



نام ژنیک: اس امپرازول

مشخصات دارو:

اس-امپراسین ۲۰ و ۴۰ به صورت گرانول‌های انتریک کوند خوراکی درون کپسول می‌باشد. هر کپسول به ترتیب حاوی ۲۰ و ۴۰ میلی‌گرم اس امپرازول (به صورت نوزیم) به عنوان ماده مؤثره بوده و درون جعبه‌های ۱۴ و ۲۸ عددی عرضه می‌گردد.

دسته دارویی:

مهارکننده‌ی پمپ پروتونی-مهارکننده ترشح اسید معده

راهتمای عمومی برای بیمار:

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

لطفاً پیش از مصرف این دارو، برکه راهتما را به دقت مطالعه نمایید. همچنین این برکه راهتما 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 داروی دیگر
 ۲. وجود هرگونه حساسیت به اس امپرازول، امپرازول و یا مشتقات بنزیدازول‌ها.
 ۳. ابتلا به هرگونه بیماری دیگر
 ۴. بارداری و شیردهی
- اگر نیاز به اطلاعات بیشتری دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

موارد مصرف:

در صورت داشتن سابقه‌ی حساسیت به اس امپرازول، امپرازول و یا مشتقات بنزیدازول‌ها و همچنین اختلال عملکرد کبد مصرف این دارو توصیه نمی‌شود جز در مواقع خاص که آن را پزشک شما تشخیص می‌دهد.

مصرف در بارداری و شیردهی:

بارداری: این دارو از نظر رده بندی مصرف در بارداری در دسته‌ی B قرار دارد. این بدین معناست که تاکنون تجربه‌ی کافی و به خوبی کنترل شده‌ای در زمینه 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: 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 می‌بایست با نظر پزشک شما صورت بگیرد.

هشدارها و احتیاطات مصرف:

این دارو را حداقل یک ساعت قبل از غذا میل نمایید. کپسول را به طور کامل بلعید و از خوردن، شکستن، جویدن یا باز کردن آن خودداری نمایید. اگر بیمار توانایی در بلع کامل کپسول را ندارد، کپسول را باز نموده، محتویات آنرا با مقداری آب، آب سیب، آب پرتقال یا مایست مخلوط کرده و بلافاصله میل نمایید. از جویدن و خورد کردن محتویات کپسول خودداری نمایید. طول دوره درمان را کامل کنید. با 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 ندهید. از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری کنید.

جهت کنترل پیشرفت درمان مراجعه‌ی 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، آنرا به پزشک خود گزارش دهید. دارو را پس از سپری شدن تاریخ انقضاء که در 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 اس امپرازول تداخل دارند نوشته شده است. اگرچه اس امپرازول بوسیله مهار ترشح اسید معده می‌تواند میزان دارو در خون تجمیع شود. داروهایی که جذب آنها وابسته به pH است را تحت تاثیر قرار دهد. لذا پیش از مصرف این دارو پزشک را خود را از تمامی اقلام داروهای مصرفی‌تان آگاه نمایید:

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

کتوکازول یا نمک های آهن یا دیگوکسین: 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.

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

درمان بیماری بازگشت محتویات معده به مری: ۲۰ یا ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۸ تا ۱۲ هفته است. در صورت عدم بهبود طی ۴ تا ۸ هفته درمان، پزشک ممکن است مصرف دارو را به مدت ۴ تا ۸ هفته دیگر نیز تجویز نماید.

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

کودکان زیر ۱۲ سال: بی خطری و کارایی مصرف این دارو برای درمان کوتاه مدت بیماری برگشت محتویات معده به مری ثابت نشده است.

حفظ درمان التهاب مری فرسایشی بهبود یافته: ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز.

درمان بیماری بازگشت محتویات معده به مری علامت دار: ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز برای ۴ هفته. برای افرادی که علائم بیماری بطور کامل بعد از هفته درمان از بین نرفته، می‌توانند یک دوره درمان ۴ هفته‌ای اضافه را نیز در نظر بگیرند.

درمان زخم های اثنی شش ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری: رژیم درمانی سه گانه اس امپرازول ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز به همراه کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز و آموکسی سیلین ۱۰۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز به مدت ۱۰ روز.

کاهش خطر ابتلا به زخم معده مرتبط با NSAID: ۲۰ یا ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ ماه. هیچ گونه مشکلات مرتبط با پیری در مطالعات انجام شده بر روی سالمندان تا به امروز کشف نشده است. اگر چه، حساسیت بیشتر به دارو در بعضی افراد سالخورده نیز باید مورد توجه قرار بگیرد.

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 از آنچه در برکه راهتما قید گردیده است، با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید:

عوارضی که شیوع آنها مشخص نیست:

- **شوگ آنافیلاکتیک:** علائم آن شامل: سرفه؛ مشکل در بلع؛ سرگیجه، ضربان سریع قلب؛ کهیر؛ خارش؛ یف یا تورم پلک‌ها یا اطراف چشم‌ها، صورت، لب‌ها یا زبان؛ تنگی نفس؛ راش پوستی؛ تنگی قفسه سینه؛ احساس خستگی؛ تب؛ خارش؛ درد؛ تب؛ سرفه؛ سرفه؛ قرمزی؛ تحریک چشم‌ها؛ گلودرد؛ زخم یا لکه‌های سفید روی لب‌ها یا در دهان؛ خشکی و ضعف بیش از حد.

- **واکنش‌های پوستی، شامل اریتما مولتی فرم:** علائم آن شامل: تاول، ورقه یا شل شدن پوست؛ لرز؛ سرفه؛ اسهال؛ تب؛ خارش؛ درد؛ تب؛ سرفه؛ قرمزی؛ تحریک چشم‌ها؛ گلودرد؛ زخم یا لکه‌های سفید روی لب‌ها یا در دهان؛ خشکی و ضعف بیش از حد.

- **سندروم استینوز جانسون:** علائم شامل تاول، ورقه یا شل شدن پوست؛ لرز؛ سرفه؛ اسهال؛ خارش؛ درد؛ تب؛ سرفه؛ قرمزی؛ تحریک چشم‌ها؛ ضایعات پوستی قرمز اغلب با مرکزیت رنگ بنفش؛ گلودرد؛ درد، زخم یا لکه‌های سفید روی لب‌ها یا در دهان؛ خشکی و ضعف بیش از حد.

- **التهاب پانکراس:** علائم شامل: نفخ؛ لرز؛ بیوست؛ ادرار تیره؛ تپش قلب؛ تب، سرفه و هاضمه؛ کاهش اشتها؛ حالت تهوع؛ درد معده، پیلو و شکم به سمت عقب؛ استفراغ؛ چشم‌ها یا پوست زرد.

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

عوارض بیشتر شایع: سوء هاضمه (علائم شامل اسیدی یا ترش شدن معده؛ آروغ زدن؛ سوزش معده؛ ناراحتی، دل بهم خوردگی یا درد معده).

عوارض کمتر شایع: بیوست، اسهال، سرگیجه؛ خشکی دهان؛ نفخ؛ سردرد؛ تهوع؛ خارش؛ عفونت تنفسی (شامل علائم سرفه؛ تب؛ عطسه؛ کلد سرد)، سینوزیت (علائم شامل: درد یا حساسیت دور چشم‌ها و استخوان گونه؛ تب؛ گرفتگی یا آبریزش بینی؛ سردرد؛ سرفه؛ تنگی نفس؛ تنگی قفسه سینه یا حس خس کردن).

نیاز 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 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 تصادم بیش از حد می‌تواند شامل موارد ذیل باشد. افزایش تعرق؛ خواب آلودگی؛ خشکی دهان؛ گرگرفتگی (علائم شامل: سرخی صورت، گردن، بازوها و گاهی قسمت بالای سینه)؛ سر درد؛ تهوع؛ افزایش ضربان قلب.

شرایط نگهداری:

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

بسته بندی دارو:

کپسول‌های خوراکی اس-امپراسین[®] ۲۰ و ۴۰ هر کدام درون جعبه‌های ۱۴ و ۲۸ عددی به همراه برکه راهتما عرضه می‌گردند.

Reference:

United State Pharmacopoeia Drug Information (2007 Edition)

EC Capsules

S-Omeprasin® 20,40

Esomeprazole



SINA
PISHGAM
DAROU NOVIN

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

Generic name: Esomeprazole

Description:

S-Omeprasin® 20, 40 are oral EC granules in capsules. Capsules contain 20 and 40 mg of Esomeprazole (as Magnesium) as the active ingredient, respectively. Each bottle contains 14 or 28 capsules of Esomeprazole.

Category:

Gastric acid pump inhibitor, antiulcer 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.
 - 2) Hypersensitivity to esomeprazole, omeprazole or to substituted benzimidazoles.
 - 3) Having any other medical problems.
 - 4) Pregnancy and breast-feeding.
- If you have further questions, please ask your doctor or pharmacist.

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 benzimidazole and hepatic function impairment.

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.

Warnings and Precautions:

- 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.
- Compliance with therapy.
- 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.
- 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 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-hydroxyclarithromycin.

Ketoconazole or 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.

Indications:

The exact amount of medicine should be prescribed by your physician. However usual adult dosing is mentioned as follow:
Gastroesophageal reflux disease (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 amoxicillin 1000 mg 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.
- Use in the elderly: No overall differences in safety and efficacy observed between elderly and younger individuals, however greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.

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 (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)

Stevens-Johnson syndrome (blistering, peeling, loosening of skin; chills; cough; diarrhea; itching; joint or muscle pain; red irritated eyes; red skin lesions; often with a purple center; sore throat; sores, ulcers or white spots in mouth or on lips; unusual tiredness or weakness)

Toxic epidermal necrolysis (blistering; peeling, loosening of skin; chills; cough; diarrhea; itching; joint or muscle pain; red irritated eyes; red skin lesions; often with a purple center; sore throat; sores, ulcers or white spots in mouth or on lips; unusual tiredness or weakness)

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.

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; dry mouth; flushing (redness of the face, neck, arms and occasionally upper chest); headache; nausea; fast, pounding or irregular heartbeat or pulse.

Storage:

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

Packaging:

S-Omeprasin® 20, 40 are supplied in plastic bottles, each containing 14 or 28 capsules. A bottle and a leaflet are packed in one cardboard box.

Reference:

United State Pharmacopoeia Drug Information (2007 Edition)