أنتوبرال® ساندوز
٢٠ و ٤٠ مجم

أقراص مقاومة لاحماض المعدة
(بانتوبرازول)

اقرأ هذه النشرة جيداً قبل البدء في استخدام هذا الدواء.
- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، استشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك. فلا تنقله للآخرين، فذلك قد يضرهم حتى وإن كانت الأعراض التي يعانون منها هي نفس الأعراض التي تعاني منها.
- إذا ازدادت شدة أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

في هذه النشرة:
١. ما هي مكونات أنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة؟
٢. ما هو أنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة و فيم يستخدم؟
٣. قبل تناول أنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة
٤. كيفية تناول أنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة
٥. الآثار الجانبية المحتملة
٦. العبوة و كيفية تخزين أنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة

١. ما هي مكونات أنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة؟
علام يحتوي أنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة

المادة الفعالة:
بانتوبرازول.
يحتوي كل قرص من الأقراص المقاومة لعصارة المعدة على ٢٠/٤٠ مجم بانتوبرازول (في صورة صوديوم سيسكويهيدرات).

السواغ:
أنتوبرال ٢٠ مجم أقراص مقاومة لعصارة المعدة:
كربونات الصوديوم اللامائي، ميكرو كريستالين سيليولوز، كروسبوفيدون، هيدروكسي بروبيل سيليولوز، سيليكا، ستيارات الكالسيوم، لون أصفر أوبادري، حمض الميثاكريليك - ميثيل أكريلات كوبوليمر، ثلاثي إثيل السيترات.

أنتوبرال ٤٠ مجم أقراص مقاومة لعصارة المعدة:
مانيتول، كربونات الصوديوم، بوفيدون، كروسبوفيدون، ستيارات الكالسيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، أوكسيد الحديد الأصفر، بروبيلين جليكول، ثلاثي إثيل السيترات، هيبروميلوز، حمض الميثاكريليك - ميثيل أكريلات كوبوليمر.

٢. ما هو أنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة و فيم يستخدم؟
يعتبر بانتوبرازول مثبط انتقائي من مثبطات مضخة البروتون، وهو يقلل كمية الأحماض التي تفرزها المعدة. ويستخدم في علاج الأمراض المتعلقة بأحماض المعدة والأمعاء.

يُستخدم أنتوبرال في:
البالغين والمراهقين سن ١٢ عاماً وما يزيد:
أنتوبرال ٢٠ مجم أقراص مقاومة لعصارة المعدة
- لعلاج الأعراض (مثل حرقة المعدة، ارتجاع أحماض المعدة، الألم أثناء البلع) التي ترتبط بمرض الارتجاع المعدي المريئي الناتج عن ارتجاع الأحماض من المعدة.
- للعلاج طويل الأجل لالتهاب المريء الاسترجاعي (التهاب المريء المصحوب بارتجاع لأحماض المعدة)

أنتوبرال ٤٠ مجم أقراص مقاومة لعصارة المعدة
- التهاب المريء الارتجاعي.

البالغين:

أنتوبرال ٢٠ مجم أقراص مقاومة لعصارة المعدة
- منع حدوث قرح الاثنى عشر وقرح المعدة الناتجة عن استخدام مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (مثل إيبوبروفين) في المرضى ذوي الخطورة العالية الذين يحتاجون للتناول المستمر لمضادات الالتهاب اللاستيرويدية.

أنتوبرال ٤٠ مجم أقراص مقاومة لعصارة المعدة
- بالاشتراك مع اثنين من المضادات الحيوية المناسبة لإبادة هيليكوبكتر بيلوري في مرضى القروح الهضمية بهدف تقليل انتكاس قروح المعدة و الاثنى عشر الناتج عن هذا الميكروب.
- قرحة المعدة و الاثنى عشر.
- متلازمة زولينجر اليسون و غيرها من الحالات التي ترتبط بالزيادة الشديدة في إفراز حمض المعدة.

1908070

٣. قبل تناول أنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة

لا تتناول أنتوبرال
- إذا كان لديك حساسية (فرط حساسية) من بانتوبرازول أو من أي من المكونات الأخرى لأنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة.
- إذا كان لديك حساسية من الأدوية التي تحتوي على مثبطات مضخة البروتون الأخرى.

