتوي على أومبيرازول ٢٠ ملج.

الشكل الصيدلاني: أومبيركس ٢٠ ملج عبارة عن كبسولة صلبة ملونة باللون الكستنائي للطلاء ومطبوع عليه (127) واللون البيج للجسم ومطبوع عليها (S1) ومماثلة حبيبات لمغلفة تقليداً معيماً لونها أيضاً مماثل إلى التكرمي تحتوي على ٢٠ ملج أومبيرازول.

دواعي الاستخدام: يوصف أومبيركس لمعالجة التهابات التالية: قرحة الأثني عشر والعمدة والتقرحات المعدية والأثني عشرية الناتجة من استعمال مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، للضءاء على هيليكوباكتر بيلوري في أمراض القرحة الهضمية، التهاب المرئ، التآكلي، المعالجة المرضية للإرتجاع المريئي المعدي، سوء الهضم المرتبط بزيادة حامض المعدة، ومتلازمة زولنجر البسون.

الجرعة وطريقة الاستخدام: ينصح بتناول أومبيركس في الصباح وتليج كالمه عن كمية كافية من السوائل دون سحقها أو مضغها. يمكن فتح الكبسولة ورش المحتويات على كوب من الماء أو عصير فواكه ويجب تناوله من خلال ٢٠ دقيقة. وللناك من تناول الجرعة كاملة شطف الكوب بقليل من الماء وأشربه.

قرحة الأمعاء: ينصح باستخدام أومبيركس ٢٠ ملج يومياً للمرضى الذين يعانون من قرحة الأمعاء النشطة. تزول الأعراض بسرعة وفي معظم المرضى يتم الشفاء القرحة في خلال أسبوعين. للمرضى الذين لا يتم الشفاء القرحة عندهم التأم تماماً كاملاً بعد النظام العلاج الأول فإنه يتم الالتئام الكامل خلال استعمال أومبيركس ٢٠ ملج لمدة أسبوعين آخرين.

مرضى الأمعاء الالتهابية: لا يستجيبون للعلاج، ينصح باستخدام أومبيركس ٢٠ ملج مرة واحدة يومياً وسيتم الاستمرار خلال ٤ أسابيع، لمنع حدوث إنتكاسة لتقرح الأثني عشر، ينصح المرضى باستخدام أومبيركس ١٠ ملج مرة واحدة يومياً. عند الحاجة يمكن زيادة الجرعة إلى ٢٠-٤٠ ملج يومياً.

قرحة المعدة: يوصى باستخدام كبسولة ٢٠ ملج أومبيركس يومياً حيث يكون زوال الأعراض سريعاً ويتم الالتئام التام خلال ٤ أسابيع في معظم المرضى. للمرضى الذين لا يحدثون عنهم التأم تام في أول ٤ أسابيع، يحدث التأم بعد استعمال العلاج لمدة ٤ أسابيع آخرين.

يوصى باستخدام كبسولات أومبيركس ٢٠ ملج يومياً للمرضى الذين ليس لديهم استجابة جيدة حيث يحدث الشفاء عادة خلال ٨ أسابيع. لمنع حدوث إنتكاسة للمرضى الذين يعانون من استجابة ضعيفة لقرحة المعدة فإنه يوصى باستخدام أومبيركس ٢٠ ملج مرة واحدة يومياً. وعند الحاجة يمكن زيادة الجرعة إلى كبسولات أومبيركس ٢٠ ملج مرة واحدة يومياً.

القرحة المصاحبة لاستخدام مضادات الالتهاب الغير استرويدية والتآكلات المعدية المعوية: إن الجرعة التي ينصح بها للمرضى الذين يعانون من قرحة معدية ناتجة عن استعمال مضادات الالتهاب الغير استرويدية وقرحة الأثني عشر والتآكلات المعدية المعوية وعسر الهضم هي أومبيركس ٢٠ ملج مرة واحدة يومياً. **للضءاء على هيليكوباكتر بيلوري المسببة لأمراض القرحة الهضمية:**

نظام العلاج الثلاثي: أومبيركس ٢٠ ملج مع أموكسيسيلين ١ جم مع كلاريتروميسين ٥٠٠ ملج مع كل منها مرتين يومياً لمدة أسبوع واحد. أو أومبيركس ٢٠ ملج وميترونيدازول ٥٠٠ ملج (أو أونيديازول ٥٠٠ ملج) و كلاريتروميسين ٢٥٠ ملج مع كل منها يستبد مرتين في اليوم لمدة أسبوع واحد. أو كبسولة أومبيركس ٢٠ ملج مرة واحدة يومياً مع أموكسيسيلين ٥٠٠ ملج وميترونيدازول ٤٠٠ ملج ٣ مرات نظام لمدة أسبوع واحد.

