Hyposec®
omeprazole 20mg

This information is intended for use by health professionals
1. Name of the medicinal product
Hyposec® 20 mg hard gastro-resistant capsules
2. Qualitative and quantitative composition
Each capsule contains 20 mg omeprazole.
Excipient(s) with known effect: Each capsule contains 8.16 mg lactose. For the full list of excipients, see section 6.1.
3. Pharmaceutical form
Capsule containing delayed release pellets. Hard gelatin capsules with pink transparent body imprinted with hyposec in black ink and burgundy red transparent cap containing a white to off-white spherical pellets.
4. Clinical particulars
4.1 Therapeutic indications
Omeprazole is indicated in adults and children over 1 year of age and ≥ 10kg
Hyposec® capsules are indicated in Adults:
- Treatment of duodenal ulcers. • Prevention of relapse of duodenal ulcers.
- Treatment of gastric ulcers. • Prevention of relapse of gastric ulcers.
- In combination with appropriate antibiotics, Helicobacter pylori (H. pylori) eradication in peptic ulcer disease
- Treatment of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers. • Prevention of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers in patients at risk.
- Treatment of reflux oesophagitis. • Long-term management of patients with healed reflux oesophagitis.
- Treatment of symptomatic gastro-oesophageal reflux disease. • Treatment of Zollinger-Ellison syndrome.

Paediatric use
Children over 1 year of age and ≥ 10 kg
- Treatment of reflux oesophagitis. • Symptomatic treatment of heartburn and acid regurgitation in gastro-oesophageal reflux disease

Children and adolescents over 4 years of age. • In combination with antibiotics in treatment of duodenal ulcer caused by H. pylori
4.2 Posology and method of administration
Posology
Adults
Treatment of duodenal ulcers: The recommended dose in patients with an active duodenal ulcer is **Hyposec®** 20 mg once daily. In most patients healing occurs within two weeks. For those patients who may not be fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further two weeks treatment period. In patients with poorly responsive duodenal ulcer **Hyposec®** 20 mg two capsules once daily is recommended and healing is usually achieved within four weeks.
Prevention of relapse of duodenal ulcers: For the prevention of relapse of duodenal ulcer in H. pylori negative patients or when H. pylori eradication is not possible the recommended dose is **Hyposec®** 20mg once daily. In some patients a daily dose of 10mg may be sufficient. In case of therapy failure, the dose can be increased to 40mg.
Treatment of gastric ulcers: The recommended dose is **Hyposec®** 20 mg once daily. In most patients healing occurs within four weeks. For those patients who may not be fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further four weeks treatment period. In patients with poorly responsive gastric ulcer **Hyposec®** 20 mg two capsules once daily is recommended and healing is usually achieved within eight weeks.
Prevention of relapse of gastric ulcers: For the prevention of relapse in patients with poorly responsive gastric ulcer the recommended dose is **Hyposec®** 20mg once daily. If needed the dose can be increased to **Hyposec®** 20 mg two capsules once daily.
H. pylori eradication in peptic ulcer disease: For the eradication of H. pylori the selection of antibiotics should consider the individual patient's drug tolerance, and should be undertaken in accordance with national, regional and local resistance patterns and treatment guidelines.
- **Hyposec®** 20 mg + clarithromycin 500 mg + amoxicillin 1,000 mg, each twice daily for one week, or
- **Hyposec®** 20 mg + clarithromycin 250 mg (alternatively 500 mg) + metronidazole 400 mg (or 500 mg or tinidazole 500 mg), each twice daily for one week or
- **Hyposec®** 20 mg two capsules once daily with amoxicillin 500 mg and metronidazole 400 mg (or 500 mg or tinidazole 500 mg), both three times a day for one week. In each regimen, if the patient is still H. pylori positive, therapy may be repeated.

Treatment of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers: For the treatment of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers, the recommended dose is **Hyposec®** 20 mg once daily. In most patients healing occurs within four weeks. For those patients who may not be fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further four weeks treatment period.
Prevention of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers in patients at risk: For the prevention of NSAID-associated gastric ulcers or duodenal ulcers in patients at risk (age> 60, previous history of gastric and duodenal ulcers, previous history of upper GI bleeding) the recommended dose is **Hyposec®** 20 mg once daily.
Treatment of reflux oesophagitis: The recommended dose is **Hyposec®** 20 mg once daily. In most patients healing occurs within four weeks. For those patients who may not be fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further four weeks treatment period.
In patients with severe oesophagitis **Hyposec®** 20 mg two capsules once daily is recommended and healing is usually achieved within eight weeks.
Long-term management of patients with healed reflux oesophagitis: For the long-term management of patients with healed reflux oesophagitis the recommended dose is Omeprazole 10 mg once daily. If needed, the dose can be increased to **Hyposec®** 20-40 mg once daily.
Treatment of symptomatic gastro-oesophageal reflux disease: The recommended dose is **Hyposec®** 20 mg daily. Patients may respond adequately to 10 mg daily, and therefore individual dose adjustment should be considered.
If symptom control has not been achieved after four weeks treatment with **Hyposec®** 20 mg daily, further investigation is recommended.
Treatment of Zollinger-Ellison syndrome: In patients with Zollinger-Ellison syndrome the dose should be individually adjusted and treatment continued as long as clinically indicated. The recommended initial dose is Omeprazole 60 mg daily. All patients with severe disease and inadequate response to other therapies have been effectively controlled and more than 90% of the patients maintained on doses of Omeprazole 20-120 mg daily. When dose exceed Losec 80 mg daily, the dose should be divided and given twice daily.
Paediatric population
Children over 1 year of age and ≥ 10 kg
Treatment of reflux oesophagitis: Symptomatic treatment of heartburn and acid regurgitation in gastro-oesophageal reflux disease.
The posology recommendations are as follows:

Age	Weight	Posology
≥ 1 year of age	10-20 kg	10 mg once daily. The dose can be increased to 20 mg once daily if needed
≥ 2 years of age	> 20 kg	20 mg once daily. The dose can be increased to 40 mg once daily if needed

Reflux oesophagitis: The treatment time is 4-8 weeks.
Symptomatic treatment of heartburn and acid regurgitation in gastro-oesophageal reflux disease: The treatment time is 2-4 weeks. If symptom control has not been achieved after 2-4 weeks the patient should be investigated further.
Children and adolescents over 4 years of age
Treatment of duodenal ulcer caused by H. pylori
When selecting appropriate combination therapy, consideration should be given to official national, regional and local guidance regarding bacterial resistance, duration of treatment (most commonly 7 days but sometimes up to 14 days), and appropriate use of antibacterial agents.
The treatment should be supervised by a specialist.
The posology recommendations are as follows:

Weight	Posology
15-30 kg	Combination with two antibiotics: Omeprazole 10 mg, amoxicillin 25 mg/kg body weight and clarithromycin 7.5 mg/kg body weight are all administered together two times daily for one week.
31-40 kg	Combination with two antibiotics: Omeprazole 20 mg, amoxicillin 750 mg and clarithromycin 7.5 mg/kg body weight are all administered two times daily for one week.
> 40 kg	Combination with two antibiotics: Omeprazole 20 mg, amoxicillin 1 g and clarithromycin 500 mg are all administered two times daily for one week.

Special populations
Renal impairment: Dose adjustment is not needed in patients with impaired renal function (see section 5.2).
