

Enteric-coated Capsule

S-Omeprasin® 40

Esomeprazole

Generic name: Esomeprazole

1. Description:

S-Omeprasin® 40 are oral Enteric-coated granules in capsules. Each capsule contains 40 mg of Esomeprazole (as Magnesium) as the active ingredient.

2. Category:

Proton-pump inhibitors, gastric acid pump inhibitor

3. Guidance for proper use:

This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine. Keep this leaflet, you may need to read it again.

Before you take this drug consult your physician if:

- Using any other medications.
- Hypersensitivity to esomeprazole, omeprazole or to substituted benzimidazoles.
- Having any other medical problems.
- Pregnancy and breast-feeding.

If you have further questions, please ask your doctor or pharmacist.

4. Contraindications:

Except under special circumstances with your physician approval, do not take this medicine if you have a history of hypersensitivity to Esomeprazole, omeprazole, substituted benzimidazoles and hepatic function impairment.

5. Warnings and Precautions:

- Compliance with therapy.
- Importance of taking at least 1 hour before a meal.
- Swallowing capsule whole without crushing, breaking, or chewing, however, if patient cannot swallow whole, capsule may be opened and intact granules may be dispersed in water, apple or orange juice and yogurt, and swallowed immediately, granules should not be chewed or crushed.
- Switching from injectable to capsule form when directed by physician.
- Missed dose: Taking as soon as possible, not taking if almost time for next dose, not doubling doses
- Regular visits to physician to check progress.
- Report any severe diarrhea during or following treatment with esomeprazole in combination with amoxicillin and clarithromycin.
- Keep the drug out of reach of children.
- Close the bottle tightly immediately after each use.

6. Drug interactions:

Only specific interactions between esomeprazole and other medications have been identified in this monograph. However, esomeprazole, by inhibiting gastric acid secretion, has the potential to affect the bioavailability of any medication for which absorption is pH-dependent. However, inform your physician of any usage of medication before taking esomeprazole.

-Amoxicillin or Clarithromycin: co-administration with esomeprazole may result in increased plasma levels of esomeprazole and 14-hydroxylarithromycin.

-Ketoconazole, Iron salts or Digoxin: Esomeprazole may interfere with the absorption of these agents as it increases gastrointestinal pH.

-Warfarin: Post-marketing reports of changes in prothrombin measures with concomitant therapy, monitoring for increases in INR and prothrombin time with concomitant use as these increases may lead to abnormal bleeding and even death.

7. Pregnancy and Breast feeding:

Pregnancy: Pregnancy Category B. This means that adequate and well-controlled studies in humans have not been done. Esomeprazole should be used during pregnancy only if clearly needed.

Breast-feeding: It is not known whether esomeprazole is distributed into human milk. As esomeprazole may be distributed into breast milk and may cause potentially serious adverse effects in nursing infants, consult with a physician before taking.

8. Dosage & administration:

The exact amount of medicine should be prescribed by your physician. However usual adult dosing is mentioned as follow:

- Gastroesophageal reflux disease (GERD) (treatment):** Oral, 20 or 40 mg once a day for four to eight weeks. For patients who have not healed in the initial four to eight week treatment period, an additional four to eight week course of therapy with esomeprazole may be considered.
- Maintenance of healed erosive esophagitis:** Oral, 20 mg once a day.
- Symptomatic gastroesophageal reflux disease (treatment):** Oral, 20 mg once a day for four weeks. For patients whose symptoms have not

resolved completely after the four week treatment period, an additional four week course of therapy with esomeprazole may be considered.

-Duodenal ulcer associated with Helicobacter pylori infection (treatment): Oral, triple therapy regimen of esomeprazole 40 mg once a day taken in combination with clarithromycin 500 mg twice a day and 1000 mg amoxicillin twice a day, for 10 days.

-Risk reduction of NSAID-associated gastric ulcer: Oral, 20 or 40 mg once daily for up to 6 months.

9. Overdose:

In case of accidental overdose, inform your physician immediately. Supportive treatment should be adopted as required.

The following effects have been selected on the basis of their potential clinical significance-not necessarily inclusive:

Blurred vision, confusion, increased sweating, drowsiness, dry mouth, flushing (redness of the face, neck, arms and occasionally upper chest), headache, nausea, fast, pounding, or irregular heartbeat or pulse.

10. Side/adverse effects

Like all medicines, Esomeprazole may have side effects. If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, or if any of the side effects become serious, please inform your physician or pharmacist immediately.

Incidence not determined

Anaphylactic reaction (Cough, difficulty swallowing, dizziness, fast heartbeat, hives, itching, puffiness or swelling of the eyelids or around the eyes, face, lips or tongue, shortness of breath, skin rash, tightness in chest, unusual tiredness or weakness, wheezing)

Dermatologic reactions including: Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis (blistering, peeling, loosening of skin, chills, cough, diarrhea, fever, itching, joint or muscle pain, red irritated eyes, sore throat , sores, ulcers, or white spots in mouth or on lips, unusual tiredness or weakness and red skin lesions, often with a purple center (in toxic Stevens-Johnson syndrome and Toxic epidermal necrolysis)

Pancreatitis (bloating, chills, constipation, darkened urine, fast heartbeat, fever, indigestion, loss of appetite, nausea, pains in stomach, side, or abdomen, possibly radiating to the back, vomiting, yellow eyes or skin)

Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome:

Incidence more frequent:

Dyspepsia (acid or sour stomach, belching, heartburn, indigestion, stomach discomfort, upset, or pain)

Incidence less frequent:

Constipation, diarrhea, dizziness, dryness of mouth, flatulence (gas), headache, nausea, pruritus, respiratory infection (cough, fever, sneezing, sore throat), sinusitis (pain or tenderness around eyes and cheekbones, fever, stuffy or runny nose, headache, cough, shortness of breath or troubled breathing, tightness of chest or wheezing)

There is no need to worry about above mentioned side effects. Most patients do not experience any of them.

11. Storage:

Store below 30°C. Keep away from light and moisture.

Keep out of the sight and reach of children.

Keep the bottle tightly closed.

12. Packaging:

Bottle of 14 or 28 Enteric-coated capsules in box

Reference:

United State Pharmacopoeia Drug Information (2007 Edition)

نام ژنریک: اس امپرازول

۱. مشخصات دارو:

اس-امپراسین® ۴۰ به صورت گرانول‌های انتریک کوتد خوراکی درون کپسول بوده و هر کپسول حاوی ۴۰ میلی‌گرم اس امپرازول (به صورت منبزمید) به عنوان ماده مؤثره است. دسته دارویی: مهارکننده پمپ پروتونی- مهارکننده ترشح اسید معده

۳. راهنمای عمومی برای بیمار:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران جدا خودداری نمایید.

لطفاً پیش از مصرف این دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید. همچنین این برگه را نزد خود نگه دارید چون ممکن است به خوانند مجدد آن نیاز پیدا کنید.

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت نمایید:

-مصرف هرگونه داروی دیگر

-وجود هرگونه حساسیت به اس امپرازول، امپرازول و یا مشتقات بنزیمیدازول

-ابتلا به هرگونه بیماری دیگر

-بارداری و شیردهی

اگر نیاز به اطلاعات بیشتری دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

۴. موارد منع مصرف:

در صورت داشتن سابقه حساسیت به اس امپرازول، امپرازول و یا مشتقات بنزیمیدازول و همچنین اختلال عملکرد کبد مصرف این دارو جز در موارد خاص و با تشخیص پزشک توصیه نمی‌شود.

۵. موارد هشدار و احتیاط:

طول دوره درمان را کامل کنید.

این دارو را حداقل یک ساعت قبل از غذا میل نمایید.

کپسول را به طور کامل بلعیده و از خرد کردن، شکستن، جویدن یا باز کردن آن خودداری نمایید. اگر بیمار توانایی در بلع کامل کپسول را ندارد، کپسول را باز نموده، محتویات آن را با مقداری آب، آب سیب، آب پرتقال یا ماست مخلوط کرده و بلافاصله میل نمایید. از جویدن و خرد کردن محتویات کپسول خودداری نمایید.