نظام العلاج الثنائي: استعمال أومبيركس ٤٠-٨٠ ملج يومياً مع أموكسيسيلين ١,٥ جم يومياً كل جرعة مقسمة لمدة أسبوعين. ثبت في بعض الدراسات المعوية أن استخدام جرعات يومية تتراوح بين ١,٥-٣ جم مع أموكسيسيلين أو استخدام كبسولات أومبيركس ٢٠ ملج و كلاريتروميسين ٥٠٠ ملج ٣ مرات في اليوم لمدة أسبوعين. لتأكيد الالتئام في المرضى الذين يعانون من قرحة المعدة النشطة، (رجاءً أنظر إلى نظام الجرعات لقرحة الأثني عشر والهضم والمعدة)، من كل نظام جرعة أو كل المرضي يعالج نتائج إيجابية عند إختيار هيليكوباكتر بيلوري فإنه يجب إعادة النظام العلاجي من جديد.

إنتهاب المرئ: الجرعة التي ينصح بها هي أومبيركس ٢٠ ملج مرة واحدة يومياً. تزول الأعراض بسرعة عند معظم المرضى حيث يكون الالتئام خلال ٤ أسابيع. المرضى الذين لا يحدث لهم الالتئام التام خلال فترة العلاج الأولية، يحدث الالتئام بعد ٤ أسابيع أخرى.

في حالات المرضى الذين يعانون من التهاب المرئ التآكلي فإنه ينصح باستخدام كبسولات أومبيركس مرة واحدة يومياً. الالتئام عادة ما يحدث خلال ٨ أسابيع. المعالجة طويلة المدى للمرضى الذين شفا من التهابات المرئ، فإن الجرعة التي ينصح بها هي ١٠ ملج مرة واحدة يومياً. وعند الحاجة يمكن زيادة الجرعة إلى ٢٠-٤٠ ملج مرة واحدة يومياً.

المعالجة المرضية للإرتجاع المريئي المعدي: الجرعة التي ينصح بها هي أومبيركس ٢٠ ملج مرة واحدة يومياً وسوف تزول الأعراض سريعاً. بعض المرضى يمكن أن يستجيبوا جيداً لجرعة ١٠ ملج يومياً ولذلك يجب الأخذ من الاعتبار تعديل الجرعة لهؤلاء المرضى. إذا لم تتم السيطرة على الأعراض خلال ٤ أسابيع من العلاج باستخدام أومبيركس ٢٠ ملج يومياً فإنه ينصح هؤلاء المرضى بعمل فحوصات جديدة.

عسر الهضم المرتبط بزيادة حامض المعدة: الجرعة التي ينصح بها هي أومبيركس ٢٠ ملج يومياً للسيطرة على أي ألم للمعدة وعدم الراحة المصاحبة أو الغير مصاحبة لقرحات القلب، بعض المرضى يمكن أن يستجيبوا جيداً لجرعة ١٠ ملج يومياً، لذلك يجب الأخذ من الاعتبار تعديل السيطرة على الأعراض خلال ٤ أسابيع من العلاج باستخدام أومبيركس ٢٠ ملج يومياً فإنه ينصح لهؤلاء المرضى بعمل فحوصات أخرى.

متلازمة زولنجر البسون: يجب ضبط الجرعة لكل مريض على حده ويجب أن يستمر العلاج طالما استندت الحالة السريرية لذلك. الجرعة المبدئية التي ينصح بها هي أومبيركس ٦٠ ملج يومياً. معظم المرضى الذين يعانون أعراض شديدة والذين لم يستجيبوا للمعالجات الأخرى قد تمت السيطرة على الأعراض في أكثر من ٩٠٪ من المرضى باستخدام الجرعة طويلة المدى من أومبيركس ٢٠-١٢٠ ملج يومياً. عندما تزيد جرعة أومبيركس عن ٨٠ ملج يومياً فإنه ينصح بتقسيم الجرعة على مرتين يومياً.

المرضى الذين يعانون من قصور وظائف الكلى: لا يلزم ضبط الجرعة لهؤلاء المرضى.

المرضى الذين يعانون من قصور وظائف الكبد: نظراً لحدوث زيادة من التوافر الجيوي وهي نصف عمر الدواء في البلازما عند المرضى المصابين بضعف وظيفة الكبد فإن الجرعة المناسبة تتراوح بين ٢٠-٣٠ ملج يومياً.

