

امپرازول ۲۰ میلی گرم
کیپسول (حاوی گرانول‌های انتریک کتید)



این دارو به صورت کیپسول‌های ۲۰ میلی‌گرم امپرازول، حاوی پلت، تولید و در بطری‌های ۲۸، ۱۴ و ۵۶ عددی ارائه می‌گردد.

راهنمای عمومی بیماران

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف خودسرانه‌ی آن در شرایط مشابه و یا توصیه به دیگران، جداً خودداری نمایید.

موارد مصرف

- رفلاکس (بازگشت اسید معده به مری).
- زخم در قسمت فوقانی روده (زخم دوازدهه) یا معده (زخم معده)، جلوگیری از عود مجدد زخم.
- زخم‌های ناشی از هلیکوباکتر پیلوری.
- زخم‌های ناشی از داروهای NSAIDs (داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی).
- ترشح بیش از حد اسید معده (سندرم زولینگر-الیسون).

هشدارها و اقدامات احتیاطی

- قبل از مصرف این دارو در صورت داشتن هر یک از شرایط زیر با پزشک خود مشورت نمایید:
- ابتلا به مشکلات شدید کبدی.
- کاهش شدید و بی‌دلیل وزن.
- بلع سخت و دردناک.
- استفراغ خونی، مدفوع تیره، اسهال شدید.
- سابقه عارضه پوستی پس از دریافت سایر داروهای آنتی‌اسید و یا سابقه راش پوستی.
- مشکل جذب ویتامین B12 (کوبالامین).
- ابتلا به استئوپوروز (پوکی استخوان).
- مصرف داروهای کورتیکواستروئید.

تداخلات دارویی

- امپرازول ممکن است منجر به تأخیر در جذب دیازپام، ارفارین و فنی‌توئین از بدن گردد.
- امپرازول می‌تواند منجر به کاهش جذب داروهایی مانند: داساتینیب، کتوکونازول و ایتراکنوازول گردد.
- سایر تداخلات امپرازول: وریکونازول، دیگوسکین، ریفامپیسین، آتازاناویر، متوترکسات، سیلوستازول، کلاریترومایسین، آمپی‌سیلین، نمک‌های آهن، سیکلوسپورین، کلوفیدوگرل، کاربامازپین، دولکستین.

منع مصرف

- در موارد زیر مصرف امپرازول اجتناب کنید:
- سابقه حساسیت به امپرازول و یا هر یک از ترکیبات جانبی محصول.
- حساسیت به سایر داروهای مهاجرکننده پمپ پروتون (مانند پنتوپرازول، لانزوپرازول، رابپرازول، اس‌امپرازول).
- مصرف داروی تلفنیاویر، ایلوتینیب.

بارداری و شیردهی

مصرف این دارو در دوران بارداری تنها زمانی مجاز است که نیاز به آن کاملاً محرز باشد و فواید حاصله به طور کامل بریزان احتمالی آن‌ها بر جنین برتری داشته باشد. در دوران شیردهی به دلیل ترشح در شیرمادر، مصرف آن باید با تجویز پزشک صورت گیرد.

مقدار و نحوه مصرف

دارو را ترجیحاً پیش از غذا و در صبح مصرف نمایید. کیپسول را به طور کامل بلعیده و از خوردن، جویدن و یا باز کردن آن خودداری نمایید. دوره درمان تجویز شده از سوی پزشک را کامل نمایید و حتی در صورت احساس بهبودی درمان را قطع نکنید.

اگر یک نوبت مصرف دارو را فراموش کردید، بلافاصله پس از یادآوری آن را میل نمایید، ولی اگر تقریباً زمان نوبت بعدی فرا رسیده باشد، نوبت بعدی را طبق معمول میل نموده و مقدار آن را دو برابر نکنید.

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده:

- فوراً به پزشک یا نزدیک‌ترین بیمارستان مراجعه نمایید.
- ظرف دارو و کیپسول‌های باقیمانده را همراه خود ببرید.
- علائم مصرف بیش از حد ممکن است شامل احساس سرگیجه، درد معده، اسهال، سردرد، افسردگی، گیجی و... باشد.

