



نام ژنیک: امپرازول

منخصات دارو: امپراسین® به صورت گراول‌های انتریک کوئد خوراکی حاوی کپسول یا رنک سفید و آبی می‌باشد. هر کپسول حدود ۰۰۰ میلی‌گرم امپرازول به عنوان ماده مؤثره بود و درون جبهه‌های ۰۴، ۰۸ و ۰۱۴ میلی‌گرم دارد. عددی عرضه می‌گردد.

دستخ امپرازول: مهارکننده‌ی پمپ پروتونی-مهارکننده ترشح اسید معده

راهنمای عمومی برای بیمار:

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

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

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

۱. مصرف هرگونه پیش‌داری دیگر، خصوصاً ضد انعقادها، دیازپام، فنی توئین، وارفارین.
۲. وجود هرگونه حساسیت
۳. ابتلا به هرگونه بیماری دیگر، خصوصاً بیماری‌های کبدی مزمن.

۴. بارداری یا شیردهی
اگر نیز به اطلاعات بیشتری در این باره با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

موارد منع مصرف:
در صورت داشتن سابقه‌ی حساسیت به امپرازول، این دارو را مصرف نکنید.

مصرف در بارداری و شیردهی:

بارداری: این دارو از نظر رده بندی مصرف در بارداری در دسته‌ی C قرار دارد. این بدین معناست که تاکنون مطالعات کافی و به خوبی کنترل شده‌ای در زمینه‌ی مصرف این دارو در دوران بارداری انجام نشده است. لذا مصرف این دارو در دوران بارداری می‌بایست تنها با تجویز پزشک شما صورت گیرد.

شیردهی: امپرازول در شیر مادر ترشح می‌شود و می‌تواند موجب بروز عوارض جانبی جدی در نوزاد شیرخوار شود. لذا مصرف این دارو در دوران شیردهی می‌بایست فقط بر اساس نظر پزشک معالج شما صورت گیرد. در صورت صلاحیت پزشک به مصرف این دارو در دوران شیردهی، می‌بایست شیردهی به نوزاد قطع شود.

هشدارها و احتیاطات مصرف:

ابتلا یا وجود سابقه بیماری مزمن کبدی؛ به دلیل افزایش نیمه عمر دارو در این بیماران، دوز دارو ممکن است نیاز به کاهش داشته باشد.

بی‌خوابی و کارایی مصرف این دارو در کودکان و افراد زیر ۱۸ سال به اثبات نرسیده است.

اطلاعات در مورد ارتباط سینا با اثرات امپرازول در سالمندان موجود نمی‌باشد. اگرچه در سالمندان احتمال کاهش سرعت دفع و افزایش میزان دارو در خون وجود دارد.

دارو را بلافاصله قبل از غذا و ترجیحاً قبل از صبحانه مصرف نمایید.

کپسول را به طور کامل بلعید و از خردکردن، شکستن، جویدن یا بازکردن آن خودداری نمایید.

طول دوره درمان را کامل کنید.

چک کردن پیشرفت درمان مراجعه‌ی منظم به پزشک در حین مصرف دارو می‌بایست صورت گیرد.

در صورتی که مصرف دوزی از دارو را فراموش کردید، در اولین فرصت مصرف نمایید. مگر اینکه به زمان مصرف دوز بعدی نزدیک باشد. در آن صورت مصرف کپسول را در برابر نکنید.

دارو را پس از سپری شدن تاریخ انقضاء که بر روی جعبه آن نوشته شده است، مصرف نکنید.

دارو را دور از دسترس و دید اطفال نگهداری کنید. پس از هر بار مصرف در بطری را محکم ببندید.

تداخلات دارویی:

در اینجا تنها بخشی از داروهایی که با مصرف همزمان در تداخل تداخل دارند نوشته شده است. اگرچه امپرازول با افزایش pH اسید معده می‌تواند میزان دارو در خون تمام داروهایی که جذب آنها وابسته به pH است را تحت تاثیر قرار دهد. لذا پیش از مصرف این دارو پزشک خود را از تمامی اقدامات مصرفی‌تان آگاه نمایید.

استرهای آمی‌سولین، نمک‌های آهن، اینترآکوانول یا کتوکونازول: امپرازول ممکن است pH معده نوزاد را افزایش دهد و جذب این داروها را کاهش دهد.

داروهای ضد انعقاد کومارینی یا مشتقات ایندانون، دیازپام، فنی توئین، وارفارین: مصرف امپرازول با این داروها ممکن است موجب کاهش سرعت دفع آنها و

متابولیزم این داروها تداخل دارد. لذا تنظیم دوز دارو توسط پزشک شما می‌بایست در این مواقع صورت گیرد.

دیازپازمین‌ها، سیکلوسپورین و دی سولفرام: امپرازول با متابولیزم این داروها تداخل دارد. لذا تنظیم دوز دارو توسط پزشک شما می‌بایست در این مواقع صورت گیرد.

داروهای تضعیف کننده مغز استخوان: مصرف همزمان امپرازول با این داروها ممکن است موجب افزایش اثرات لوکوپنی و نورومیستوپنی هر دو دارو شود. لذا نظارت دقیق بیمار توسط پزشک به دلیل احتمال وقوع اثرات سمی می‌بایست صورت گیرد.

کلارینترومایسین: مصرف همزمان این دارو با امپرازول موجب افزایش غلظت یا پایداری امپرازول، کلارینترومایسین و ۱۴-هیدروکسی کلارینترومایسین می‌شود.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

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

درمان سه‌هفته‌ه: ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ هفته است. در بعضی بیماران نیز دوز ۱۰ میلی‌گرم یکبار در روز هم کافیست می‌کند.

درمان بیماری بازگشت اسید از معده به مری: ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ هفته جهت تسکین سوزش معده و استفرغ لازم است. اگر علائم پس از این مدت کنترل نشدند، بررسی‌های بیشتر می‌بایست صورت گیرد. ممکن است پزشک شما با توجه به وضعیت بیمارتان دوز دارو را از ۱۰ میلی‌گرم تا ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تغییر دهد.

بیماری ترشح بیش از حد اسید معده: ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تا زمانی که دارو مورد نیاز باشد. دوز دارو ممکن است با تجویز پزشک شما تا ۲۰ میلی‌گرم سه بار در روز افزایش یابد. اگر همچون دوز مصرفی روزانه بیمار شما از ۸۰ میلی‌گرم باشد، می‌بایست طی دوره‌های منقسم (دو بار در روز) به بیمار داده شود.

بیماری زخم دوازدهه: ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۲ هفته. در بیماریاری که زخم آنها طی این مدت بهبود نیابد، طول مدت درمان به ۲ هفته دیگر نیز ادامه می‌یابد. در برخی شرایط، پزشک ممکن است دوز دارو را به ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تغییر دهد.

درمان زخم های گوارشی ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری: ترکیب سه داروی امپرازول ۲۰ میلی‌گرم به همراه کلارینترومایسین ۵۰۰ میلی‌گرم و آموکسی سیلین ۱۰۰۰ میلی‌گرم یا ترکیب دیگر امپرازول ۲۰ میلی‌گرم، کلارینترومایسین ۲۵۰ میلی‌گرم و مترونیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم به صورتی که هر سه دارو دو روز به روز به مدت ۷ روز مصرف می‌شوند. پس از پایان این رژیم برای زخم های فعال دوازدهه درمان با امپرازول ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز تا حد اکثر سه هفته ادامه می‌یابد. همچنین برای زخم های فعال معده نیز پس از پایان این رژیم، امپرازول ۲۰ تا ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تا حد اکثر ۱۲ هفته ادامه می‌یابد.

درمان زخم های گوارشی ناشی از مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی: ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ هفته. در بیمارتانی که طی این مدت بهبود نیابد، طول مدت درمان ممکن است تا ۴ هفته دیگر نیز ادامه یابد. در برخی شرایط، پزشک ممکن است دوز دارو را به ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تغییر دهد.

درمان زخم های گوارشی ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری: ترکیب سه داروی امپرازول ۲۰ میلی‌گرم به همراه کلارینترومایسین ۵۰۰ میلی‌گرم و آموکسی سیلین ۱۰۰۰ میلی‌گرم یا ترکیب دیگر امپرازول ۲۰ میلی‌گرم، کلارینترومایسین ۲۵۰ میلی‌گرم و مترونیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم به صورتی که هر سه دارو دو روز به روز به مدت ۷ روز مصرف می‌شوند. پس از پایان این رژیم برای زخم های فعال دوازدهه درمان با امپرازول ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز تا حد اکثر سه هفته ادامه می‌یابد. همچنین برای زخم های فعال معده نیز پس از پایان این رژیم، امپرازول ۲۰ تا ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تا حد اکثر ۱۲ هفته ادامه می‌یابد.

درمان زخم های گوارشی ناشی از مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی: ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ هفته. در بیمارتانی که طی این مدت بهبود نیابد، طول مدت درمان ممکن است تا ۴ هفته دیگر نیز ادامه یابد. در برخی شرایط، پزشک ممکن است دوز دارو را به ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تغییر دهد.

درمان زخم های گوارشی ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری: ترکیب سه داروی امپرازول ۲۰ میلی‌گرم به همراه کلارینترومایسین ۵۰۰ میلی‌گرم و آموکسی سیلین ۱۰۰۰ میلی‌گرم یا ترکیب دیگر امپرازول ۲۰ میلی‌گرم، کلارینترومایسین ۲۵۰ میلی‌گرم و مترونیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم به صورتی که هر سه دارو دو روز به روز به مدت ۷ روز مصرف می‌شوند. پس از پایان این رژیم برای زخم های فعال دوازدهه درمان با امپرازول ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز تا حد اکثر سه هفته ادامه می‌یابد. همچنین برای زخم های فعال معده نیز پس از پایان این رژیم، امپرازول ۲۰ تا ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تا حد اکثر ۱۲ هفته ادامه می‌یابد.

درمان زخم های گوارشی ناشی از مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی: ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ هفته. در بیمارتانی که طی این مدت بهبود نیابد، طول مدت درمان ممکن است تا ۴ هفته دیگر نیز ادامه یابد. در برخی شرایط، پزشک ممکن است دوز دارو را به ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تغییر دهد.

درمان زخم های گوارشی ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری: ترکیب سه داروی امپرازول ۲۰ میلی‌گرم به همراه کلارینترومایسین ۵۰۰ میلی‌گرم و آموکسی سیلین ۱۰۰۰ میلی‌گرم یا ترکیب دیگر امپرازول ۲۰ میلی‌گرم، کلارینترومایسین ۲۵۰ میلی‌گرم و مترونیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم به صورتی که هر سه دارو دو روز به روز به مدت ۷ روز مصرف می‌شوند. پس از پایان این رژیم برای زخم های فعال دوازدهه درمان با امپرازول ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز تا حد اکثر سه هفته ادامه می‌یابد. همچنین برای زخم های فعال معده نیز پس از پایان این رژیم، امپرازول ۲۰ تا ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تا حد اکثر ۱۲ هفته ادامه می‌یابد.

درمان زخم های گوارشی ناشی از مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی: ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ هفته. در بیمارتانی که طی این مدت بهبود نیابد، طول مدت درمان ممکن است تا ۴ هفته دیگر نیز ادامه یابد. در برخی شرایط، پزشک ممکن است دوز دارو را به ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تغییر دهد.

درمان زخم های گوارشی ناشی از مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی: ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ هفته. در بیمارتانی که طی این مدت بهبود نیابد، طول مدت درمان ممکن است تا ۴ هفته دیگر نیز ادامه یابد. در برخی شرایط، پزشک ممکن است دوز دارو را به ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تغییر دهد.

درمان زخم های گوارشی ناشی از مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی: ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ هفته. در بیمارتانی که طی این مدت بهبود نیابد، طول مدت درمان ممکن است تا ۴ هفته دیگر نیز ادامه یابد. در برخی شرایط، پزشک ممکن است دوز دارو را به ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تغییر دهد.

درمان زخم های گوارشی ناشی از مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی: ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ هفته. در بیمارتانی که طی این مدت بهبود نیابد، طول مدت درمان ممکن است تا ۴ هفته دیگر نیز ادامه یابد. در برخی شرایط، پزشک ممکن است دوز دارو را به ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز تغییر دهد.

شرایط پزشک ممکن است دوز دارو را ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز تا حد اکثر ۶ ماه تجویز نماید.

مصرف این دارو در کودکان می‌بایست با صلاحیت پزشک شما صورت گیرد.

مصرف این دارو در سالمندان نباید از ۲۰ میلی‌گرم روزانه افزایش یابد.

عوارض جانبی دارو:

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:

عوارض نادر: تاول؛ لرز؛ تب؛ احساس ناراحتی و مریضی؛ درد عضلات؛ قرمزی یا سوزش چشم؛ قرمزی، تاول، خارش، سوزش یا پوسته پوسته شدن پوست؛ گلو درد؛ وجود زخم روی لب یا داخل دهان. (علائم واکنش های شدید پوستی مانند تکرور اپیدرمال سمی)

خونریزی یا زخم روی لبها؛ لرز؛ تب؛ دردهای عضلانی؛ درد؛ راش های پوستی یا خارش پوست؛ گلو درد؛ زخم یا لکه‌های سفید روی لبها؛ درد دهان؛ یا روی آلت تناسلی. (علائم سندرم استیونز جانسون)

تاول روی کف دست و کف پا؛ تب؛ احساس خستگی یا ضعف غیر عادی؛ درد مفاصل؛ قرمزی پوست (علائم بیماری اریتما مولتی فرم)

احساس خستگی و ضعف بیش از حد (علائم مشکلات کبدی خصوصاً کم خونی)؛ درد پشت، ساق یا پا معده؛ کاهش اشتها؛ احساس خستگی و ضعف بیش از حد؛ (علائم کم خونی خونریزی دهنده)

خونریزی یا کبودی غیر عادی (می‌تواند علائم تورمیستوپنی یا پسیپتوپنی باشد)

خواب آلود (علائم هماجوری)؛ ادرار کدر (علائم پروتئین یوری)؛ ادرار کدرن دشوار؛ یا سوزش یا دردناک؛ تکرر ادرار. (علائم عفونت مجاری ادراری)

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

عوارض بیشتر شایع: درد شکمی یا کولیک.

عوارض کمتر شایع: درد عضلات؛ خستگی غیر عادی؛ درد پشت؛ گیجی؛ سرد؛ خواب آلودگی غیر عادی؛ درد سینه؛ سرخه؛ مشکلات دستگاه گوارش خصوصاً سوزش معده؛ یبوست؛ اسهال؛ نفخ؛ یا تهوع یا استفراغ؛ راش یا خارش پوستی؛ عفونت دستگاه تنفسی فوقانی (گرفتگی گوش؛ گرفتگی بینی؛ لرز؛ سرخه، تب، عطسه، و یا گلو درد؛ درد؛ سرد؛ سرد؛ گرفتگی صدا؛ آبریزش بینی؛ تنگی نفس)

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

مصرف: در صورت مصرف این دارو در دوران بارداری یا شیردهی، لطفاً با پزشک خود مشورت نمایید.

درمان به صورت پیشگیری: انجام می‌گردد. علایم بالینی در صورت مصرف بیش از حد می‌تواند شامل موارد ذیل باشد:

تورم؛ سردی؛ خستگی؛ افزایش تفرق؛ خواب آلودگی؛ خستگی دهان؛ گرفتگی؛ سرد درد؛ احساس ناراحتی و مریضی؛ تهوع؛ افزایش ضربان قلب؛ استفراغ.

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

بسته بندی دارو: کپسول های خوراکی امپراسین® ۲۰ درون جبهه‌های ۰۴ و ۰۸ میلی‌گرم.

Reference:
United State Pharmacopoeia Drug Information (2007 Edition)

(EC Granules)

Omeprasin® 20

Omeprazole



SINA
PISHGAM
DAROU NOVIN

MAH: Sina Pishgam Darou Novin Co. Tehran - Iran.
www.sinapishgamdarou.com

Generic name: Omeprazole

Description: Omeprasin® is EC granules in capsules with white and blue color. Each capsule contains 20 mg of omeprazole as the active ingredient. Each bottle contains 14, 28 and 56 capsules of Omeprasin®.

Category:

Gastric acid pump inhibitor, antilucer agent.

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: 1. Using any other medications, especially anticoagulants, diazepam, phenytoin or warfarin.
- 2. Hypersensitivity to omeprazole or any other drugs.
- 3. Having any other medical problems, especially chronic hepatic disease.
- 4. Pregnancy and breast-feeding.
- If you have further questions, please ask your physician or pharmacist.

Contraindications:

Do not take this medicine if you have a history of hypersensitivity to omeprazole.

Pregnancy and breast-feeding:

- **Pregnancy:** Pregnancy Category C. This means that adequate and well-controlled studies in humans have not been done. Omeprazole should be used during pregnancy only if the potential benefit to pregnant women justifies the potential risk to the fetus.
- **Breast-feeding:** Because omeprazole is distributed into human milk with the potential for serious adverse reaction in nursing infants, and because of the potential for tumorigenicity shown in the rat carcinogenicity studies, a decision should be made to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Warnings and Precautions:

- Chronic, current or history of Hepatic disease (dosage reduction may be required due to increased half-life in chronic hepatic disease)
- Appropriate studies on the relationship of age to the effects of omeprazole have not been performed in the pediatric population. Safety and efficacy have not been established in patients less than 18 years of age.
- No information is available on the relationship of age to the effects of omeprazole in geriatric patients. However, a somewhat decreased rate of elimination and an increased bioavailability are more likely to occur in geriatric patients taking omeprazole.
- Taking the capsule form of this medication immediately before a meal, preferably the morning meal.
- Swallowing capsule form of this medication whole; not crushing, breaking, chewing, or opening the capsule.
- Compliance with full course of therapy
- Regular visits to physician to check progress.
- Missed doses: Taking as soon as possible; not taking if almost time for next dose; not doubling doses
- Do not use the medicine after the expiry date stated on the carton.
- Keep the drug out of reach of children.
- Close the bottle tightly immediately after each use.

Drug interactions:

Only specific interactions between omeprazole and other medications have been identified in this monograph. However, omeprazole, by increasing gastric pH, has the potential to affect the bioavailability of any medication for which absorption is pH dependent. Also, omeprazole may prevent the degradation of acid-labile drugs.

- **Ampicillin esters, Iron salts or Itraconazole or Ketoconazole:** omeprazole may increase gastrointestinal pH, concurrent use with omeprazole may result in a reduction in absorption of ampicillin esters, iron salts, itraconazole or ketoconazole.
- **Anticoagulants, coumarin- or indandione-derivative or Diazepam or Phenytoin or Warfarin:** May cause a decrease in the hepatic metabolism of these medications, which may result in delayed elimination and increased blood concentrations, when these medications are used concurrently with omeprazole.
- **Benzodiazepines or Cyclosporine or Disulfiram:** Clinical reports of interaction with these drugs metabolized via the cytochrome P-450 system; patients should be monitored to determine necessity of dose adjustments.
- **Born marrow depressants:** Concurrent use of omeprazole with these medications may increase the leukopenic and/or thrombocytopenic effects of both these medications; if concurrent use is required, close observation for toxic effects should be considered.
- **Clarithromycin:** Concomitant use has resulted in plasma level increases of omeprazole, Clarithromycin, and 14-hydroxy-Clarithromycin.

Indications:

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

- **Dyspepsia (treatment):** Oral, 20 mg once a day for four weeks. Some patients respond adequately to a dose of 10 mg once a day.
- **Gastroesophageal reflux disease (prophylaxis and treatment):** Oral 20 mg once a day for the relief of heartburn and regurgitation. Further investigation is needed if symptom control is not achieved after four weeks of treatment. The dosage may be increased to 40 mg once a day for esophagitis refractory to other treatment regimens. In patients requiring maintenance therapy, doses of 10 mg once a day have been used. If reflux esophagitis recurs, the dose may be increased to 20 or 40 mg once a day.
- **Gastric Hypersecretory conditions:** Oral, 60 mg once a day, the dosage being adjusted as needed, and therapy continued for as long as clinically indicated. Doses of up to 120 mg three times a day have been used. If the total daily dose is greater than 80 mg, it should be administered in divided doses and given two times a day.
- **Duodenal ulcer:** Oral, 20 mg once a day. For patients not healed after the initial course of therapy (healing usually occurs within two weeks), an additional two weeks of treatment is needed. The dosage may be increased to 20 to 40 mg once a day for duodenal ulcer refractory to other treatment regimens.
- **Gastric ulcer (treatment):** Oral, 20 mg once a day. For patients not healed after the initial course of therapy (healing usually occurs within four weeks), an additional four weeks of treatment is needed. The dosage may be increased to 40 mg once a day for gastric ulcer refractory to other treatment regimens.
- **Peptic ulcer associated with H. pylori infection:** Oral, triple therapy regimens of omeprazole 20 mg, plus clarithromycin 500 mg, plus amoxicillin 1000 mg or omeprazole 20 mg, plus clarithromycin 250 mg, plus metronidazole 500 mg, in which all three medications are taken twice a day for seven days. These regimens are followed by further treatment with omeprazole, 20 mg once a day for up to three weeks for active duodenal ulcer, and 20 to 40 mg once a day for up to twelve weeks for active gastric ulcer.
- **Peptic ulcer, nonsteroidal anti-inflammatory drug-induced (treatment):** Oral, 20 mg once a day. For patients not healed after the initial course of therapy (healing usually occurs within four weeks),

an additional four weeks of treatment is needed. In patients requiring maintenance therapy, doses of 20 mg once a day for up to six months have been used.

Usual pediatric dose:

Safety and efficacy have not been established.

Usual geriatric dose:

See usual adult dose. The daily dose should not exceed 20mg.

Onset of action:

Within one hour.

Duration of action:

Up to 72 hours or more (96 hours required for full restoration of acid production).

Side/adverse effects:

Like all medicines, Omeprasin® 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 rare: Generalized skin reactions, including toxic epidermal necrolysis: blisters; chills; fever; general feeling of discomfort or illness; muscle aches; red or irritated eyes; redness; tenderness; itching, burning, or peeling of skin; sore throat; sores or ulcers on lips or in mouth; **Stevens-Johnson syndrome:** bleeding or crusting; sores on lips; chills; fever; muscle cramps; pain; skin rash or itching; sore throat; sores, ulcers, or white spots on lips, in mouth, or on genitals; **Erythema Multiforme:** blisters on palms of hands and soles of feet; fever; general feeling of discomfort or illness; joint pain; redness of skin. **Hematologic abnormalities; specifically anemia:** unusual tiredness or weakness; **Hemolytic anemia:** back, leg, or stomach pain; loss of appetite; unusual tiredness or weakness. **Pancytopenia or Thrombocytopenia:** unusual bleeding or bruising; **Hematuria:** bloody urine; **Proteinuria:** Cloudy urine; **Urinary tract infection:** bloody or cloudy urine; difficult, burning, or painful urination; frequent urge to urinate.

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

Incidence more frequent:

Abdominal pain or colic

Incidence less frequent:

muscle pain; unusual tiredness; back pain; dizziness; headache; unusual drowsiness; unusual tiredness; chest pain; cough; gastrointestinal disturbances, specifically acid regurgitation (heart burn); constipation; diarrhea of loose stools; flatulence; or nausea and vomiting; skin rash or itching; Upper respiratory infection: ear congestion; nasal congestion; chills; cough; fever, sneezing, or sore throat; body aches or pain; headache; loss of voice; runny nose; difficulty in breathing.

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

In case of intake of an accidental or voluntary 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; dryness of mouth; flushing; headache; general feeling of discomfort or illness; nausea; fast or irregular heartbeat; vomiting.

Storage:

Store below 30°C.

Keep away from light and moisture.

Packaging:

Omeprasin® 20 is supplied in plastic bottles, each containing 14, 28 and 56 capsules. Each bottle and a leaflet are packed in one cardboard box.

Reference:

United State Pharmacopoeia Drug Information (2007 Edition)