Hepatic impairment: In patients with impaired hepatic function a daily dose of 10-20 mg may be sufficient (see section 5.2).
Elderly (> 65 years): Dose adjustment is not needed in the elderly (see section 5.2).
Method of administration: It is recommended to take **Hyposec®** capsules in the morning, swallowed whole with half a glass of water. The capsules must not be chewed or crushed. For patients with swallowing difficulties and for children who can drink or swallow semi-solid food. Patients can open the capsule and swallow the contents with half a glass of water or after mixing the contents in a slightly acidic fluid e.g. fruit juice or applesauce, or in non-carbonated water. Patients should be advised that the dispersion should be taken immediately (or within 30 minutes) and always be stirred just before drinking and rinsed down with half a glass of water. Alternatively, patients can suck the capsule and swallow the pellets with half a glass of water. The enteric-coated pellets must not be chewed.
4.3 Contraindications
Hypersensitivity to the active substance, substituted benzimidazoles or to any of the excipients listed in section 6.1. Omeprazole like other proton pump inhibitors (PPIs) must not be used concomitantly with nelfinavir (see section 4.5).
4.4 Special warnings and precautions for use
Bone Fracture: Several published observational studies suggest that proton pump inhibitor (PPI) therapy may be associated with an increased risk for osteoporosis-related fractures of the hip, wrist, or spine. The risk of fracture was increased in patients who received high-dose, defined as multiple daily doses, and long-term PPI therapy (a year or longer). Patients should use the lowest dose and shortest duration of PPI therapy appropriate to the condition being treated. Patients at risk for osteoporosis-related fractures should be managed according to the established treatment guidelines.
In the presence of any alarm symptom (e.g. significant unintentional weight loss, recurrent vomiting, dysphagia, haematemesis or melena) and when gastric ulcer is suspected or present, malignancy should be excluded, as treatment may alleviate symptoms and delay diagnosis.
Co-administration of atazanavir with proton pump inhibitors is not recommended (see section 4.5). If the combination of atazanavir with a proton pump inhibitor is judged unavoidable, close clinical monitoring (e.g virus load) is recommended in combination with an increase in the dose of atazanavir to 400 mg with 100 mg of ritonavir; omeprazole 20 mg should not be exceeded. Omeprazole, as all acid-blocking medicines, may reduce the absorption of vitamin B12 (cyanocobalamin) due to hypo- or achlorhydria. This should be considered in patients with reduced body stores or risk factors for reduced vitamin B12 absorption on long-term therapy.
Omeprazole is a CYP2C19 inhibitor. When starting or ending treatment with omeprazole, the potential for interactions with drugs metabolised through CYP2C19 should be considered. An interaction is observed between clopidogrel and omeprazole (see section 4.5). The clinical relevance of this interaction is uncertain. As a precaution, concomitant use of omeprazole and clopidogrel should be discouraged. Severe hypomagnesaemia has been reported in patients treated with proton pump inhibitors (PPIs) like omeprazole for at least three months, and in most cases for a year. Serious manifestations of hypomagnesaemia such as fatigue, tetany, delirium, convulsions, dizziness and ventricular arrhythmia can occur but they may begin insidiously and be overlooked. In most affected patients, hypomagnesaemia improved after magnesium replacement and discontinuation of the PPI. For patients expected to be on prolonged treatment or who take PPIs with digoxin or drugs that may cause hypomagnesaemia (e.g. diuretics), healthcare professionals should consider measuring magnesium levels before starting PPI treatment and periodically during treatment. Proton pump inhibitors, especially if used in high doses and over long durations (>1 year), may modestly increase the risk of hip, wrist and spine fracture, predominantly in the elderly or in presence of other recognised risk factors. Observational studies suggest that proton pump inhibitors may increase the overall risk of fracture by 10-40%. Some of this increase may be due to other risk factors. Patients at risk of osteoporosis should receive care according to current clinical guidelines and they should have an adequate intake of vitamin D and calcium.
Subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE): Proton pump inhibitors are associated with very infrequent cases of SCLE. If lesions occur, especially in sun-exposed areas of the skin, and if accompanied by arthralgia, the patient should seek medical help promptly and the health care professional should consider stopping L **Hyposec®**. SCLE after previous treatment with a proton pump inhibitor may increase the risk of SCLE with other proton pump inhibitors. Interference with laboratory tests: Increased Chromogranin A (CgA) level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours. To avoid this interference, omeprazole treatment should be stopped for at least 5 days before CgA measurements (see section 5.1). If CgA and gastrin levels have not returned to reference range after initial measurement, measurements should be repeated 14 days after cessation of proton pump inhibitor treatment. Some children with chronic illnesses may require long-term treatment although it is not recommended. Use caution when administering high-dose methotrexate to patients receiving proton pump inhibitor (PPI) therapy. Case reports and published population pharmacokinetic studies suggest that concomitant use of some PPIs, such as omeprazole, esomeprazole, and pantoprazole, with methotrexate (primarily at high dose), may elevate and prolong serum levels of methotrexate and/or its metabolite hydroxymethotrexate, possibly leading to methotrexate toxicities. Methotrexate elimination was observed when high-In two of these cases, delayed co-administrated with PPIs, but was not observed when dose methotrexate was co-administered with ranitidine . However, no formal drug methotrexate with ranitidine have been conducted interaction studies
Hyposec® contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
Treatment with proton pump inhibitors may lead to slightly increased risk of gastrointestinal infections such as Salmonella and Campylobacter and, in hospitalised patients, possibly also Clostridium difficile (see section 5.1).
As in all long-term treatments, especially when exceeding a treatment period of 1 year, patients should be kept under regular surveillance.
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Effects of omeprazole on the pharmacokinetics of other active substances
Active substances with pH dependent absorption
The decreased intragastric acidity during treatment with omeprazole might increase or decrease the absorption of active substances with a gastric pH dependent absorption.
Nelfinavir, atazanavir: The plasma levels of nelfinavir and atazanavir are decreased in case of co-administration with omeprazole.
Concomitant administration of omeprazole with nelfinavir is contraindicated (see section 4.3). Co-administration of omeprazole (40 mg once daily) reduced mean nelfinavir exposure by ca. 40% and the mean exposure of the pharmacologically active metabolite M8 was reduced by ca. 75 -90%. The interaction may also involve CYP2C19 inhibition.
Concomitant administration of omeprazole with atazanavir is not recommended (see section 4.4). Concomitant administration of omeprazole (40 mg once daily) and atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg to healthy volunteers resulted in a 75% decrease of the atazanavir exposure. Increasing the atazanavir dose to 400 mg did not compensate for the impact of omeprazole on atazanavir exposure. The co-administration of omeprazole (20 mg once daily) with atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg to healthy volunteers resulted in a decrease of approximately 30% in the atazanavir exposure as compared to atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg once daily.
Digoxin: Concomitant treatment with omeprazole (20 mg daily) and digoxin in healthy subjects increased the bioavailability of digoxin by 10%. Digoxin toxicity has been rarely reported. However caution should be exercised when omeprazole is given at high doses in elderly patients. Therapeutic drug monitoring of digoxin should be then be reinforced.
Clopidogrel: Results from studies in healthy subjects have shown a pharmacokinetic (PK)/pharmacodynamic (PD) interaction between clopidogrel (300 mg loading dose/75 mg daily maintenance dose) and omeprazole (80 mg p.o. daily) resulting in a decreased exposure to the active metabolite of clopidogrel by an average of 46% and a decreased maximum inhibition of (ADP induced) platelet aggregation by an average of 16%. Inconsistent data on the clinical implications of a PK/PD interaction of omeprazole in terms of major cardiovascular events have been reported from both observational and clinical studies. As a precaution, concomitant use of omeprazole and clopidogrel should be discouraged (see section 4.4).
Other active substances: The absorption of posaconazole, erlotinib, ketoconazole and itraconazole is significantly reduced and thus clinical efficacy may be impaired. For posaconazole and erlotinib concomitant use should be avoided.
Active substances metabolised by CYP2C19. Omeprazole is a moderate inhibitor of CYP2C19, the major omeprazole metabolising enzyme. Thus, the metabolism of concomitant active substances also metabolised by CYP2C19, may be decreased and the systemic exposure to these substances increased. Examples of such drugs are R-warfarin and other vitamin K antagonists, cilostazol, diazepam and phenytoin.
Cilostazol: Omeprazole, given in doses of 40 mg to healthy subjects in a cross-over study, increased Cmax and AUC for cilostazol by 18% and 26% respectively, and one of its active metabolites by 29% and 69% respectively.
Phenytoin: Monitoring phenytoin plasma concentration is recommended during the first two weeks after initiating omeprazole treatment and, if a phenytoin dose adjustment is made, monitoring and a further dose adjustment should occur upon ending omeprazole treatment.
Unknown mechanism
Saquinavir: Concomitant administration of omeprazole with saquinavir/ritonavir resulted in increased plasma levels up to approximately 70% for saquinavir associated with good tolerability in HIV-infected patients.
Tacrolimus: Concomitant administration of omeprazole has been reported to increase the serum levels of tacrolimus. A reinforced monitoring of tacrolimus concentrations as well as renal function (creatinine clearance) should be performed, and dosage of tacrolimus adjusted if needed.
Methotrexate: When given together with proton-pump inhibitors, methotrexate levels have been reported to increase in some patients. In high-dose methotrexate administration a temporary withdrawal of omeprazole may need to be considered.
Effects of other active substances on the pharmacokinetics of omeprazole
Inhibitors of CYP2C19 and/or CYP3A4: Since omeprazole is metabolised by CYP2C19 and CYP3A4, active substances known to inhibit CYP2C19 or CYP3A4 (such as clarithromycin and voriconazole) may lead to increased omeprazole serum levels by decreasing omeprazole's rate of metabolism. Concomitant voriconazole treatment resulted in more than doubling of the omeprazole exposure. As high doses of omeprazole have been well-tolerated adjustment of the omeprazole dose is not generally required. However, dose adjustment should be considered in patients with severe hepatic impairment and if long-term treatment is indicated.
Inducers of CYP2C19 and/or CYP3A4: Active substances known to induce CYP2C19 or CYP3A4 or both (such as rifampicin and St John's wort) may lead to decreased omeprazole serum levels by increasing omeprazole's rate of metabolism.
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy: Results from three prospective epidemiological studies (more than 1000 exposed outcomes) indicate no adverse effects of omeprazole on pregnancy or on the health of the foetus/newborn child. Omeprazole can be used during pregnancy.
Breast-feeding: Omeprazole is excreted in breast milk but is not likely to influence the child when therapeutic doses are used.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
Hyposec® is not likely to affect the ability to drive or use machines. Adverse drug reactions such as dizziness and visual disturbances may occur (see section 4.8). If affected, patients should not drive or operate machinery.
4.8 Undesirable effects
Post marketing Reports
"Musculoskeletal: bone fracture"
Prescription proton pump inhibitor (PPI) drugs may cause low serum magnesium levels (hypomagnesemia) if taken for prolonged periods of time (in most cases, longer than one year), magnesium supplementation alone did not improve low serum magnesium levels and the PPI had to be discontinued.
Low serum magnesium levels can result in serious adverse events including muscle spasm (tetany), irregular heartbeat (arrhythmias), and convulsions (seizures); however, patients do not always have these symptoms.Treatment of hypomagnesemia generally requires magnesium supplements. Treatment in patients taking a PPI and who have hypomagnesemia may also require stopping the PPI.
Summary of the safety profile
The most common side effects (1-10% of patients) are headache, abdominal pain, constipation, diarrhoea, flatulence and nausea/vomiting.
Tabulated list of adverse reactions
The following adverse drug reactions have been identified or suspected in the clinical trials programme for omeprazole and post-marketing. None was found to be dose-related. Adverse reactions listed below are classified according to frequency and System Organ Class (SOC). Frequency categories are defined according to the following convention: Very common (≥ 1/10), Common (≥ 1/100 to < 1/10), Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100), Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000), Very rare (< 1/10,000), Not known (cannot be estimated from the available data).

SOC/frequency	Adverse reaction
Blood and lymphatic system disorders	
Rare:	Leukopenia, thrombocytopenia
Very rare:	Agranulocytosis, pancytopenia
Immune system disorders	
Rare:	Hypersensitivity reactions e.g. fever, angioedema and anaphylactic reaction/shock
Metabolism and nutrition disorders	
Rare:	Hyponatraemia
Not known:	Hypomagnesaemia; severe hypomagnesaemia may result in hypocalcaemia. Hypomagnesaemia may also be associated with hypokalaemia.
Psychiatric disorders	
Uncommon:	Insomnia
Rare:	Agitation, confusion, depression
Very rare:	Aggression, hallucinations
Nervous system disorders	
Common:	Headache
Uncommon:	Dizziness, paraesthesia, somnolence
Rare:	Taste disturbance
Eye disorders	
Rare:	Blurred vision
Ear and labyrinth disorders	
Uncommon:	Vertigo
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Rare:	Bronchospasm
Gastrointestinal disorders	
Common:	Abdominal pain, constipation, diarrhoea, flatulence, nausea/vomiting, fundic gland polyps (benign)
Rare:	Dry mouth, stomatitis, gastrointestinal candidiasis
Not known:	Microscopic colitis
Hepatobiliary disorders	
Uncommon:	Increased liver enzymes
Rare:	Hepatitis with or without jaundice
Very rare:	Hepatic failure, encephalopathy in patients with pre-existing liver disease
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Uncommon:	Dermatitis, pruritus, rash, urticaria
Rare:	Alopecia, photosensitivity
Very rare:	Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (TEN)
Not known:	Subacute cutaneous lupus erythematosus (see section 4.4)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Uncommon:	Fracture of the hip, wrist or spine
Rare:	Arthralgia, myalgia
Very rare:	Muscular weakness
Renal and urinary disorders	
Rare:	Interstitial nephritis
Reproductive system and breast disorders	
Very rare:	Gynaecomastia
General disorders and administration site conditions	
Uncommon:	Malaise, peripheral oedema
Rare:	Increased sweating

Paediatric population
The safety of omeprazole has been assessed in a total of 310 children aged 0 to 16 years with acid-related disease. There are limited long-term safety data from 46 children who received maintenance therapy of omeprazole during a clinical study for severe erosive oesophagitis for up to 749 days. The adverse event profile was generally the same as for adults in short- as well as in long-term treatment. There are no long-term data regarding the effects of omeprazole treatment on puberty and growth.