بنا توصیه دکتر امکان تغییر از داروی تزریقی به کپسول وجود دارد.

در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید، به محض به یاد آوردن آن را میل کنید. ولی اگر تقریباً زمان نوبت مصرف بعدی فرا رسیده باشد، نوبت مصرف نشده

را فراموش کرده و برنامه عادی مصرف دارو را ادامه دهید و از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری کنید.

جهت کنترل روند درمان مراجعه منظم به پزشک در حین مصرف دارو می‌بایست صورت گیرد.

در صورت اسهال شدید در طول مصرف این دارو همزمان با مصرف آموکسی سیلین و کلاریترومایسین، آزار به پزشک خود گزارش دهید.

۶. تداخلات دارویی:

با توجه به اینکه اس امپرازول ترشح اسید معده را مهار می‌کند، می‌تواند میزان جذب داروهایی که جذبشان وابسته به pH است را تأثیر قرار دهد. لذا پیش از مصرف این دارو پزشک خود را از تمامی داروهای مصرفی‌تان آگاه نمایید. در اینجا تنها بخشی از داروهایی که با مصرف همزمان اس امپرازول تداخل دارند نوشته شده است:

-آموکسی سیلین یا کلاریترومایسین: مصرف همزمان اس امپرازول با این داروها، موجب افزایش غلظت پلاسماهی اس امپرازول و ۱۴-هیدروکسی کلاریترومایسین می‌شود.

-کتوکونازول یا نمک‌های آهن یا دی‌کلوکسین: مصرف اس امپرازول باعث افزایش pH دستگاه گوارش می‌گردد و ممکن است با جذب این داروها تداخل نماید.

-وارفارین: مصرف همزمان این دارو با اس امپرازول ممکن است باعث افزایش INR و زمان پروترومبین گردد و این افزایش ممکن است منجر به خونریزی غیر عادی و حتی مرگ شود. لذا تغییرات INR و زمان پروترومبین باید مورد پایش قرار گیرد.

۷. مصرف در بارداری و شیردهی:

-بارداری: این دارو از نظر رده بندی مصرف در بارداری در دسته B قرار دارد. این بدین معناست که تاکنون مطالعات کافی با کنترل شده‌ای در زمینه مصرف این دارو در دوران بارداری انجام نشده است. لذا مصرف این دارو در دوران بارداری باید تنها با تجویز پزشک صورت گیرد.

-شیردهی: ترشح این دارو در شیر مادر تاکنون مشخص نشده است. به دلیل احتمال ورود دارو به شیر مادر و بروز عوارض ناخواسته جدی در کودکان شیرخوار، مصرف آن باید با نظر پزشک صورت گیرد.

۸. مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می‌کند. اما مقدار مصرف معمول دارو در بالغین به شرح ذیل است:

درمان بیماری بازگشت محتویات معده به مری: ۲۰ یا ۴۰ میلی‌گرم یک بار در روز به مدت ۴ تا ۸ هفته، در صورت عدم بهبودی، پزشک ممکن است مصرف دارو را به مدت ۴ تا ۸ هفته دیگر نیز تجویز نماید.

- کودکان ۱۲ تا ۱۷ سال: ۲۰ یا ۴۰ میلی‌گرم یک بار در روز حداکثر به مدت ۸ هفته

-کودکان ۱۲ سال: بی‌خطری و کارایی مصرف این دارو برای درمان کوتاه مدت رفلاکس معده به مری ثابت نشده است.

حفظ درمان ازوفازیت (التهاب مری) فرساینده بهبود یافته: ۲۰ میلی‌گرم یک بار در روز. درمان بیماری بازگشت محتویات معده به مری علائم دار: ۲۰ میلی‌گرم یک بار در روز برای ۴ هفته، در صورت عدم بهبودی، پزشک ممکن است مصرف دارو را به مدت ۴ هفته دیگر ادامه داد. درمان زخم دوازده ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری: رژیم درمانی سه گانه اس امپرازول ۴۰ میلی‌گرم یک بار در روز به همراه کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز ۱۰۰۰ میلی‌گرم آموکسی سیلین دو بار در روز به مدت ۱۰ روز.

کاهش خطر ابتلا به زخم معده مرتبط با NSAIDها: ۲۰ یا ۴۰ میلی‌گرم یک بار در روز به مدت ۶ ماه.

۹. مصرف بیش از اندازه:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمایید. درمان به صورت حمایتی انجام می‌گیرد.

علائم بالینی در صورت مصرف بیش از حد می‌تواند شامل موارد ذیل باشد:

تاری دید، گیجی، افزایش تعریق، خواب‌الودگی، خشکی دهان، گرگرفتگی (علائمی شامل: سرخی صورت، گردن، بازوها و گاهی قسمت بالای سینه)، سر درد، تهوع، افزایش ضربان قلب.

۱۰. عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض ممکن است در یک فرد دیده نشود، در صورت بروز عوارض زیر و یا عوارضی غیر از آنچه در برگه راهنما قید گردیده است، با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید:

عوارضی که میزان شیوع آنها مشخص نیست:

شوگ آتافیلاکسی (علائم آن شامل: سرفه، مشکل در بلع، سرگیجه، ضربان سریع قلب، کپیر، خارش، یف یا ورم یک‌ها یا اطراف چشم‌ها، صورت، لب‌ها یا زبان، تنگی نفس، راش پوستی، تنگی قفسه سینه، احساس خستگی یا ضعف غیر عادی، خس خس کردن).

واکنش‌های پوستی، شامل اریتما مولتی فرم، سندرم استیون-جانسون و نکرولیز اپیدرمی سمی (علائم این بیماری‌ها شامل: تاول، ورقه یا شل شدن پوست، لرز، سرفه، اسهال، تب، خارش، درد مفاصل یا عضله، قرمزی و تحریک چشم‌ها، گلودرد، درد زخم یا لکه‌های سفید روی لب‌ها یا در دهان، خستگی و ضعف بیش از حد و ضایعات پوستی قرمز)

اغلب با مرکزیت رنگ بنفش (در اریتما مولتی فرم و سندرم استیون-جانسون))

التهاب پانکراس (علائم شامل: نفخ، لرز، بی‌یوست، ادرار تیره، تپش قلب، تب، سوء هاضمه، کاهش اشتها، حالت تهوع، درد معده، پهلوی و یا شکم به سمت عقب، استفراغ، زردی چشم‌ها یا پوست).

در صورت تداوم یا مشکل زا بودن علائم زیر به پزشک مراجعه فرمایید:

عوارض با شیوع بیشتر:

سوء هاضمه (علائم شامل اسیدی یا ترش شدن معده، آروغ زدن، سوزش معده، ناراحتی، دل‌پلم خودرگی یا درد معده).

عوارض با شیوع کمتر:

بی‌یوست، اسهال، سرگیجه، خشکی دهان، نفخ، سردرد، تهوع، خارش، عفونت تنفسی (شامل علائم سرفه، تب، عطسه، گلو درد)، سینوزیت (علائمی شامل: درد یا حساسیت دور چشمان و استخوان گونه، تب، گرگفتگی یا آبریزش بینی، سردرد، سرفه، تنگی نفس، تنگی قفسه سینه یا خس خس کردن)

نیازی به نگرانی از لیست عوارض جانبی ذکر شده نیست. اکثریت افراد، هیچ یک از عوارض جانبی فوق را تجربه نخواهند کرد.

۱۱. شرایط نگهداری:

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

پس از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

دور از هر بار مصرف درب ظرف را محکم ببندید.

۱۲. بسته بندی:

کپسول اس-امپراسین® ۴۰ درون جعبه‌های ۱۴ و یا ۲۸ عددی عرضه می‌گردد.

Reference:
United States Pharmacopoeia Drug Information (۲۰۰۷ Edition)