تحذيرات خاصة متعلقة بالاستعمال، في حالة وجود أي أعراض منزدة (مثل نقص الوزن الواضح والتعب المقصود، التقيؤ المتكرر، عسر الهضم، القيء، الحمى، أو وجود الدم في البراز أو عند وجود القرحة المعدية أو الإسهال في وجودها فإنه يجب التأكد من عدم وجود أورام خبيثة حيث أن العلاج بالأومبيركس يؤدي إلى تخفيف الأورام وبالتالي تأخير التشخيص.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى: قد يؤدي تناقص الحموضة داخل المعدة عند المعالجة بالأومبيرازول إلى زيادة أو نقص امتصاص بعض الأدوية الأخرى كما هو الحال بالنسبة للتفاعلات المثبطة لإفراز الحمض المعدي أو مضادات الحموضة، ولكن بشكل عام فإن امتصاص الكيتوكونازول أو التراكونازول يمكن أن يقل خلال المعالجة بالأومبيرازول إلا توجد أي تفاعلات مع استخدام أموكسيسيلين ولا مع استخدام أومبيرازول خلال الأكل أو مع استخدام مضادات الحموضة.

يقوم أومبيرازول بتثبيط انزيم CYP2C19، وهو انزيم تاييض الأومبيرازول الأساسي، لذلك عند استخدام أومبيرازول مع الأدوية التي يتم استقلابها بواسطة CYP2C19 مثل ديازيبام، ورهارين، فينيوتين، فإن تركيز البلازما لهذه الأدوية قد يتزايد. ينصح بمراقبة المرضى الذين يتناولون وارهارين و فينيوتين وكذلك تقليل جرعة الوارهارين أو الفينيتوين يمكن أن يكون مهماً. ومع ذلك فإن الاستعمال المتزامن للأومبيرازول ٢٠ ملج يومياً لم يغير تركيز فينيوتين في الدم للمرضى الذين يستعملون هذا الدواء باستمرار وكذلك الاستعمال المتزامن للأومبيرازول ٢٠ ملج يومياً لم يغير معدلات زمن النصف عند المرضى الذين يستعملون وارهارين بانتظام. الاستعمال المتزامن للأومبيرازول و كلاريتروميسين يزيد من تركيزهما في البلازما.

الاستخدام أثناء فترة الحمل والإرضاع: بناءً على نتائج ثلاثة دراسات ميدانية تشير إلى عدم وجود أي تفاعلات معاكسة على العمل أو على صدمة الجنين أو الإرضاع عند استخدام المرأة الحامل للأومبيرازول لذلك يمكن استخدام أومبيركس خلال فترة الحمل. يفرز أومبيركس في لبن الأم ولكنه من غير المحتمل تأثيره السلبى على صدمة الطفل إذا استخدم بالجرعات العلاجية الصحيحة.

أثار الدواء على القدرة على القيادة واستخدام الماكينات: من غير المحتمل أن أومبيركس له أي تأثير من هذا الصدد.

الأعراض الجانبية: أومبيرازول كبسول دواء جيد التحمل وقد كانت كافة التأثيرات الغير مرغوب فيها خفيفة وقابلة للتراجع، أشبهت من ردود الفعل الدوائية الآتية أثناء برامج التجارب السريرية للأومبيرازول ولكن لم يثبت ارتباط أي منها باستخدام الأومبيرازول في عدد كبير من الحالات. الجلد: نادراً ما يمكن حدوث حساسية أو حكة، في بعض الحالات ثبت وجود حساسية تجاه الضوء وأحمرار وتساقلش السمع ومتلازمة ستيفن-جونسون وتسمم البشرة الخفيفة. الجهاز الهضمي: في بعض الحالات لوحظ حدوث هبن وآلم في العضلات.

الجهاز العصبي المركزي والطرقي: صداع ونادراً دوخة وخدر ونمسا أو أرق ودوار. في بعض الحالات لوحظ حدوث إرتباك ذهني وانكاسي وهياج وعدوانية واكتئاب وهلوسة وغالباً ما تكون هذه الظواهر لدى المرضى شديدي المرض.

الجهاز الهضمي: أسهال، إسهال، آلم في المعدة، إحساس بالقيء، تقيؤ وإنتفاخ. في بعض الحالات لوحظ حدوث جفاف بالفم، التهاب في المعدة وظهور كندباد في القناة الهضمية.

الكبد: نادراً ما يحدث زيادة في إنزيمات الكبد، يمكن حدوث اعتلال دماغي في بعض المرضى المصابين بمرض شديد في الكبد.

الغدد الصماء: في بعض الحالات يحدث لدى الذكور تضخم في الثدي.

فحوصات الدم: في بعض الحالات يمكن حدوث نقص كريات الدم البيضاء، نقص الصفائح، نقص الكريات الدموية المعوية، نقص الخلايا.

تأثيرات أخرى: نادراً ما يحدث وهن، بعض تفاعلات الحساسية المفرطة مثل نادراً شدى، وذمة، وعائية، وإرتفاع في العنصر، تقلص الشبم الهوائية، التهاب الكلى، الخلل، استهداف، في بعض الحالات لوحظ حدوث تعرق، وذمة طفيفة، عدم وضوح الرؤية، إضطراب في حاسة السمع، انخفاض نسبة الصوديوم في الدم.

الجرعة الزائدة: لم يوثق حدوث جرعة بلغت ٤٠٠ ملج أومبيرازول إلى أية أعراض خطيرة. ولم يتغير معدل الإفراز (الحركية الأولية) مع زيادة الجرعة ولم يحتاج المرضى إلى معالجات إضافية.

خصائص تأثير الدواء: موضع وآلية التأثير: يعتبر أومبيرازول قاعدة ضعيفة ويتم تركيزه وتحويله إلى الشكل النشط في الوسط على الحموضة للقناة العصارية للخلية الجدارية، شكل ينشط انزيم H⁺K⁺ATPase - (الدالخص الحمض. إن هذا التأثير على الخلية الأخرى في عملية تكوين الحمض المعدي مرتبط بكمية الجرعة والذي ينتج عنه منع أي إفراز الأحماض الأساسية والمحفزة بغض النظر عن الخلايا.

التأثير على إفراز حمض المعدة: يوفر تناول جرعة أومبيرازول مرة واحدة يومياً منع أيكيد وفعال للإفراز الليلي والنهاري للأحماض المعدية حيث يحدث أقصى سيطرة على إفراز الحمض خلال ٤ أيام من العلاج.

عند استعمال أومبيرازول ٢٠ ملج يكون متوسط الانخفاض خلال ٢٤ ساعة من الأحماض المعدية على الأقل ٨٠٪ وتستمر هذه السيطرة للمرضى الذين يعانون من قرحة الأثني عشر من انخفاض متوسط أعلى ناتج حمض بعد تعنيف الإنشفاقسترن. نسبة ٧٠٪ خلال ٢٤ ساعة بعد تناول الجرعة. في حالات المرضى قرحة الأثني عشر فإن جرعة من الأومبيرازول ٢٠ ملج مرة واحدة يومياً تعمل على المحافظة على PH داخل المعدة أعلى من أو يساوي ٤ لمدة ٢٤ ساعة تتراوح من المتوسط إلى ١٧ ساعة على مدى ٤٠ ساعة يومياً. إن منع إفراز الحمض مرتبط و (AUC) للأومبيرازول وليس مرتبط بالتركيز الحقيقي في البلازما لنفس الوقت المحدد.

التأثير على هيليكوباكتر بيلوري: ثبت من خلال الاستخدامات على الأنسجة خارج جسم الإنسان أن للأومبيرازول تأثير قاتل للبكتريا على هيليكوباكتر بيلوري. إن القضاء على هيليكوباكتر بيلوري باستخدام الأومبيرازول ومضادات البكتريا يؤدي إلى إختفاء الأعراض المرضية بسرعة والحصول على معدلات عالية للشفاء. من الإستمرار طويل المدى على إختفاء القرحة المعدية وبالتالي يقلل من احتمال حدوث مضاعفات مثل نزيف القناة المعدية المعوية وكذلك استعمال مضاد للإفراز لفترة طويلة.

بعض التأثيرات الأخرى المرتبطة بمنع إفراز الحمض: لوحظ تكون أكياس غدية بالمعدة بمعدلات عالية خلال العلاج لفترات طويلة. تعتبر حالة التغيرات نتيجة فسيولوجية لتثبيط إفراز الحمض وهي حميدة وغالباً ما تكون قابلة للإنتفاخ. عند خفض درجة الحموضة المعدية باستخدام مثبطات مضخات البروتون أو مضادات الحموضة الأخرى يؤدي إلى زيادة من كمية البكتريا التي تكون موجودة بصورة طبيعية في القناة الهضمية.

الاستخدامات المتنافرة: لم يثبت وجودها إذا استخدم العلاج بالطريقة الصحيحة.

الصلاحية: فضلاً أنظر إلى تاريخ الصلاحية المدون على العبوة الخارجية. إرشادات بخصوص التخزين: يحفظ عبوات محكمة الغلق تحت ٢٥ درجة مئوية.

صنع في ساجا الصيدلانية المحدودة
الشركة العربية السعودية اليابانية للصناعات الصيدلانية
جدة - المملكة العربية السعودية

(إن هذا دواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضه للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك .
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضروه .
- لاتتقم مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.
- لاتتكرم صرف الدواء بدون وصفة طبية .
- لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالنة العرب
تمت المراجعة في أغسطس ٢٠٠٧