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the Egyptain pharmacovigilance Center.
4.9 Overdose
There is limited information available on the effects of overdoses of omeprazole in humans. In the literature, doses of up to 560 mg have been described, and occasional reports have been received when single oral doses have reached up to 2,400 mg omeprazole (120 times the usual recommended clinical dose). Nausea, vomiting, dizziness, abdominal pain, diarrhoea and headache have been reported. Also apathy, depression and confusion have been described in single cases. The symptoms described have been transient, and no serious outcome has been reported. The rate of elimination was unchanged (first order kinetics) with increased doses. Treatment, if needed, is symptomatic.
5. Pharmacological properties
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Drugs for acid-related disorders, proton pump inhibitors
Mechanism of action: Omeprazole, a racemic mixture of two enantiomers reduces gastric acid secretion through a highly targeted mechanism of action. It is a specific inhibitor of the acid pump in the parietal cell. It is rapidly acting and provides control through reversible inhibition of gastric acid secretion with once daily dosing.
Omeprazole is a weak base and is concentrated and converted to the active form in the highly acidic environment of the intracellular canaliculi within the parietal cell, where it inhibits the enzyme H+ K+-ATPase - the acid pump. This effect on the final step of the gastric acid formation process is dose-dependent and provides for highly effective inhibition of both basal acid secretion and stimulated acid secretion, irrespective of stimulus.
Pharmacodynamic effects
All pharmacodynamic effects observed can be explained by the effect of omeprazole on acid secretion.
Effect on gastric acid secretion: Oral dosing with omeprazole once daily provides for rapid and effective inhibition of daytime and night-time gastric acid secretion with maximum effect being achieved within 4 days of treatment. With omeprazole 20 mg, a mean decrease of at least 80% in 24-hour intragastric acidity is then maintained in duodenal ulcer patients, with the mean decrease in peak acid output after pentagastrin stimulation being about 70% 24 hours after dosing. Oral dosing with omeprazole 20 mg maintains an intragastric pH of 3 for a mean time of 17 hours of the 24-hour period in duodenal ulcer patients.
As a consequence of reduced acid secretion and intragastric acidity, omeprazole dose-dependently reduces/normalizes acid exposure of the oesophagus in patients with gastro-oesophageal reflux disease. The inhibition of acid secretion is related to the area under the plasma concentration-time curve (AUC) of omeprazole and not to the actual plasma concentration at a given time. No tachyphylaxis has been observed during treatment with omeprazole.
Effect on H. pylori: H. pylori is associated with peptic ulcer disease, including duodenal and gastric ulcer disease. H. pylori is a major factor in the development of gastritis. H. pylori together with gastric acid are major factors in the development of peptic ulcer disease. H. pylori is a major factor in the development of atrophic gastritis which is associated with an increased risk of developing gastric cancer. Eradication of H. pylori with omeprazole and antimicrobials is associated with high rates of healing and long-term remission of peptic ulcers.
Dual therapies have been tested and found to be less effective than triple therapies. They could, however, be considered in cases where known hypersensitivity precludes use of any triple combination.
Other effects related to acid inhibition: During long-term treatment gastric glandular cysts have been reported in a somewhat increased frequency. These changes are a physiological consequence of pronounced inhibition of acid secretion, are benign and appear to be reversible.
Decreased gastric acidity due to any means including proton pump inhibitors, increases gastric counts of bacteria normally present in the gastrointestinal tract. Treatment with acid-reducing drugs may lead to slightly increased risk of gastrointestinal infections such as Salmonella and Campylobacter and, in hospitalised patients, possibly also Clostridium difficile. During treatment with antisecretory medicinal products, serum gastrin increases in response to the decreased acid secretion. Also CgA increases due to decreased gastric acidity. The increased CgA level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours. Available published evidence suggests that proton pump inhibitors should be discontinued between 5 days and 2 weeks prior to CgA measurements. This is to allow CgA levels that might be spuriously elevated following PPI treatment to return to reference range. An increased number of ECL cells possibly related to the increased serum gastrin levels, have been observed in some patients (both children and adults) during long term treatment with omeprazole. The findings are considered to be of no clinical significance.
Paediatric population
In a non-controlled study in children (1 to 16 years of age) with severe reflux oesophagitis, omeprazole at doses of 0.7 to 1.4 mg/kg improved oesophagitis level in 90% of the cases and significantly reduced reflux symptoms. In a single-blind study, children aged 0-24 months with clinically diagnosed gastro-oesophageal reflux disease were treated with 0.5, 1.0 or 1.5 mg omeprazole/kg. The frequency of vomiting/regurgitation episodes decreased by 50% after 8 weeks of treatment irrespective of the dose.
Eradication of H. pylori in children: A randomised, double blind clinical study (Héliot study) concluded that omeprazole in combination with two antibiotics (amoxicillin and clarithromycin), was safe and effective in the treatment of H. pylori infection in children age 4 years old and above with gastritis: H. pylori eradication rate: 74.2% (23/31 patients) with omeprazole + amoxicillin + clarithromycin versus 9.4% (3/32 patients) with amoxicillin + clarithromycin. However, there was no evidence of any clinical benefit with respect to dyspeptic symptoms. This study does not support any information for children aged less than 4 years.
5.2 Pharmacokinetic properties
Absorption: Omeprazole and omeprazole magnesium are acid labile and are therefore administered orally as enteric-coated granules in capsules or tablets. Absorption of omeprazole is rapid, with peak plasma levels occurring approximately 1-2 hours after dose. Absorption of omeprazole takes place in the small intestine and is usually completed within 3-6 hours. Concomitant intake of food has no influence on the bioavailability. The systemic availability (bioavailability) from a single oral dose of omeprazole is approximately 40%. After repeated once-daily administration, the bioavailability increases to about 60%.
Distribution: The apparent volume of distribution in healthy subjects is approximately 0.3 l/kg body weight. Omeprazole is 97% plasma protein bound.
Biotransformation: Omeprazole is completely metabolised by the cytochrome P450 system (CYP). The major part of its metabolism is dependent on the polymorphically expressed CYP2C19, responsible for the formation of hydroxyomeprazole, the major metabolite in plasma. The remaining part is dependent on another specific isoform, CYP3A4, responsible for the formation of omeprazole sulfone. As a consequence of high affinity of omeprazole to CYP2C19, there is a potential for competitive inhibition and metabolic drug-drug interactions with other substrates for CYP2C19. However, due to low affinity to CYP3A4, omeprazole has no potential to inhibit the metabolism of other CYP3A4 substrates. In addition, omeprazole lacks an inhibitory effect on the main CYP enzymes. Approximately 3% of the Caucasian population and 15-20% of Asian populations lack a functional CYP2C19 enzyme and are called poor metabolisers. In such individuals the metabolism of omeprazole is probably mainly catalysed by CYP3A4. After repeated once-daily administration of 20 mg omeprazole, the mean AUC was 5 to 10 times higher in poor metabolisers than in subjects having a functional CYP2C19 enzyme (extensive metabolisers). Mean peak plasma concentrations were also higher, by 3 to 5 times. These findings have no implications for the posology of omeprazole.
Elimination: The plasma elimination half-life of omeprazole is usually shorter than one hour both after single and repeated oral once-daily dosing. Omeprazole is completely eliminated from plasma between doses with no tendency for accumulation during once-daily administration. Almost 80% of an oral dose of omeprazole is excreted as metabolites in the urine, the remainder in the faeces, primarily originating from bile secretion.
