Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you-

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

 If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
 If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What Ulcerbrex is and what it is used for What you need to know before you take Ulcerbrex How to take Ulcerbrex
- Possible side effects How to store Ulcerbrex
- 6. Contents of the pack and other information

1. What Ulcerbrex is and what it is used for

Ulcerbrex tablets contain the active ingredient rabeprazole sodium. This belongs to a group of medicines called 'Proton Pump Inhibitors' (PPIs). They work by lowering the amount of acid that your stomach produces.

- Ulcerbrex tablets are used to treat the following conditions:
 'Gastro-oesophageal reflux disease' (GORD), which can include heartburn. GORD is caused when acid and food from your stomach escapes into
- your food pipe (besophagus).

 Ulcers in your stomach or the upper part of your gut (intestine). If these ulcers are infected with bacteria called 'Helicobacter pylori' (H. Pylori), you will also be given antibiotics. Using Ulcerbrex tablets and antibiotics together gets rid of the infection and makes the ulcer heal. It also stops the infection and ulcer from coming back.
- Zollinger-Ellison Syndrome where your stomach produces too much acid.

2. What you need to know before you take Ulcerbrex

Do not take Ulcerbrex if

You are allergic (hypersensitive) to rabeprazole sodium, or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6).
You are pregnant or think that you are pregnant.
You are breast feeding.
Do not use Ulcerbrex if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using Ulcerbrex.

Warnings and precautions

- warnings and precadulors

 Talk to your doctor or pharmacist before taking Ulcerbrex if:

 You are allergic to other proton pump inhibitor medicines or 'substituted benzimidazoles'.

 Blood and liver problems have been seen in some patients but often get better when Ulcerbrex is stopped.
- You have a stomach tumour.

- You have ever had liver problems.
 If you are taking atazanavir- for HIV infection.
 If you have reduced body stores or risk factors for reduced vitamin B12 and receive long term treatment with rabeprazole sodium. As with all acid reducing agents, rabeprazole sodium may lead to a reduced absorption of vitamin B12.
 If you have ever had a skin reaction after treatment with a medicine similar to Ulcerbrex that reduces stomach acid.

- If you get a rash on your skin, especially in areas exposed to the sun tell your doctor as soon as you can, as you may need to stop your treatment with Ulcerbrex. Remember to also mention any other ill-effects like pain in your joints.
 You are due to have a specific blood test (Chromogranin A).
 When taking rabeprazole, inflammation in your kidney may occur. Signs and symptoms may include decreased volume of urine or blood in your urine and/or hypersensitivity reactions such as fever, rash, and joint stiffness. You should report such signs to the treating physician.

If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor or pharmacist before using Ulcerbrex.

Children

Ulcerbrex should not be used in children.

If you experience severe (watery or bloody) diarrhoea with symptoms such as fever, abdominal pain or tenderness, stop taking Ulcerbrex and see a doctor straight away.

Taking a proton pump inhibitor like Ulcerbrex, especially over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture in the hip, wrist or spine. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis).

Other medicines and Ulcerbrex
Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription, including herbal medicines.

- In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

 Ketoconazole or itraconazole used to treat infections caused by a fungus. Ulcerbrex may lower the amount of this type of medicine in your blood.
- Retoconazole or inaconazole used to treat infections caused by a fungus. Orcerbrex may lower the amount of this type of medicine in your blood.
 Your doctor may need to adjust your dose.
 Atazanavir- used to treat HIV-infection. Ulcerbrex may lower the amount of this type of medicine in your blood and they should not be used together.
 Methotrexate (a chemotherapy medicine used in high doses to treat cancer) if you are taking a high dose of methotrexate, your doctor may temporarily stop your Ulcerbrex treatment.
 If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before using Ulcerbrex.

- Pregnancy, breast feeding and fertility

 Do not use Ulcerbrex if you are pregnant or think you may be pregnant

 Do not use Ulcerbrex if you are breast-feeding or planning to breast-feed

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.

Driving and using machinesYou may feel sleepy while taking Ulcerbrex. If this happens, do not drive or use any tools or machines.

Ulcerbrex contains sodium
This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per gastro-resistant tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Ulcerbrex

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- Taking this medicine

 Only remove a tablet from the blister strip when it is time to take your medicine.

 Swallow your tablets whole with a drink of water. Do not chew or crush the tablets.

 Your doctor will tell you how many tablets to take and how long to take them for. This will depend on your condition.

 If you are taking this medicine for a long time, your doctor will want to monitor you.

Adults and older people

- For 'gastro-oesophageal reflux disease' (GORD)
 Treatment of moderate to severe symptoms (symptomatic GORD)
 The usual dose is one Ulcerbrex 10 mg tablet once a day for up to 4 weeks
 Take the tablet in the morning before eating
 If your condition returns after 4 weeks treatment, your doctor may tell you to take one Ulcerbrex 10 mg tablet as and when you require it
- Treatment of more severe symptoms (erosive or ulcerative GORD)

 The usual dose is one Ulcerbrex 20 mg tablet once a day for 4 to 8 weeks

 Take the tablet in the morning before eating

- Long-term treatment of symptoms (GORD maintenance)

 The usual dose is one Ulcerbrex 10 mg or 20 mg tablet once a day for as long as your doctor has told you

 Take the tablet in the morning before eating

 Your doctor will want to see you at regular intervals to check your symptoms and dosage

- For ulcers of the stomach (peptic ulcers)

 The usual dose is one Ulcerbrex 20 mg tablet once a day for 6 weeks

 Take the tablet in the morning before eating

 Your doctor may tell you to take Ulcerbrex for another 6 weeks if your condition does not improve
- For ulcers of the intestine (duodenal ulcers)

- The usual dose is one Ulcerbrex 20 mg tablet once a day for 4 weeks
 Take the tablet in the morning before eating
 Your doctor may tell you to take Ulcerbrex for another 4 weeks if your condition does not improve

For ulcers caused by H. Pylori infection and to stop them coming back

- The usual dose is one Ulcerbrex 20 mg tablet twice a day for seven days
 Your doctor will also tell you to take antibiotics called amoxicillin and clarithromycin
 For further information on the other medicines used for the H. Pylori treatment, see the individual product information leaflets.

Zollinger-Ellison Syndrome where excess acid is produced in the stomach

- The usual dose is three Ulcerbrex 20 mg tablets once a day to start with
 The dose may then be adjusted by your doctor depending on how you respond to the treatment
 If you are on long-term treatment you will need to see your doctor at regular intervals for review of your tablets and symptoms.

Patients with liver problems. You should consult your doctor who will take special care when beginning treatment with Ulcerbrex and while you continue to be treated with Ulcerbrex.

 طفح جلدی، مححتمل مع الام فی المفاصل. متلازمة زولينجر - إليسون التي تحدث عندما تفرز المعدة موادًّ حمضية أكثر من اللازم

إذا كنت تتناول ألسربريكس لمده اكثر من ثلاثة أشهر فقد تنخفض مستويات الماغن في الدم. وتظهر أعراض انخفاض الماغنسيوم في صورة شعور بالإعياء، أو التقلصات العضلية اللاإرادية، أو التوهان، أو تشنجات، أو الدوار أو زيادة معدل ضربات القلب. إذا ظهر عليك أيٌّ من هذه الأعراض فأخبر طبيبك على الفور. كما يؤدي انخفاض مستويات فحوص دم دورية لمتابعة مستويات الماغنسيوم لديك.

لا تُلْق بالاَّ إلى هذه القائمة الموضحة للآثار الجانبية. فقد لا تظهر عليك أي منها.

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، أخبر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بالإبلاغ عن ظهور أى آثار جانبية له.

٥- كيفيه تخزين ألسربريكس

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال. يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تزيد على ٢٥ ْم.

لا يحفظ في الثلاجة.

لا تستعمل ألسربريكس بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. لا ينبغى التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي

٦- محتوبات العبوة ومعلومات أخرى

يحتوي ألسربريكس على

حماية البيئة.

المكونات الأخرى هي: محتوى القرص: الماينتول، وأكسيد الماغنيسيوم (E-530)، وهيدروكسي بروبيل السليلوز

.(E-172)

.(E-470B) طبقة التغليف الوسطى: إيثيل سليلوز، وأكسيد الماغنيسيوم (E-530).

ألسربريكس ٢٠ ملجم متوفر في شكل أقراص صفراء اللون، مستديرة، مقاومة لتأثير

مختبرات سينفا، ش.م.

طريق رونسيفاليس ١، ٣١٦٩٩ أويوكي (نافارا) – إسبانيا.

شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليجنو الصناعية

الشركة مالكة حق التسويق

شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية ٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - إسبانيا.

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في اكتوبر ٢٠٢٢.

عذا دواء

قد يعرضك للخطر. اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.

لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.

و تحرر فعس الوطعة دول استقواء الطبيب. - تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال. مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

عن طريقة التخلص من العبوات والأدوية التي لم تعد تحتاجها. تساعد هذه التدابير في

يحتوي كل قرص ألسربريكس ٢٠ ملجم على ٢٠ ملجم من المادة الفعالة رابييرازول

(E-463)، وستيارات الماغنيسيوم

<u>التغليف المعوي:</u> فثالات الهيبروميلوز، داي بيوتيل سيباكات، والتلك، وثاني أكسيد التيتانيوم (E-171)، وأكسيد الحديد الأصفر

الشكل الصيدلى لدواء ألسربريكس ومحتويات العلبة

عصارة المعدة ومحفور عليها الرمز 2 . تحتوي كل علبة على ١٤ أو ٢٨ قرصاً (٧ أقراص في

الشركة المصنعة

الشكل الدوائي والتغليف والتعبئة

الإفراج النهائي مخترات سينفا، ش.م.

٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - إسبانيا.

-مختبرات سینفا، ش.م.

الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات

بياً كل الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.

إذا تناولت جرعة زائدة من ألسربريكس فتحدَّث مع الطبيب أو توجُّه إلى المستشفى على -الفور. ولتكُن معك عبوة الدواء.

المصابون بأمراض الكبد. يجب عليك استشارة طبيبك الذي سيوليك رعاية خاصة عند بدء

الجرعة المعتادة هي ثلاثة أقراص ألسر بريكس ٢٠ ملجم مرة واحدة يومياً في البداية.

قد يعدُّل طبيبك الجرعة التي تتناولها استناداً إلى مدى استجابتك للعلاج.

إذا كنت تتناول علاجاً طويل المدى فستحتاج إلى مراجعة طبيبك في فترات منتظمة

لم احعة الجرعة والأعراض.

- إذا نسيت تناول ألسربريكس إذا نسيت تناول الجرعة فتناولها مجرد تذكرك. ولكن، إذا كان قد حان وقت الحرعة التالية فلا تتناول الحرعة الفائتة واستمر كالمعتاد.
- إذا نسيت أن تتناول الدواء لفترة تزيد على ٥ أيام فتحدث مع طبيبك قبل أن تتناول المزيد من الدواء.
- لا تتناول جرعة مضاعفة (جرعتين في نفس الوقت) لتعويض الجرعة المنسية. إذا توقفت عن تناول ألسربريكس

قد يحدث عادة لرتياح من الأعراض قبل شفاء القرحة تماماً. ومن المهم ألا تتوقف عن تناول الأقراص حتى بُىلغك طبيبك بذلك. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا المُنتج فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب ألسربريكس آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل عادة ما تكون الآثار الجانبية معتدلة وتتحسن دون أن تضطر إلى التوقف عن تناول هذا

توقف عن تناول ألسر بريكس واستشر طبيبك على الفور إذا لاحظت أياً من الآثار

- الجانبية التالية فقد تحتاج إلى علاج طبي عاجل: تفاعلات الحساسية - قد تشمل العلامات: انتفاخ وجهك بشكل مفاجئ أو صعوبة
- في التنفس أو انخفاض ضغط الدم مما قد يتسبب في الإغماء أو تدهور صحى. إصابات متكررة مثل التهاب الحلق أو ارتفاع درجة الحرارة (الحمى) أو قرح في الفم أو الحلق
- هذه الآثار نادرة الحدوث (حيث تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص). ظهور قرح شديدة في الجلد أو آلام أو قرح في الفم والحلق. هذه الآثار نادرة الحدوث للغاية (حيث تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠٠٠

الآثار الحانسة المحتملة الأخرى:

الإصابة بالكدمات أو النزيف بسهولة.

آثار شائعة (تؤثر فيها يقل عن شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)

العدوى

(. nà à

صعوبة النوم الصداع أو الشعور بالدوار

ألم أو وجع في الظهر

السعال أو ارتشاح الأنف أو التهاب الحلق (التهاب البلعوم) تأثيرات في المعدة أو الأمعاء مثل الشعور بآلام في المعدة أو إسهال أو ريح (انتفاخ البطن) أو الشعور بالغثيان أو الرغبة في القيء أو الإمساك

زوائد حميدة في المعدة.

آثار غير شائعة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ٢٠٠ شخص) الشعور بالعصبية أو النعاء

الشعور بالضعف أو الأعراض المشابهة للإنفلونزا.

- عدوى الصدر (الالتهاب الشُّعبي) آلام في الجيوب الأنفية وانسدادها (التهاب الجيوب الأنفية)
 - جفاف الفم عسم الهضم أو التجشؤ
 - الطفح الجلدي أو احمرار الجلد -آلام في العضلات أو الساقين أو المفاصل
 - عدوى المثانة (عدوى الجهاز البولي) ألم في الصدر الإحساس بقشعريرة أو حمى

تغيرات في وظائف الكبد (تظهر في فحوص الدم) آثار نادرة الحدوث (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص)

- فقدان الشهية للطعام الاكتئاب
- فرط الحساسية (تفاعلات الحساسية)
- اضطرابات بصرية التهاب الفم أو اضطرابات في التذوق
- اضطرابات أو ألم في المعدة مشاكل الكبد وتشمل اصفرار الجلد واصفرار بياض العين (اليرقان)
 - الطفح الجلدي أو التهابه أو قرح في الجلد التعوُّق
 - مشاكل الكُلي
 - زيادة الوزن
- حدوث تغير في نسب كرات الدم البيضاء (يظهر في تحاليل الدم) مما قد يؤدي إلى عدوي متكرة. انخفاض نسب الصفائح الدموية مما يؤدي إلى سهولة الإصابة بالنزيف أو الكدمات
 - الآثار الجانبية المحتملة الأخرى (لا يُعرف مدى تكرارها) • تضخم الصدر لدى الرجال احتباس السوائل

أكثر من المعتاد.

- التهاب في الأمعاء (مما يؤدي إلى حدوث إسهال) انخفاض مستويات الصوديوم الذي يمكن أن يؤدي إلى تعب وارتباك وارتعاش العضلات وتشنجات وغيبوبة.
- المرضى الذين عانوا مشاكل في الكبد نادراً جداً ما يصابون بالتهاب الدماغ (مرض في

If you take more Ulcerbrex than you should

ou 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:

ommon (affect less than 1 in 10 people) Infections

- Inflictions
 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)
- 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

- Weight gain
- Weigni 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 retentior
- Inflammation of the gut (leading to diarrhoea)
 Inflammation of the gut (leading to diarrhoea)
 Which is the state 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)
 Publication of the state of t
- 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 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 – Polígono Industrial Areta 31620 Huarte (Navarra), Spain

Marketing Authorisation Holder LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta 31620 Huarte (Navarra), Spain

This leaflet was last revised in October 2022.

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

- Council of Arei

This is a Medicament

- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists



النشرة الداخلية: معلومات للمريض

ألسربريكس ٢٠ ملجم أقراص مقاومة لتأثير عصارة المعدة

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوى على معلومات مهمه 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 المَرضية مشابهة لما تشعر به.
 - إذا حدث لك اي من الأثار الجانبية فتحدث الى الطبيب أو الصيدلي, هذا يتضمن أى أثار جانبية لم تدرج في هذه النشرة (انظر قسم ٤).

محتويات هذه النشرة

- ١- ما هو ألسر بريكس وما هي دواعي استعماله
- ٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء ألسربريكس
 - ٣- الجرعة وطريقة استخدام ألسربريكس
 - ٤- الآثار الجانسة المحتملة
 - ٥- كيفيه تخزين ألسربريكس
 - ٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- هو ألسربريكس وما هي دواعي استعماله

يحتوي قرص ألسربريكس على المادة الفعالة رابيبرازول الصوديوم. والتى تنتمى إلى جموعة من الأدوية تعرف بمثبطات مضخة البروتون. وتعمل من خلال تقليل كمية

تستخدم أقراص ألسم بريكس لعلاج الحالات التالية:

- مرض الارتجاع المعدي المريئي، والذي يمكن أن يشمل أيضاً حرقة المعدة. ويحدث أعلى ليصل إلى المرىء
- قرح في المعدة أو الجزء العلوي من الأمعاء. إذا أُصيبت 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 ر.. بالقرحة مرة أخرى تحدث متلازمة زولينجر - إليسون عندما تفرز معدتك كميات كبيرة من الحمض

٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء ألسربريكس

لا تتناول ألسر بريكس:

المعدي.

- إذا كنت تعاني حساسية (حساسية مفرطة) لرابيرازول الصوديوم أو أي من مكونات ألسربريكس الأخرى (المدرجة في قسم ٦ أدناه)
 - اذا كنتِ حامل أو تعتقدين بأنكِ حامل • إذا كنت في فترة الإرضاع.
- لا تستخدم ألسر بريكس إذا انطبقت أيّ من الحالات السابقة عليك. في حال عدم التأكد، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ألسربريكس.

يرجى أيضاً مراجعة قسم الحمل والإرضاع و الخصوبة.

الاحتباطات والتحذيرات

- استشر طبيبك أو الصيدلي قبل البدء في تناول ألسربريكس إذا:
- كنت تعاني حساسية لأي دواء من مجموعة مثبطات مضخة البروتون أو أحد بدائل "البنز يميدازولات" لوحظ وجود مشاكل في الدم والكبد لدى بعض المرضى ولكن عادة ما يتحسنون
- فور التوقف عن تناول ألسربريكس
 - كنت تعانى أوراماً في المعدة عانيت سابقاً أي مشاكل في الكند.
- كنت تتناول دواء أتازانافير المُخصص لعلاج عدوى فيروس نقص المناعه (الأيدز)
- إذا كان لديك إنخفاض في مخزون الجسم أو العوامل الخطرة لخفض فيتامين B12 وتتلقى علاج طويل المدى بال رابيرازول صوديوم, فانه كما هو الحال مع كل مجموعات الأدوية التي تعمل على تقليل كمية الحمض المفرز, فان رابيرازول صوديوم يمكن ان يؤدي الى انخفاض في امتصاص فيتامين B12.
 - إذا عانيت مسباقاً من تفاعلات تحسسيه بالجلد بعد العلاج بأدوية مماثله لألسر بريكس والتي تقلل حمض المعده.
- اذا كان لديك طفح جلدى، وخاصة في المناطق المعرضة لأشعة الشمس أخبر طبيبك بأسرع ما يمكن، كما قد تحتاج إلى التوقف عن العلاج بألسربريكس. لا تنسى أيضا ذكر أي آثار سيئة أخرى مثل ألم في المفاصل.
 - إذا كنت ستخضع لإجراء اختبار (كروموجرانين أ) في الدم.
- عند تناول رابيبرازول، قد يحدث التهاب في الكلى. قد تشمل العلامات والأعراض انخفاض كمية البول أو الدم في البول و /أو تفاعلات فرط الحساسية مثل الحمى والطفح الجلدي وتيبس المفاصل. يجب عليك إبلاغ الطبيب المعالج بهذه العلامات

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

الأطفال

لا يجب وصف رابييرازول للأطفال.

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

قد يؤدي تناول مثبطات مضخة البروتون مثل رابييرازول -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 أياً من الأدوية التالية تحديداً:

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

العلاج الطويل المدى للأعراض (الوقاية من الارتجاع المعدي المريئي) الجرعة المعتادة هي قرص ألسربريكس ١٠ أو ٢٠ ملجم واحد يومياً حسب تعليمات الطيب. يُنصح بتناول القرص صباحاً قبل الإفطار. سيرغب طبيبك في رؤيتك في فترات منتظمة لفحص الأعراض والجرعة التي تتناولها.

٤ إلى ٨ أسابيع.