مقدار توصیه شده

بزرگسال

- سوء هاضمه: ۲۰ میلی‌گرم یک بار در روز به مدت ۴ هفته
- رفلاکس اسید معده: ۲۰-۴۰ میلی‌گرم یک بار در روز به مدت ۴-۸ هفته.
- افزایش بیش از حد اسید معده (سندرم Zollinger-Ellison): ۶۰ میلی‌گرم یک بار در روز، می‌تواند بسته به شرایط بیمار و تشخیص پزشک افزایش یابد.
- زخم دوازدهه: ۲۰ میلی‌گرم یک بار در روز به مدت ۴ هفته (در موارد شدید ممکن است پزشک دوز ۴۰ میلی‌گرم یک بار در روز تجویز نماید).
- زخم معده: ۴۰ میلی‌گرم یک بار در روز به مدت ۴-۸ هفته
- زخم ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری:

دوز توصیه شده امپرازول ۲۰ میلی‌گرم دو بار در روز یا ۴۰ میلی‌گرم یک بار در روز در رژیم‌های چند دارویی تعریف شده از سوی پزشک می‌باشد.

از فوایت (التهاب مری):

- دوز اولیه: ۲۰ میلی‌گرم یک بار در روز به مدت ۴-۸ هفته
- دوز نگهدارنده: ۲۰ میلی‌گرم یک بار در روز، در صورت لزوم و دستور پزشک حداکثر تا یک سال مصرف گردد.
- زخم ناشی از مصرف NSAIDها (داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی): جهت درمان و پیشگیری از زخم: ۲۰ میلی‌گرم یک بار در روز.

کودکان

چگونگی مصرف و مقدار آن باید توسط پزشک تعیین گردد.

عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته گردد. گرچه تمام این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود اما در صورت بروز هر یک از آن‌ها با پزشک مشورت نمایید:

عوارض نادر

- عوارض کلیوی می‌تواند به صورت ادراک‌ر، وجود خون یا پروتئین در ادرار، سوزش و تکرر ادرار بروز نماید.
- عوارض خونی مانند کاهش سطح گلبول‌های سفید و پلاکت در خون که می‌تواند به صورت ضعف، کبودی بی‌دلیل و عفونت بروز نماید.
- عوارض کبدی که می‌تواند به صورت زردی پوست، تیره شدن ادرار و خستگی بروز نماید.
- عوارض گوارشی: درد شکم، اسهال، نفخ، یبوست، تهوع، استفراغ، سختی بلع.

عوارض پوستی می‌تواند به صورت راش و بیثورات چلدی، کهیر و خارش بروز نماید. درد پشت، سردرد، حس ناگهانی سینه، تورم (مچ پا، لب، زبان، بدن و گلو)، تاری دید، درد مفاصل و عضلات، ضعف و سستی، افزایش تعریق، سندرم استیون جانسون، بثورات، بی‌خوابی.

نحوه نگهداری

- دارو را در دوز جدید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایید.
- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد به دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

سامانه پیامکی جهت ثبت و دریافت شکایات:

۳۰۰۰۵۳۸۱۸۰۱۰۲۲

ROGIPRAZOL[®] 20

Omeprazole

Omeprazole 20mg
Capsule (Enteric-Coated Granules)



This drug is produced as 20 mg omeprazole capsule containing enteric-coated pellets and is presented in a bottle with 14, 28 or 56 capsules along the box print.

General Patient Guide

This Medicine is prescribed for your current illness, so do not use it in similar situation without a physician's prescription and do not advise others.

+ Omeprazole is used for:

- Gastro-esophageal reflux disease.
- Treatment and prevention of duodenal ulcers (Ulcers in the upper part of the intestine) or gastric ulcers.
- Helicobacter pylori-associated ulcers.
- NSAIDs-associated ulcers (Non-Steroidal Anti-inflammatory Drugs).
- Zollinger-Ellison syndrome.

+ Warnings and precautions

Before taking this medicine tell your doctor if:

- You experience significant weight loss for no reasons and have problem in swallowing.
- You begin to vomit food or blood.
- You experienced blood-stained feces.
- You experience severe or persistent diarrhea.
- You have severe liver problems.
- You get a rash on your skin especially in areas exposed to the sun.
- Your body does not absorb vitamin B12 (cobalamin) very well.
- You have Osteoporosis.
- You are taking corticosteroids.

+ Drug interactions

Omeprazole may prolong the elimination of Diazepam, Phenytoin and Warfarin. Omeprazole may reduce the absorption of drugs such as Dasatinib, Ketoconazole and Itraconazole.

Other Omeprazole interactions: Voriconazole, Digoxin, Rifampicin, Atazanavir, Methotrexate, Cilostazol, Clarithromycin, Ampicillin, Iron Salts, Cyclosporine, Clopidogrel, Carbamazepine, Duloxetine.

+ Contraindication

You are allergic to Omeprazole or any of the ingredients of this medicine.

You are allergic to other proton pump inhibitors (e.g., Pantoprazole, Lansoprazole, Rabeprazole, Esomeprazole).
Taking drugs like: Nelfinavir, Erlotinib.

+ Pregnancy and Lactation

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

+ How to take

It is recommended that you take your capsules in the morning and before a meal.

Swallow your capsules whole with half a glass of water. Do not chew or crush the capsules.
Complete the treatment and do not stop it even if you feel better.

Overdose recommended:

- See a doctor immediately.
- Take the remaining container with yourself.
- Symptoms of overdose may include dizziness, stomach pain, diarrhea, headache, depression, dizziness, etc.

+ Recommended Dose

- Adult

Acid-related dyspepsia:

- Recommended dose is 20mg once a day for 4 weeks.

To treat Erosive Esophagitis:

- The recommended dose is 20mg once a day.

To treat symptoms of GERD such as heartburn and acid regurgitation:

- Recommended dose is 20 - 40mg once a day for 4 - 8 weeks.

To treat ulcers in the upper part of the intestine (duodenal ulcer):

- The recommended dose is 20mg once a day for 4 weeks.

If the ulcer does not fully heal, the dose can be increased to 40mg once a day.

To treat ulcers in the stomach (gastric ulcer):

- The recommended dose is 40mg once a day for 4 - 8 weeks.

To treat duodenal and stomach ulcers caused by NSAIDs

(Non-Steroidal Anti-inflammatory Drugs):

- The recommended dose for treatment and prevention is 20mg once a day.

To treat ulcers caused by Helicobacter pylori and to stop them coming back:

- The recommended dose is 20mg Omeprazole twice a day for 10 days.

To treat too much acid in the stomach caused by a growth in the pancreas (Zollinger-Ellison syndrome):

- The recommended dose is 60mg daily.

- Use in children

Should be determined by doctor.

+ Possible side effects

Each drug, along with the desired therapeutic effects, may cause some side effects. Although not all of these side effects can be seen in one person, consult your doctor if any of them occur:

- Rare side effects

Headache.

Diarrhea, stomach pain, constipation, wind (flatulence).

Feeling nausea or vomiting.

Swelling of the feet and ankles.

Disturbed sleep (insomnia).

Dizziness.

Increased risk of fracture of the hip, wrist or spine.

Blood problems such as a reduced number of white cells or platelets.

This can cause weakness, bruising or make infections more likely.

Blurred vision.

Hair loss (alopecia).

Skin rash on exposure to sunshine.

Joint pains (arthralgia) or muscle pains (myalgia).

Severe kidney problems

Increased sweating

Liver problems, including jaundice which can cause yellow skin, dark urine, and tiredness.

+ Storage

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date.

Store below 30°C. Protect from light and moisture.



ROUGINE
PHARMACEUTICAL

Manufactured by Rougine Pharmaceutical Co.
Kaveh Special Economic Zone - Iran