Linearity/non-linearity: The AUC of omeprazole increases with repeated administration. This increase is dose-dependent and results in a non-linear dose-AUC relationship after repeated administration. This time- and dose-dependency is due to a decrease of first pass metabolism and systemic clearance probably caused by an inhibition of the CYP2C19 enzyme by omeprazole and/or its metabolites (e.g. the sulfone). No metabolite has been found to have any effect on gastric acid secretion.
Special populations
Hepatic impairment: The metabolism of omeprazole in patients with liver dysfunction is impaired, resulting in an increased AUC. Omeprazole has not shown any tendency to accumulate with once daily dosing.
Renal impairment: The pharmacokinetics of omeprazole, including systemic bioavailability and elimination rate, are unchanged in patients with reduced renal function.
Elderly: The metabolism rate of omeprazole is somewhat reduced in elderly subjects (75-79 years of age).
Paediatric population: During treatment with the recommended doses to children from the age of 1 year, similar plasma concentrations were obtained as compared to adults. In children younger than 6 months, clearance of omeprazole is low due to low capacity to metabolise omeprazole.
6. Pharmaceutical particulars
6.1 List of excipients
Disodium hydrogen phosphate, Sodium lauryl sulphate, Lactose Monohydrate, Corn starch, Mannitol, Sucrose, Hydroxypropyl Methyl cellulose, Methacrylic Acid copolymer, Propylene glycol, Sodium Hydroxide, Polysorbate -80, Titanium Dioxide, Cetyl Alcohol, Isopropyl Alcohol, Purified water
Capsule shell: Body: Erythrosin FD&C Red 3 E127, Gelatin (Type B). Cap: Indigotine FD&C Blue 2 E132, Erythrosin FD&C Red 3 E127, Gelatin (Type B).
6.2 Incompatibilities
Not applicable.
6.3 Storage Conditions:
Store at temperature not exceeding 25 °C, In dry place.
6.4 Pack
Carton Box containing (AL/Colorless transparent PVC/PVDC) Strip of 14 capsules + inner leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO.
S.A.E.
El-Obour City, Cairo, Egypt.

هيبوسك®
أوميبرازول ٢٠مجم

اقرا كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنه هذه النشرة تحتوي على معلومات هامة لك.
• احتفظ بهذه النشرة قد تحتاج لها مرة أخرى.
• إذا كان لديك أي أسئلة أخرى اسال طبيبك او الصيدلي.
• هذا الدواء يوصف لك فقط. لا تصف هذا الدواء للآخرين. قد يكون ضاراً لهم حتى لو كانت لديهم نفس اعراضك.
• إذا حدث لك أي اعراض جانبية تكلم مع الطبيب او الصيدلي. هذا يشمل أي اعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة - انظر رقم ٤.
ماهي محتويات هذه النشرة؟
١ ما هو هيبوسك* وماهي استخداماته؟
٢. ماذا تريد ان تعرفه قبل تناول هيبوسك*؟
٣ كيف يمكن تناول هيبوسك*؟
٤ الاعراض الجانبية المحتملة
٥ كيف يمكن تخزين هيبوسك*
٦ العبوة والتركيبة
١ ما هو هيبوسك* وماهي استخداماته؟
يحتوي هيبوسك* على مادة فعالة اوميبرازول ينتمي الى مجموعة "مثبطات مضخة البروتون" وهي تعمل عن طريق تقليل الحمض المنتج بمعدتك.
يستعمل هيبوسك لعلاج الآتي:
في البالغين:
• امراض الارتجاع المعدي المرئي: حيث يرتجع الحمض من المعدة الى المريء (الانبوبة التي تربط المعدة بالحلق) مما يسبب الم، التهابات وحرقان بالمعدة.
• قرح في الجزء العلوي من الأمعاء الدقيقة (قرحة الاثني عشر) او المعدة (قرحة المعدة).
• القرحة المصابة بالبكتيريا تدعى "البكتيريا الحلزونية" إذا كانت لديك هذه العدوى سوف يقوم طبيبك بإضافة مضاد حيوي لعلاج العدوى والسماح للقرحة بالشفاء.
• القرحة التي تحدث نتيجة الادوية مثل مضادات الالتهابات الغير استيرودية. هيبوسك* أيضا يمكن ان يستخدم لمنع حدوث القرحة - إذا كانت تتناول مضادات الالتهابات الغير استيرودية.
• زيادة الحمض كثيرا في المعدة نتيجة تورم البنكرياس (متلازمة زولينجر - اليسون).
في الأطفال:
الأطفال فوق سن سنه او اكثر من١٠ كجم
• امراض الارتجاع المعدي المرئي. حيث يرتجع الحمض من المعدة الى المريء (الانبوبة التي تربط المعدة بالحلق) مما يسبب ألم، التهاب وحرقان المعدة.
• في الأطفال، الاعراض قد تشمل ارتجاع مكونات المعدة الى الفم (الارتجاع)، كونك مريض (قيء) وضعف في زيادة الوزن.
• الأطفال والبالغين فوق سن ٤ سنوات من العمر.
• القرحة المصابة بالبكتيريا تدعى البكتيريا الحلزونية. إذا كان طفلك لديه هذه الاعراض، قد يصف لك طبيبك مضادات حيوية لعلاج العدوى والسماح للقرحة ان تشفى.
٢ ماذا تريد ان تعرفه قبل تناول هيبوسك*؟
لا تتناول هيبوسك*:
• إذا كانت لديك حساسية لاوميبرازول او أي من المواد الأخرى في هذا الدواء. (قسم ٦)
• إذا كانت لديك حساسية للأدوية الأخرى من مجموعة "مثبطات مضخة البروتون" (مثل بانتوبرازول، لانزوبرازول، رابيبرازول، ايزوبرازول).
• إذا كنت تتناول دواء يحتوي على نيلفينافير (لعلاج مرض نقص المناعة الايدز)
• لا تتناول هيبوسك* إذا حدث أي مما سبق لك. إذا لم تكن متأكدا، تحدث مع طبيبك او الصيدلي قبل تناول هيبوسك*.
التحذيرات والاحتياطات:
• تحدث مع طبيبك او الصيدلي قبل تناول هيبوسك*.
• قد يخفى هيبوسك اعراض امراض أخرى. لذلك، إذا حدث أي من الأعراض الأتية قبل تناول هيبوسك* او اثناء تناولك له، تكلم مع طبيبك بطريقة مباشرة.
• إذا كنت تفقد وزنك بدون سبب ولديك مشكلة في البلع.
• إذا كان لديك الأم بالمعدة او سوء هضم.
• إذا بدا يحدث لك قيء للطعام او دم.
• إذا حدث لك أسهال حاد او متكرر، حيث انه قد يصاحب تناول اوميبرازول زيادة صغيرة في الاسهال الميكروبي.
• إذا كان لديك مشاكل شديدة بالكبد.
• إذا حدث لك حساسية بالجلد بعد العلاج بأدوية تقلل حموضة المعدة و تشبه هيبوسك*.
• سوف تقوم بعمل تحاليل معينة بالدم (كرومو جرانين ا).