اتخذ الحرص الكافي مع أنتوبرال
- إذا كان تعاني مشكلات بالغة بالكبد. يرجى إبلاغ الطبيب إذا كنت قد سبق و عانيت من مشكلات بالكبد، فسوف يتابع الطبيب الإنزيمات الكبدية لديك بشكل أكثر تكراراً، خاصة إذا كنت تتناول بانتوبرازول كعلاج طويل الأجل. وفي حالة ارتفاع إنزيمات الكبد، يجب وقف العلاج.
- إذا كنت تحتاج إلى تناول مضادات الالتهاب اللاستيرويدية باستمرار وتتلقى العلاج ببانتوبرازول لأنك أكثر عرضة لاحتمال حدوث مضاعفات في المعدة والأمعاء. وسيتم تقييم أي زيادة في احتمال حدوثها وفقاً لعوامل الخطورة الشخصية مثل السن (٦٥ عاماً أو أكثر)، أو وجود تاريخ مرضي للإصابة بقرحة في المعدة أو الاثني عشر، أو نزيف في المعدة أو الأمعاء.
- إذا كان لديك انخفاض في مخزون الجسم من فيتامين ب ١٢، أو إذا كان لديك عوامل خطورة لحدوث انخفاض في نسبة فيتامين ب ١٢ وتتلقى علاج طويل الأجل ببانتوبرازول. كما هو الحال مع بقية الأدوية الخافضة لأحماض المعدة، قد يؤدي أنتوبرال إلى تقليل امتصاص فيتامين ب ١٢.
- إذا كنت تتناول دواء يحتوي على أتازانافير (لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة المكتسبة) بالتزامن مع أنتوبرال، استشر طبيبك.
- إذا كنت تتناول بانتوبرازول لأكثر من ثلاثة أشهر، من الممكن أن تنخفض نسبة الماغنيسيوم في الدم. ويمكن ملاحظة أعراض انخفاض نسبة الماغنيسيوم في الدم مثل إرهاق، تقلصات عضلية، توهان، تشنج، دوار، زيادة معدل ضربات القلب. وإذا تعرضت لأي من هذه الأعراض، قم بإبلاغ طبيبك على وجه السرعة. وقد يؤدي انخفاض نسبة الماغنيسيوم أيضاً إلى انخفاض نسبة البوتاسيوم والكالسيوم في الدم. وقد يقرر لك طبيبك المعالج إجراء اختبارات دم بصورة منتظمة لمتابعة نسبة الماغنيسيوم في الدم.
- قد يصاحب تناول بانتوبرازول زيادة في احتمالية حدوث الكسور المرتبطة بهشاشة العظام في مفصل الورك، المعصم، أو العمود الفقري خاصة في المرضى الذين يتلقوا جرعات عالية، لمدة سنة أو أكثر. وعلى مرضى هشاشة العظام إتباع العلاج حسب إرشادات الطبيب المعالج.

قم بإبلاغ الطبيب على الفور إذا لاحظت أي من الأعراض التالية:
- فقدان وزن غير مقصود
- قيء متكرر
- صعوبة في البلع
- تقيؤ دم
- بدا وجهك شاحباً وشعرت بالوهن (فقر دم)
- لاحظت دم في البراز
- إسهال شديد أو مستمر أو كليهما، حيث ارتبط استعمال مادة بانتوبرازول بزيادة ضئيلة في حدوث الإسهال الناتج عن العدوى.

قد يقرر الطبيب أنك تحتاج إلى إجراء بعض الاختبارات لاستبعاد وجود ورم خبيث، ذلك لأن بانتوبرازول يخفف أيضاً من أعراض السرطان، وقد يؤدي ذلك إلى التأخر في تشخيصه. وإذا استمرت الأعراض لديك على الرغم من العلاج، سيوضع في الاعتبار إجراء المزيد من الفحوصات.
إذا كنت تتناول أنتوبرال كعلاج طويل الأجل (لأكثر من عام)، فمن المرجح أن يحتفظ الطبيب تحت الإشراف بصورة منتظمة، وعليك أن تبلغ عن أي أعراض وظروف صحية جديدة واستثنائية عند مراجعة طبيبك المعالج.

تناول الأدوية الأخرى
قد يؤثر استعمال مادة بانتوبرازول على فاعلية الأدوية الأخرى، لذا عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول:
- أدوية مثل كيتوكونازول وإتراكونازول وبوساكونازول (المستخدمة في علاج العدوى بالفطريات)، أو إيرلوتينيب (المستخدم في علاج بعض أنواع السرطان) لأن بانتوبرازول قد يؤدي إلى منع هذه الأدوية وغيرها من العمل بشكل جيد.
- وارفارين وفينبروكومون، وهي أدوية تؤثر على سيولة الدم. قد تحتاج مع تناولها إلى المزيد من الفحوصات.
- أتازانافير (المستخدم في علاج عدوى فيروس نقص المناعة المكتسبة).

يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها دون وصفة طبية.

الحمل والإرضاع
ليس هناك بيانات كافية حول استعمال مادة بانتوبرازول في السيدات الحوامل. وقد تمت ملاحظة إفراز الدواء في لبن الأم.
إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل، أو إذا كنت ترضعين طفلك، عليك ألا تستخدمي دواء أنتوبرال إلا إذا رأى الطبيب أن فائدته لك تفوق الخطورة المحتملة على طفلك الذي لم يولد.
استشيري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات
إذا شعرت بأعراض مثل الدوار أو اضطراب الرؤية، عليك عدم قيادة السيارات أو تشغيل الآلات.

٤. كيفية تناول أنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة
تناول أنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة دائماً كما أخبرك الطبيب بالضبط و عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكداً.

متى وكيف تتناول أنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة ؟
تناول الأقراص قبل الطعام بساعة دون مضغ الأقراص أو تكسيرها، وابلعها كاملة ببعض الماء.
ما لم يطلب الطبيب غير ذلك، الجرعة المعتادة هي:

البالغين والمراهقين سن ١٢ عاماً وما يزيد:

أنتوبرال ٢٠ مجم أقراص مقاومة لعصارة المعدة
لعلاج الأعراض (مثل حرقة المعدة، ارتجاع أحماض المعدة، الألم أثناء البلع) التي ترتبط بمرض الارتجاع المعدي المريئي
الجرعة المعتادة هي قرص واحد في اليوم. تخفف عادةً هذه الجرعة الأعراض خلال أسبوعين - ٤ أسابيع، وبحد أقصى بعد ٤ أسابيع أخرى. سيخبرك الطبيب كم من الوقت ستستمر في تناول الدواء. وبعد ذلك يمكن التحكم في أي أعراض تحدث مرة أخرى بتناول قرص واحد يومياً، حسب الحاجة.

للعلاج طويل الأجل ولمنع تكرار حدوث التهاب المريء الارتجاعي
الجرعة المعتادة هي قرص واحد في اليوم. وإذا عادت أعراض المرض، يمكن لطبيبك أن يضاعف الجرعة، وفي هذه الحالة، يمكنك استخدام أقراص بانتوبرازول ٤٠ مجم مرة واحدة في اليوم، وبعد التئام موضع التهاب المريء، يمكنك خفض الجرعة مرة أخرى إلى قرص واحد ٢٠ مجم.

أنتوبرال ٤٠ مجم أقراص مقاومة لعصارة المعدة
لعلاج التهاب المريء الارتجاعي:
الجرعة المعتادة هي قرص واحد في اليوم. قد يقوم طبيبك برفع الجرعة إلى ٢ قرص في اليوم. فترة العلاج لالتهاب المريء الارتجاعي عادة ما يكون بين ٤ و ٨ أسابيع. سيخبرك الطبيب كم من الوقت ستستمر في تناول الدواء.

للبالغين:
أنتوبرال ٢٠ مجم أقراص مقاومة لعصارة المعدة

لمنع قرح المعدة وقرح الاثني عشر في المرضى الذين يتناولون مضادات الالتهاب اللاستيرويدية باستمرار
الجرعة المعتادة هي قرص واحد في اليوم.

أنتوبرال ٤٠ مجم أقراص مقاومة لعصارة المعدة

لعلاج عدوى هيليكوبكتر بيلوري في مرضى يعانون من قرحة المعدة أو الاثني عشر بالاشتراك مع اثنين من المضادات الحيوية:
حبة واحدة، مرتين في اليوم بالإضافة إلى قرصين من المضادات الحيوية إما أموكسيسيلين، كلاريثروميسين وميترونيدازول (أو تينيدازول)، على أن يؤخذ جرعتين منهما مع قرص أنتوبرال ٤٠ مجم أقراص مقاومة لعصارة المعدة في اليوم. على أن تتناول الجرعة الأولى من البانتوبرازول قبل الإفطار بساعة و الجرعة الثانية تكون قبل العشاء بساعة. اتبع تعليمات طبيبك و تأكد من قراءة النشرة الداخلية الخاصة بالمضادات الحيوية الأخرى المستخدمة.
فترة العلاج المعتاد هي ١-٢ أسابيع