- بالنسبة للقرح التي تصيب المعدة (قرح الجهاز الهضمي)
- الجرعة المعتادة هي قرص ألسربريكس ٢٠ ملجم مرة واحدة يومياً لمدة ٦ أسابيع.
- يُنصح بتناول القرص صباحاً قبل الإفطار. قد ينصحك طبيبك بتناول ألسربريكس لمدة ٦ أسابيع إضافية إذا لم تتحسن حالتك.
 - بالنسبة للقرح التي تصيب الأمعاء (القرح الاثنا عشرية)
- الجرعة المعتادة هي قرص ألسربريكس ٢٠ ملجم مرة واحدة يومياً لمدة ٤ أسابيع. يُنصح بتناول القرص صباحاً قبل الإفطار.
- قد ينصحك طبيبك بتناول ألسربريكس لمدة ٤ أسابيع إضافية إذا لم تتحسن حالتك.

الفطريات. قد يؤدي رابيرازول إلى تقليل كمية هذا النوع من العلاج في دمك. قد

" أتازانافير - يُستعمل لعلاج عدوى فيروس نقص المناعه (الأيدز). قد يؤدي رابييرازول

ميثوتريكسات (علاج كيميائي يستخدم بجرعات عالية لعلاج مرض السرطان) - إذا

كنت تتناول جرعات عاليه من ميثوتريكسات, فإن طبيبك قد يوقف علاجك

إذا لم تكن متأكداً من انطباق هذه الحالات عليك فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي

قد تشعر بالنعاس في الفترة التي تتناول فيها رابيرازول. وإذا حدث ذلك فلا تَقُدِ السيارة

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ مللي مول صوديوم (٢٣ ملحم) لكل قرص مقاوم لتأثير

تناول ألسربريكس دامًا حسب وصف الطبيب. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم

كل ما عليك هو إخراج قرص واحد من شريط الأقراص عندما يحين موعد تناول

سوف يخرك طبيبك عن عدد الأقراص التي يجب تناولها ومدة تناول الدواء. وهذا

الجرعة المعتادة هي قرص ألسربريكس ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً لمدة تصل إلى ٤

-إذا عاودتك الإصابة بعد العلاج لمدة ٤ أسابيع فقد ينصحك طبيبك بتناول قرص

الجرعة المعتادة هي قرص ألسربريكس ٢٠ ملجم مرة واحدة يومياً لمدة تتراوح من

ابتلع القرص كاملاً مع كوب من الماء. لا تمضغ الأقراص أو تطحنها

• إذا كنت تتناول هذا الدواء لفترة طويلة فسيحتاج طبيبك إلى متابعتك.

علاج الأعراض من المتوسطة للحادة (الارتجاع المعدي المريئي العرضي)

علاج الأعراض الأكثر حدة (الارتجاع المعدي المريئي التأكلي أو التقرحي)

إلى تقليل كمية هذا النوع من العلاج في دمك ولا ينبغي أن يُستخدما سوياً.

يرغب طبيبك في تعديل الجرعة التي تتناولها.

لا تتناولي رابيرازول إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك حامل.

لا تتناولي رابيبرازول إذا كنتِ تُرضعين أو تخططين للإرضاع.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء أثناء الحمل أو الإرضاع.

د ایس ازول.

قبل تناول رابييرازول.

الحمل و الإرضاع و الخصوبة

القيادة وتشغيل الآلات

ولا تستخدم أي من الآلات أو الأدوات.

يحتوى ألسربريكس على الصوديوم

٣- كيفية تناول ألسم يريكس

الدواء.

البالغون وكبار السن

أسابيع.

الجرعة وطريقة استخدام ألسربريكس

ستوقف على حالتك

بالنسبة لمرض الارتجاع المعدي المريئي

· يُنصح بتناول القرص صباحاً قبل الإفطار

واحد من ألسربريكس ١٠ ملجم عند الحاجة.

يُنصح بتناول القرص صباحاً قبل الإفطار.

عصارة المعدة، أي أنه يكاد يكون "خالِ من الصوديوم."

- بالنسبة للقرح التي تسببها الملوية البوابية (الهيليكوباكتر بيلوري) والوقاية من الإصابة الجرعة المعتادة هي قرص ألسربريكس ٢٠ ملجم مرتين يومياً لمدة سبعة أيام.
- سينصحك طبيبك أيضاً بتناول مضادات حيوية مثل أموكسيسيلين وكلاريثروميسين للمزيد من المعلومات حول الأدوية الأخرى التي تُستخدم لعلاج الملوية البوابية (الهيليكوباكتر بيلوري)، راجع النشرات الداخلية الخاصة بكل مستحضر.