• إذا كنت تتناول هيبوسك لمدة طويلة (أكثر من سنه) سوف يقوم طبيبك بوضعك تحت الملاحظة.
• يجب ان تقوم بتسجيل أي اعراض جانبية او ظروف جديدة او غير معتادة عندما ترى طبيبك.
• تناول مجموعة مثبطات مضخات البرتون مثل هيبوسك خصوصا لمدة أكبر من سنه قد يزيد قليلا من خطر حدوث كسر لك في عظام الحوض، المعصم، والعمود الفقري.
• أخبر طبيبك إذا كان لديك هشاشة في العظام او كنت تتناول كورتيزون. (الذي قد يزيد من خطر هشاشة العظام)
• إذا حدث لك طفح جلدي خصوصا في المناطق المعرضة للشمس أخبر طبيبك في الحال، حيث قد تحتاج لإيقاف العلاج باستخدام هيبوسك*.
• تذكر أيضا إذا حدث لك الام في مفاصلك.
– إذا كان لديك أي وقت مضى تفاعل الجلد بعد تناول علاج يشبه هيبوسك* الذي يقلل من حامض المعدة. إذا حصل لك طفح جلدي على بشرتك ، خاصةً في تلك المناطق التى تعرضت للشمس أخبر طبيبك فى الحال بسرعة حييث انك قد تحتاج لايقاف العلاج بإستخدام هيبوسيك تذكر ايضا ان تذكر اذا حدث لك اى تعب آخر مثل آلام بالمفاصل.
• كسور العظام: طبقا لبعض الدراسات المنشورة هناك اعتقاد بان استعمال مثبطات مضخة البروتون (PPI) التي تستخدم لعلاج قرحة المعدة والاثني عشر قد يصاحبها زيادة في مخاطر التعرض للكسور الناتجة عن هشاشة العظام في عظام الحوض، المعصم او العمود الفقري وقد تزيد المخاطر مع الجرعات العالية، الجرعات المتكررة يوميا او لفترات طويلة من مثبتات مضخة البروتون (PPI) ولذلك يجب على المريض ان يستخدم اقل جرعة ممكنة ولفترات قصيرة. وبالنسبة للمرضى المعرضين للكسور نتيجة هشاشة العظام يجب ان يحصلوا على العلاج المناسب حسب توصيات الأطباء.
ميثوتريكسات
• يجب اتخاذ الحذر عند استعمال جرعات كبيرة من ميثوتريكسات في المرضى الذين يتناولون مثبطات مضخة البروتون.
• تم تسجيل حالات وكذلك تم اجراء دارسات حول حركية الدواء أعطت توصيات حول استخدام مثبطات مضخة البروتون مثل اوميبرازول، ايزموبيرازول، وبانتوبرازول مع ميثوتريكسات (أولا مع الجرعات العالية) قد تؤدى الى ارتفاع وزيادة مدة ميثوتريكسات في البلازما بالدم و / او ناتج الايض للميثوتريكسات، مما يؤدى الى حدوث كمية للميثوتريكسات.
• في حالتين من هذه الحالات، تم ملاحظة تأخر التخلص من الميثوتريكسات من الدم عند استعمال جرعات عالية من ميثوتريكسات عند إعطاءه مع مثبطات مضخات البروتون، ولكن لم يتم ملاحظتها عند إعطاء ميثوتريكسات مع رانيتيدين، ومع ذلك لم يتم عمل دراسات رسمية عند استخدام ميثوتريكسات مع رانيتيدين كلوبيدوجريل.
• ينصح بعدم استخدام المستحضرات التي تحتوي على مثبطات مضخة البروتون بطريقة روتينية في جميع المرضى الذين يستخدمون عقار الكلوبيدوجريل نظرا لأنها قد تؤدي الى نقص فاعلية الكلوبيدوجريل وينصح بقصر الجمع بين العقارين على الحالات التي تحتاج بطريقة حاسمة الى "مثبطات مضخة البروتون"
الأطفال:
• بعض الأطفال الذين يعانون من التهاب مزمن قد يحتاجون العلاج لفترات طويلة مع انه لا يوصى به. لا تعطى هذا الدواء للأطفال اقل من سنه او ≤ ١٠ كجم.
الادوية الأخرى وهيبوسك*:
• أخبر طبيبك او الصيدلي إذا كنت تتناول، او تناولت حديثا، او سوف تأخذ أي ادوية.
• هذه الادوية تشمل التي تشترى بدون روشتة.
• هذه لان هيبوسك* قد يؤثر على طريقة عمل بعض الادوية وبعض الادوية لها تأثير على هيبوسك*.
• لا تأخذ هيبوسك* إذا كنت تأخذ ادوية تحتوي على نيلفينافير (تستعمل لعلاج مرض نقص المناعة الايدز).
• أخبر طبيبك او الصيدلي إذا كنت تأخذ أي من الادوية الاتية:
كيتوكونازول، اتراكونازول، بوساكونازول، اوفوريكونازول (تستخدم لعلاج الفطريات)، ديجوكسين (لعلاج مشاكل بالقلب)، ديازيبام (لعلاج التوتر، لارتخاء العضلات او في حالات الصرع)، فينتوين (لعلاج الصرع). إذا كنت تأخذ فينتوين، سوف يحتاج طبيبك لعمل ضبط للجرعة عند بداية او التوقف عن هيبوسك*، الادوية التي تستخدم لزيادة سيولة الدم، مثل ورفارين او مضادات فيتامين ك. قد يحتاج طبيبك لضبط الجرعة عند بداية او التوقف عن هيبوسك*. ريفامبيسين (لعلاج الدرن)، اتازانافير (لعلاج الايدز)، تاكروليمس (لعلاج زراعة الأعضاء)، نبته القديس جون (هيبريكم بيرفوراتم) لعلاج الاكتئاب البسيط سيلوستازول (لعلاج الشد العضلي)، سيكوينافير (لعلاج الايدز)، كلوبيدوجريل (لمنع تجلط الدم (الجلطة))، ايرلوتينيب (لعلاج السرطان)، ميثوتركسات (علاج كيماوي يستخدم بجرعات عالية لعلاج السرطان). إذا كنت تأخذ جرعة كبيرة من ميثوتركسات، قد يقوم طبيبك بإيقاف هيبوسك* اضطراريا. إذا وصف لك طبيبك مضادات حيوية مثل اموكساسيللين او كلاريثروميسين بالإضافة مع هيبوسك لعلاج قرحة المعدة التي تحدث مع العدوى بالبكتيريا الحلزونية، من الهام ان تخبر طبيبك عن أي ادوية أخرى تتناولها. اخبر طبيبك اذا كنت تقوم باختبارات للاورام.
هيبوسك* مع الأطعمة والاشربة "انظر قسم ٣"
الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة: إذا كنت حاملا او تقومين بالرضاعة الطبيعية، او تفكرين في الحمل او تخططين للحمل اسالي طبيبك او الصيدلي عن النصيحة قبل تناول هذا الدواء. يفرز اوميبرازول في لبن الام ولكن لا يؤثر على الطفل عندما تناول الجرعات الموصوفة. سوف يقرر طبيبك إذا كنت سوف تتناولين هيبوسك*. إذا كنت تقومين بالرضاعة الطبيعية.
القيادة واستخدام الآلات: لا يؤثر هيبوسك* على القدرة على القيادة واستخدام العدد والآلات قد يحدث دوخه او اضطرابات في الرؤية (انظر قسم ٤). إذا حدثك لك توقف عن القيادة او العمل على الآلات.
