



**النشرة الداخلية: معلومات للمريض**

## ألسربريكس ٢٠ ملجم أقراص مقاومة لتأثير عصارة المعدة رابيزازول صوديوم

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء لك فقط، فلا تعطه للآخرين. قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا حدث لك أي من الآثار الجانبية فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي، هذا يتضمن أي آثار جانبية لم تدرج في هذه النشرة (انظر قسم ٤).

**محتويات هذه النشرة**

١- ما هو ألسربريكس وما هي دواعي استعماله

٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء ألسربريكس

٣- الجرعة وطريقة استخدام ألسربريكس

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية تخزين ألسربريكس

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

| <b>١- هو ألسربريكس وما هي دواعي استعماله</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>يحتوي قرص ألسربريكس على المادة الفعالة رابيزازول الصوديوم، والتي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تعرف بمثبطات مضخة البروتون، وتعمل من خلال تقليل كمية الحمض الذي تفرزه معدتك.</p> <p>تستخدم أقراص ألسربريكس لعلاج الحالات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>مرض الارتجاع المعدي المريئي، والذي يمكن أن يشمل أيضاً حرقة المعدة، ويحدث مرض الارتجاع المعدي المريئي عندما يتجه كلٌ من الحمض والطعام من المعدة إلى أعلى ليصل إلى المريء</li> <li>قرح في المعدة أو الجزء العلوي من الأمعاء، إذا أصيبت هذه القرح بعدوى بكتيرية تسمى الملوية البوابية (الهيليكوباكتر بيلوري)، فستتناول أيضاً المضادات الحيوية. إن استخدام أقراص ألسربريكس إلى جانب المضادات الحيوية يقضي على العدوى ويساعد في الشفاء من القرحة، كما أنها تساعد في إيقاف العدوى وعدم الإصابة بالقرحة مرة أخرى</li> <li>تحدث متلازمة زولينجر – إليسون عندما تفرز معدتك كميات كبيرة من الحمض المعدي.</li></ul> |  |

**٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء ألسربريكس**

**لا تتناول ألسربريكس:**

- إذا كنت تعاني حساسية (حساسية مفرطة) لرابيزازول الصوديوم أو أي من مكونات ألسربريكس الأخرى (المدرجة في قسم ٦ أدناه)
- إذا كنت حامل أو تعتقدين بأنك حامل
- إذا كنت في فترة الإرضاع.

لا تستخدم ألسربريكس إذا انطبقت أيٌ من الحالات السابقة عليك. في حال عدم التأكد، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ألسربريكس.

يرجى أيضاً مراجعة قسم الحمل والإرضاع و الخصوبة.

**الاحتياطات والتحذيرات**

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل البدء في تناول ألسربريكس إذا:

- كنت تعاني حساسية لأي دواء من مجموعة مثبطات مضخة البروتون أو أحد بدائل "البزميدازولات"
- لوحظ وجود مشاكل في الدم والكبد لدى بعض المرضى ولكن عادة ما يتحسنون فور التوقف عن تناول ألسربريكس
- كنت تعاني أوراماً في المعدة
- عانيت سابقاً أي مشاكل في الكبد.
- كنت تتناول دواء أأتزانافير - المُخصّص لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة (الأيدز) إذا كان لديك إنخفاض في مخزون الجسم أو العوامل الخطرة لخفض فيتامين B12 وتلقى علاج طويل المدى بال رابيزازول صوديوم، فإنه كما هو الحال مع كل مجموعات الأدوية التي تعمل على تقليل كمية الحمض المفرز، فإن رابيزازول صوديوم يمكن ان يؤدي إلى انخفاض في امتصاص فيتامين B12.
- إذا عانيت مسبقاً من تفاعلات تحسسيه بالجلد بعد العلاج بأدوية مماثله لألسربريكس والتي تقلل حمض المعدة.
- إذا كان لديك طفح جلدي، وخاصة في المناطق المعرضة لأشعة الشمس أخبر طبيبك بأسرع ما يمكن، كما قد تحتاج إلى التوقف عن العلاج بألسربريكس. لا تنسى أيضاً ذكر أي آثار سلبية أخرى مثل ألم في المفاصل.
- إذا كنت ستخضع لإجراء اختبار (كروموجرائن أ) في الدم.
- عند تناول رابيزازول، قد يحدث التهاب في الكلى. قد تشمل العلامات والأعراض انخفاض كمية البول أو الدم في البول و /أو تفاعلات فرط الحساسية مثل الحُمى والطفح الجلدي وتيبس المفاصل. يجب عليك إبلاغ الطبيب المعالج بهذه العلامات.

إذا لم تكن متأكدًا من ظهور هذه الحالات عليك فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ألسربريكس.

**الأطفال**

لا يجب وصف رابيزازول للأطفال.

إذا كنت تعاني إسهالاً (مائياً أو دمويًا) حاداً مع أعراض مثل الحمى أو ألم في البطن، توقف عن تناول ألسربريكس وراجع الطبيب على الفور.

قد يؤدي تناول مثبطات مضخة البروتون مثل رابيزازول -وخاصة على مدار فترة تزيد على العام- إلى زيادة خطر إصابتك بكسر في عظم الورك أو مفصل الرسغ أو العمود الفقري. أبلغ طبيبك إذا كنت تعاني هشاشة العظام أو كنت تتناول الكورتيكوستيرويدات (التي من شأنها زيادة خطر الإصابة بهشاشة العظام).

**الأدوية الأخرى و ألسربريكس**

يُرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو تناولتها مؤخراً. ويشمل ذلك الأدوية التي حصلت عليها دون وصفة طبية بما في ذلك الأدوية المكونة من أعشاب.