لعلاج قرحة المعدة و الاثني عشر:
الجرعة المعتادة هي قرص واحد في اليوم. قد يقرر طبيبك مضاعفة الجرعة بعد المراجعة. سيخبرك الطبيب كم من الوقت ستستمر في تناول الدواء.
فترة العلاج لقرحة المعدة عادة ما يكون بين ٤ و ٨ أسابيع. فترة العلاج لقرحة الاثني عشر عادة ما يكون بين ٢ و ٤ أسابيع

لعلاج طويل الأجل من متلازمة زولينجر اليسون وغيرها من الشروط التي تنتج الكثير من حمض المعدة:
الجرعة الموصى بها هي عادة قرصين يومياً.
يتم تناول القرصين قبل الطعام بساعة. قد يقوم طبيبك بضبط الجرعة في وقت لاحق و يتوقف ذلك على كمية الحمض المفرزة. إذا قام طبيب بوصفه أكثر من قرصين يومياً، تناول الأقراص على مرتين يومياً.
إذا وصف لك الطبيب جرعة يومية من أكثر من أربعة أقراص يومياً، سوف يقال لك بالضبط متى تتوقف عن تناول الدواء.

فئات خاصة من المرضى:
- إذا كنت تعاني من مشكلات بالكلى، مشكلات متوسطة أو بالغة بالكبد، يجب ألا تتناول بانتوبرازول لإبادة هيليكوبكتر بيلوري.
- إذا كنت تعاني من مشكلات بالغة بالكبد، يجب ألا تتناول أكثر من قرص واحد ٢٠ مجم في اليوم.
- الأطفال أقل من ١٢ عاماً، لا يوصى باستخدام هذه الأقراص للأطفال أقل من ١٢ عاماً.

إذا تناولت أنتوبرال أكثر مما ينبغي
قم بإبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك، فليس هناك أعراض معروفة للجرعة الزائدة.

إذا نسيت تناول أنتوبرال
لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها. وقم بتناول الجرعة العادية التالية في موعدها المعتاد.

إذا توقفت عن تناول أنتوبرال
لا توقف تناول هذه الأقراص دون استشارة الطبيب أو الصيدلي أولاً.
إذا كانت لديك المزيد من الأسئلة حول استخدام هذا المنتج، استشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

٥. الآثار الجانبية المحتملة
كما هو الحال مع جميع الأدوية، قد يؤدي أنتوبرال إلى آثار جانبية، بالرغم أن ليس كل الأشخاص يتعرضون لها.
ويتم تعريف معدل تكرار حدوث الآثار الجانبية المحتملة المدرجة أدناه باستخدام التقسيم التالي:
شائعة جداً (تصيب أكثر من مستخدم واحد من بين ١٠ مستخدمين)
شائعة (تصيب ١ إلى ١٠ مستخدمين من بين ١٠٠ مستخدم)
غير شائعة (تصيب ١ إلى ١٠ مستخدمين من بين ١٠٠٠ مستخدم)
نادرة (تصيب ١ إلى ١٠ مستخدمين من بين ١٠٠٠٠ مستخدم)
نادرة جداً (تصيب نسبة أقل من مستخدم واحد من بين ١٠٠٠٠ مستخدم)
غير معروف (لا يمكن تقدير معدل الحدوث من خلال البيانات المتوفرة)

إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية التالية، توقف عن تناول الأقراص وقم على الفور بإبلاغ الطبيب، أو اتصل بقسم الطوارئ في أقرب مستشفى:
- **تفاعلات حساسية خطيرة (معدل الحدوث نادر):** تورم في اللسان أو الحلق أو كليهما، صعوبة في البلع، حساسية (طفح القراص)، صعوبة في التنفس، تورم أرجي بالوجه (مرض كوينكي/ وذمة وعائية)، دوار شديد مع سرعة في ضربات القلب وتعرق شديد.
- **حالات جلدية خطيرة (معدل الحدوث غير معروف):** ظهور بثور في الجلد وتدهور سريع في الحالة الصحية العامة، التهاب (مصحوب بنزف ضعيف) للعينين أو الأنف أو الفم/الشفاه أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفن جونسون ومتلازمة ليل وحمامي متعددة الأشكال)، وحساسية من الضوء.
- **حالات أخرى خطيرة ((معدل الحدوث غير معروف):** اصفرار الجلد، واصفرار بياض العين (ضرر شديد لخلايا الكبد، أي يرقان) أو حمى وطفح جلدي وتضخم حجم الكلى مصحوب أحياناً بألم أثناء التبول وألم أسفل الظهر (التهاب شديد بالكلى).

آثار جانبية أخرى معروفة:
- **آثار جانبية غير شائعة** (تصيب ١ إلى ١٠ مستخدمين من بين ١٠٠٠ مستخدم)
صداع، دوار، إسهال، شعور بالإعياء، قيء، تطبل المعدة وانتفاخ (أرياح)، إمساك، جفاف الفم، ألم بالبطن وشعور بعدم الارتياح، طفح جلدي، طفح ظاهر، حكة، شعور بالوهن، أو بالإنهاك أو بتوعك الصحة العامة، واضطرابات في النوم. قد يؤدي تناول مثبطات مضخة البروتون مثل بانتوبرازول، خاصة على مدار مدة تزيد عن عام، إلى زيادة احتمال الإصابة بكسور في الورك أو المعصم أو العمود الفقري. قم بإبلاغ طبيبك إذا كنت تعاني من هشاشة العظام أو إذا كنت تتناول الكورتيكوستيرويدات (التي تزيد من احتمال الإصابة بهشاشة العظام).
- **آثار جانبية نادرة** (تصيب ١ إلى ١٠ مستخدمين من بين ١٠٠٠٠ مستخدم)
خلل أو فقدان تام لحاسة التذوق، اضطرابات في الإبصار مثل ضبابية الرؤية، حساسية (طفح القراص)، ألم بالمفاصل، ألم عضلي، تغيرات في وزن الجسم، ارتفاع درجة حرارة الجسم، حمى شديدة، تورم في الأطراف (وذمة طرفية)، تفاعلات حساسية، الاكتئاب، تضخم حجم الثدي في الذكور.
- **آثار جانبية نادرة جداً** (تصيب نسبة أقل من مستخدم واحد من بين ١٠٠٠٠ مستخدم)
توهان
- **آثار جانبية معدل حدوثها غير معروف** (لا يمكن تقدير معدل الحدوث من خلال البيانات المتوفرة)
هلوسة، ارتباك (خاصة في المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي للإصابة بهذه الأعراض)، نقص نسبة الصوديوم بالدم.

آثار جانبية تتضح من خلال اختبارات الدم:
- **آثار جانبية غير شائعة** (تصيب ١ إلى ١٠ مستخدمين من بين ١٠٠٠ مستخدم)
ارتفاع في إنزيمات الكبد.
- **آثار جانبية نادرة** (تصيب ١ إلى ١٠ مستخدمين من بين ١٠٠٠٠ مستخدم)
ارتفاع في نسبة البيليروبين، زيادة نسبة الدهون في الدم، انخفاض حاد في كرات الدم البيضاء المحببة، وحمى شديدة.
- **آثار جانبية نادرة جداً**
نقص في عدد الصفائح الدموية مما قد يجعلك تتعرض إلى النزف أو الرضوض أكثر من الطبيعي، نقص في عدد كرات الدم البيضاء، مما قد يؤدي إلى التعرض للعدوى على نحو أكثر تكراراً، انخفاض في عدد كرات الدم الحمراء والبيضاء وكذلك الصفائح الدموية مجتمعين.
إذا ازدادت شدة أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- أبحاث ما بعد التسويق الخاصة بالجهاز العضلي الهيكلي: هشاشة العظام

٦. العبوة و كيفية تخزين أنتوبرال أقراص مقاومة لعصارة المعدة
العبوة:

أنتوبرال ٢٠ مجم أقراص مقاومة لعصارة المعدة:
علبة كرتون تحتوي على زجاجة بها ١٤ قرص و نشرة داخلية.

أنتوبرال ٤٠ مجم أقراص مقاومة لعصارة المعدة:
علبة كرتون تحتوي على زجاجة بها ٧ أو ١٤ قرص و نشرة داخلية.

كيفية تخزين:
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥°م.

صدرت هذه المعلومات أخيراً في ٢٠١٢/٨.
يجب حفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
لا يستخدم الدواء بعد تاريخ الانتهاء المدون على غلاف العبوة بعد كلمة ينتهي في (EXP).
ويشير تاريخ الانتهاء إلى آخر يوم في هذا الشهر.

إنتاج نوفارتس فارما ش.م.م - القاهرة - مصر