يحتوي هيبوسك* كبسولات على لاكتوز.
يحتوي هيبوسك* على لاكتوز.
المرضى المصابون بأمراض وراثية نادرة مثل عدم تحمل الجالاكتوز ، نقص انزيم اللاكتوز، سوء امتصاص جلوكوز - جالاكتوز ، يجب عليهم عدم تناول هذا الدواء.
٣ كيف يمكن تناول هيبوسك؟
تناول هيبوسك* كما يصفه لك طبيبك او الصيدلي بدقه. ارجع الى طبيبك او الصيدلي إذا لم تكن متأكدا. سوف يخبرك طبيبك عن عدد الكبسولات التي يجب تناولها ومدة العلاج وهذا سوف يعتمد على حالتك وعمرك.
الجرعة الموصي بها كالاتي:
في الكبار:
لعلاج اعراض ارتجاع المريء، مثل الحرقان وارتجاع الحمض: إذا اخبرك طبيبك ان الإصابة بسيطة الجرعة الموصي بها هي ٢٠ مجم مرة واحدة لمدة ٤ - ٨ أسابيع. قد يخبرك طبيبك بتناول ٤٠ مجم لمدة ٨ أسابيع أخرى إذا لم تشفى من الإصابة. الجرعة الموصي بها من اوميبرازول هي كبسولة ١٠ مجم مرة في اليوم في حالة التئام المريء. إذا لم يلتئم المريء الجرعة الموصي بها هي كبسولة ١٠ مجم مرة في اليوم.
لعلاج قرحة (الاثني عشر) الجزء العلوي من الأمعاء الدقيقة: الجرعة الموصي بها هي ٢٠ مجم مرة في اليوم لمدة أسبوعين. سوف يخبرك طبيبك نفس الجرعة لمدة أسبوعين اخرين في حالة عدم التئام القرحة. إذا لم تلتئم القرحة تماما، يمكن زيادة الجرعة الى ٤٠ مجم لمدة ٤ أسابيع.
لعلاج قرحة المعدة (قرحة المعدة): الجرعة الموصي بها هي ٢٠ مجم مرة في اليوم لمدة ٤ أسابيع. سوف يخبرك طبيبك بتناول نفس الجرعة لمدة ٤ أسابيع إذا لم تلتئم القرحة. إذا لم تلتئم القرحة تماما يمكن زيادة الجرعة الى ٤٠ مجم مرة في اليوم لمدة ٨ أسابيع.
لمنع قرحة الاثني عشر والمعدة من الرجوع: الجرعة الموصي بها هي ١٠ مجم او ٢٠ مجم مرة في اليوم، يمكن ان يزيد طبيبك الجرعة الى ٤٠ مجم مرة في اليوم.
لعلاج قرحة الاثني عشر او المعدة:
إذا كنت تتناول مضادات الالتهابات غير الاستيرودية.: الجرعة الموصي بها هي ٢٠ مجم مرة في اليوم لمدة ٤ - ٨ أسابيع. لمنع حدوث قرحة بالمعده أو الأثنى عشر اذا كنت تتناول مضادات الألتهاب الغير استيرويدية تكون الجرعة الموصى بها هى ٢٠ مجم مره واحدة فى اليوم
القرحة التي تحدث مع عدوى البكتيريا الحلزونية ومنع رجوعها: الجرعة الموصي هي ٢٠ مجم من هيبوسك* مرتين في اليوم لمدة أسبوع. سوف يخبرك طبيبك إذا كنت سوف تأخذ مضاد حيوي مثل اموكساسيللين، كلاريثروميسين او ميترونيدازول.
لعلاج زيادة الحموضة بشدة نتيجة وجود ورم بالبنكرياس (متلازمة زولينجر - اليسون): الجرعة الموصي بها هي ٦٠ مجم في اليوم. سوف يقوم طبيبك بضبط الجرعة حسب احتياجك وسوف يقرر أيضا المدة التي تحتاجها للعلاج بهذا الدواء.
الاستعمال في الأطفال والمراهقين:
لعلاج اعراض ارتجاع المريُ مثل الحرقان وارتجاع الحمض: الأطفال فوق سن سنه ووزنهم أكبر من ١٠ كجم يمكن ان يأخذوا اميبرازول. الجرعة في الأطفال تعتمد على وزن الطفل وسوف يقرر لك طبيبك الجرعة الصحيحة.
لعلاج القرح التي تحدث بعدوى البكتيريا الحلزونية ولمنع تكرارها: الأطفال فوق سن ٤ سنوات ويأخذون هيبوسك* الجرعة الموصي بها في الأطفال تعتمد على وزن الطفل وسوف يقرر طبيبك الجرعة الصحيحة. سوف يقوم طبيبك بكتابة مضادات حيوية مثل اموكساسيللين او كلاريثروميسين لطفلك.
تناول هذا الدواء:
من الموصي به تناول كبسولة في الصباح ، يمكن تناول الكبسولات على معده فارغة. تناول الكبسولات كاملة مع نصف كوب من الماء. لا تمضغ او تكسر الكبسولات. هذا لان الكبسولات تحتوي على حبيبات مكسوة التي تمنع الدواء من كونه يتكسر عن طريق الحمض في معدتك. من الهام ان لا تصاب الحبيبات بضرر.
ماذا يحدث إذا كنت انت او طفلك لديه مشكله في بلع الكبسولات.
إذا كنت انت او طفلك لديكم مشاكل في بلع الكبسولات: افتح الكبسولات وابلع المكونات مباشرة بنصف كوب من الماء او ضع المحتوى الى كوب من الماء (غير الغازية) او أي عصير حمضي (مثل التفاح، البرتقال او الاناناس). يقلب الخليط قبل شربه (سوف يكون الخليط معكر) ثم اشرب المحلول مباشرة او في خلال ٣٠ دقيقة. لتتأكد أنك شربت كل المحلول، شطف الكوب ب نصف كوب ماء واشربه الأجزاء الصلبة بهذا الدواء لا تقوم بمضغها او تكسيرها
إذا تناولت جرعة زائدة من هيبوسك*: إذا تناولت جرعة زائدة من هيبوسك* أكثر من الموصوفة لك عن طريق طبيبك اتصل بطبيبك او الصيدلي مباشرة.
إذا نسيت تناول جرعة من هيبوسك*: إذا نسيت تناول جرعة، تناولها عندما تتذكرها، ولكن إذا اتى ميعاد الجرعة الجديدة، فوت الجرعة المنسية.
إذا توقفت عن تناول هيبوسك*: لا تتوقف عن تناول هيبوسك* قبل التحدث مع طبيبك او الصيدلي.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استعمال هذا الدواء، اسال طبيبك او الصيدلي.
٤ الاعراض الجانبية المحتملة:
تقارير ما بعد التسوق
• الجهاز العضلي الهيكلي: "كسر العظام" قد تسبب وصف الادوية مثبطات مضخة البرتون انخفاض مستوى الماغنسيوم في الدم (نقص الماغنسيوم) إذا تم تناولها لفترات طويلة من الزمن (في معظم الحالات أطول من عام واحد)
• لم تساعد تناول مكملات الماغنسيوم وحدها على تحسن مستوى الماغنسيوم المنخفض وتم إيقاف تناول مثبطات مضخة البروتون. انخفاض مستويات الماغنسيوم بالدم ينتج عنه اعراض جانبية خطيرة تشمل تقلصات العضلات (تكزز) ضربات القلب غير منتظمة (عدم انتظام ضربات القلب)، تشنجات (نوبات) ومع ذلك فان المرضى لا يعانون من هذه الاعراض دائما.
• علاج نقص الماغنسيوم بالدم يحتاج عادة الى مكملات الماغنسيوم، قد يتطلب العلاج في المرضى الذين يتناولون مثبطات مضخات البروتون والذين لديهم نقص من الماغنسيوم الى إيقاف تناول مثبطات مضخات البروتون.
مثل كل الادوية، هذه الادوية قد تسبب اعراض جانبية، وقد لا تحدث مع كل المرضى.
إذا لاحظت حدوث أي من هذه الاعراض الأتية النادرة ولكن خطيرة التأثير توقف عن تناول هيبوسك واتصل بطبيبك في الحال:
• تزيق بالصدر فجاه، تورم الشفتين، اللسان، الحلق او الجسم، طفح جلدي، اغماء او صعوبة في البلع (رد فعل الحساسية الشديدة)
• احمرار الجلد مع حدوث فقاعات او تقشير للجلد. ونزيف بالشفائف، العين، الفم، الانف والعانة. قد يكون "متلازمة ستيفن جونسون" او نخر البشرة السام.
• اصفرار الجلد، بول داكن ، تعب الذي قد يسبب مشاكل بالكبد.
اعراض جانبية أخرى وتشمل:
اعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى ١ من ١٠ اشخاص)
• صداع. • تأثير على المعدة او الأمعاء: اسهال، الام بالمعدة، امساك، رياح (انتفاخ).
• الشعور بالإعياء (غثيان) او كونك مريض (قيء). • زوائد حميدة بالمعدة.
غير شائعة (قد تؤثر على حتى ١ من كل ١٠٠ مريض)
• تورم القدم والكاحل. • اضطراب النوم (ارق).
• دوخة، الشعور بالتنميل مثل "ابر او دبابيس" او الشعور بالنوم. • الشعور بالدوران (دوار).
• تغيرات في امراض الدم وفحص وظائف الكبد. • طفح جلدي، طفح جلدي عقدي (قرص النحل)، هرش بالجلد.
• الشعور بالإعياء، نقص المجهود. • كسر بالفقرات، الرسغ أو فقرات الظهر.
اعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى ١ من كل ١٠٠٠ شخص)
• مشاكل بالدم مثل نقص عدد كرات الدم البيضاء او الصفائح الدموية. هذا قد يسبب ضعف، كدمات او قد يسبب عدوى. • رد فعل الحساسية، قد تكون شديدة جدا، شاملا تورم الشفتين، اللسان والحلق، حمى، تزيق الصدر.
• انخفاض الصوديوم بالدم. قد يسبب ضعف، الإحساس بالمرض (قيء) وشد عضلي. • الشعور بالإرتباك، مشوش او مكتئب.
• تغير في التذوق. • مشاكل بالنظر مثل عدم وضوح الرؤية.
• الشعور فجاة بتزيق بالصدر او قصور بالتنفس (ضيق الشعب الهوائية). • جفاف الفم.
• التهابات بالفم. • عدوى تسمى مرض القلاع نتيجة وجود فطريات.
• مشاكل بالكبد، شاملا الصفراء التي قد تسبب اصفرار (الجلد) اغمقاق البول وتعب. • سقوط الشعر (صلع).
• طفح جلدي عند التعرض لضوء الشمس. • الام بالمفاصل (الم المفاصل) او الام بالعضلات (الم العضلات).
• مشاكل بالكلى شديدة. (التهاب الكلوي الخلالي). • زيادة التعرق.
اعراض جانبية نادرة جدا (قد يؤثر على حتى ١ من كل ١٠،٠٠٠ مريض)
• تغييرات في عدد كرات الدم بما في ذلك نقص المحببات (نقص خلايا الدم البيضاء). • تصرفات عدوانيه.
• رؤية او الشعور او سماع أشياء غير موجودة (هلاوس). • طفح جلدي شديد مفاجئ او فقاعات او تقشير الجلد. هذا قد يصاحبه ارتفاع في درجة الحرارة والام بالمفاصل (حمي في عدة اشكال، متلازمه ستيفن جونسون، نخر البشرة السام).
• ضعف بالعضلات. • كبر حجم الثدي لدى الرجال.
غير معروف (لا يمكن معرفة نسبة حدوثها من البيانات المعطاة)
• التهاب الأمعاء (يؤدى الى اسهال)
• إذا تأخذ هيبوسك لمدة أطول من ٣ شهور فهناك احتمال ان يقل مستوى الماغنسيوم بالدم. نقص مستوى الماغنسيوم بالدم يؤدى الى ارهاق، انقباض العضلات اللاإرادي، الارتباك، تشنجات، دوخة او زيادة ضربات القلب.
• إذا حدث أي من هذه الاعراض، يجب ان تخبر طبيبك في الحال. نقص مستوى الماغنسيوم يمكن ان يؤدى الى نقص في البوتاسيوم او الكالسيوم في الدم.
• سوف يقرر الطبيب القيام لك بتحاليل بالدم لقياس نسبة الماغنسيوم.
تسجيل الاعراض الجانبية تسجيل الاعراض الجانبية:
إذا حدثت لك أي اعراض جانبية، تكلم مع طبيبك او الصيدلي. هذا يشمل أي اعراض جانبية لم يتم تسجيلها في هذه النشرة. يمكن أيضا تسجيل أي اعراض جانبية تحدث لك مباشره لمركز اليقظه الخاص بوزارة الصحة المصرية.
هاتف: ٢٠٢+ ٢٣٦٤٨٠٤٦/٢٣٦٤٠٣٦٨/٢٣٦٨٤٣٨١/٢٣٦٨٤٣٨١
ايميل : Pv.center@eda.mohealth.gov.eg
بتسجيلك أي اعراض جانبية يمكنك المساعدة بأي معلومات عن امان استخدام هذا الدواء.
٥ كيف يمكن تخزين هيبوسك*
يحفظ في درجة حراره لا تزيد عن ٢٥ درجة مئويه في مكان جاف.
٦ العبوة والتركيبة
المواد الغير فعاله: داي صوديوم هيدوجين فوسفات، صوديوم لوريل سلفات، لاكتوز مونوهيدرات، نشا، مانيتول، سكروز، هيدروكسي بروبيل ميثيل سليللوز، حمض ميثاكريليك، بروبيلين جليكول، صوديوم هيدروكسيد، بولي سوربات، تيتانيوم داي اوكسيد، سيتيل الكحول، ايزو بروبيل الكحول، ماء مقطر.
الكبسوله: اريثروسين احمر، جيلاتين.
الغطاء: انديجوتين ازرق، اريثروسين احمر، جيلاتين.
العبوه: علبه كرتون تحتوي علي (الومنيوم / بي في سي / بي في دي سي شفاف) شريط به ١٤ كبسوله + نشره داخليه.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

إنتـــاج
شركة آمـــون للأدويـــة
مدينة العبور، القاهرة، مصـــر. ش.م.م
V07-16/10/2018
P03230