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية تحديداً:

- كيتوكونازول أو إتراكونازول - التي تستعمل في علاج العدوى التي تسببها

**If you take more Ulcerbrex than you should**

If you take more Ulcerbrex than you should, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack with you.

**If you forget to take Ulcerbrex**

- If you forget to take a dose, take it as soon as you remember it. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose and continue as usual
- If you forget to take your medicine for more than 5 days, talk to your doctor before taking any more medicine
- Do not take a double dose (two doses at the same time) to make up for a forgotten dose

**If you stop taking Ulcerbrex**

Relief of symptoms will normally occur before the ulcer has completely healed. **It is important that you do not stop taking the tablets until told to do so by your doctor.**

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The side effects are usually mild and improve without you having to stop taking this medicine.

**Stop taking Ulcerbrex and see a doctor straight away if you notice any of the following side effects - you may need urgent medical treatment:**

- Allergic reactions – the signs may include: sudden swelling of your face, difficulty breathing or low blood pressure which may cause fainting or collapse
- Frequent infections, such as a sore throat or high temperature (fever), or ulcers in your mouth or throat
- Bruising or bleeding easily

These side effects are rare (affect less than 1 in 1,000 people).

- Severe skin blistering, or soreness or ulcers in your mouth and throat These side effects are very rare (affect less than 1 in 10, 000 people).

**Other possible side effects:**

**Common (affect less than 1 in 10 people)**

- Infections
- Difficulty sleeping
- Headache or feeling dizzy
- Cough, runny nose or sore throat (pharyngitis)
- Effects on your stomach or gut such as stomach pain, diarrhoea, wind (flatulence), feeling sick (nausea), being sick (vomiting) or constipation
- Aches or back pain
- Weakness or flu-like symptoms
- Benign polyps in the stomach.

**Uncommon (affect less than 1 in 100 people)**

- Feeling nervous or drowsy
- Chest infection (bronchitis)
- Painful and blocked sinuses (sinusitis)
- Dry mouth
- Indigestion or belching
- Skin rash or redness
- Muscle, leg or joint pain
- Fractures of the hip, wrist and spine
- Bladder infection (urinary tract infection)
- Chest pain
- Chills or fever
- Changes in how your liver is working (shown in blood tests)

**Rare (affect less than 1 in 1,000 people)**

- Loss of appetite (Anorexia)
- Depression
- Hypersensitivity (includes allergic reactions)
- Visual disturbance
- Sore mouth (stomatitis) or taste disturbance
- Upset stomach or stomach pain
- Liver problems including yellowing of your skin and whites of your eyes (jaundice)
- Itchy rash or blistering skin
- Sweating
- Kidney problems
- Weight gain
- Changes in white blood cells (shown in blood tests) which may result in frequent infection
- Reduction in blood platelets resulting in bleeding or bruising more easily than normal

**Other possible side effects (unknown frequency)**

- Breast swelling in men
- Fluid retention
- Inflammation of the gut (leading to diarrhoea)
- Low blood levels of sodium which can cause tiredness and confusion, muscle twitching, fits and coma
- Patients who have previously had liver problems may very rarely get encephalopathy (a brain disease)
- Rash, possibly with pain in the joints

If you are on Ulcerbrex for more than three months it is possible that the levels of magnesium in your blood may fall. Low levels of magnesium can be seen as fatigue, involuntary muscle contractions, disorientation, convulsions, dizziness, increased heart rate. If you get any of these symptoms, please tell your doctor promptly. Low levels of magnesium can also lead to a reduction in potassium or calcium levels in the blood. Your doctor may decide to perform regular blood tests to monitor your levels of magnesium.

Do not be concerned by this list of side effects. You may not get any of them.

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. How to store Ulcerbrex

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

Do not store this medicine above 25°C. Store in the original container.

Do not refrigerate.

Do not use Ulcerbrex after the expiry date stated on the container after “EXP”. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of packages and medicines that are no longer needed. These measures will help to protect the environment.

#### 6. Contents of the pack and other information

**What Ulcerbrex contains**

Each Ulcerbrex 20 mg tablet contains 20 mg of the active substance rabeprazole sodium.

Tablet core: Mannitol, magnesium oxide (E-530), hydroxypropyl cellulose (E-463), magnesium stearate (E-470B).

Intermediate coating: ethyl cellulose, magnesium oxide (E-530).

Enteric coating: hypromellose phthalate, dibutyl sebacate, talc, titanium dioxide (E-171), yellow iron oxide (E-172).

**What Ulcerbrex looks like and contents of the pack**

**Ulcerbrex 20 mg** is supplied as round, yellow, engraved 2, gastro-resistant tablets. Each pack contains 14 or 28 tablets (in 7-tablets blister packs).

**Manufacturer:**

**Dosage Form, Packaging & Labeling**

LABORATORIES CINFA, S.A.

Travesía Roncesvalles 1, 31699 Olloki (Navarra), Spain

**Batch Releaser**

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10 – Poligono Industrial Areta 31620 Huarte (Navarra), Spain

**Marketing Authorisation Holder**

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10 – Poligono Industrial Areta 31620 Huarte (Navarra), Spain

**This leaflet was last revised in October 2022.**

| <b>This is a Medicament</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</p> <p>- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</p> <p>- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.</p> <p>- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</p> <p>- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</p> <p>- Keep all medicaments out of reach of children.</p> |
| <p><b>Council of Arab Health Ministers</b></p> <p><b>Union of Arab Pharmacists</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |