

Ulcerbrex® 20 mg gastro-resistant tablets

Rabeprazole sodium

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
- 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 (oesophagus).
- 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.
- You are breast feeding.
- 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

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. 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 machines

You 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.

متلازمة زولينجر – إليسون التي تحدث عندما تفرز المعدة موادَّ حمضية أكثر من اللازم

- الجرعة المعتادة هي ثلاثة أقراص ألُسُربريكس ٢٠ ملجم مرة واحدة يوميّاً في البداية.
- قد يعدّل طبيببك الجرعة التي تتناولها استناداً إلى مدى استجابتك للعلاج.

إذا كنت تتناول علاجاً طويل المدى فسُتحتاج إلى مراجعة طبيبك في فترات منتظمة لمراجعة الجرعة والأعراض.

المصابون بأمراض الكبد. يجب عليك استشارة طبيبك الذي سيوليكَ رعاية خاصة عند بدء العلاج باستخدام ألُسُربريكس وعلى مدار الفترة التي تتناول فيها هذا الدواء.

إذا تناولت جرعة زائدة من ألُسُربريكس

إذا تناولت جرعة زائدة من ألُسُربريكس فتحدّث مع الطبيب أو توجّه إلى المستشفى على الفور. ولتكنّ معك عبوة الدواء.

إذا نسبت تناول ألُسُربريكس

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

إذا توقفت عن تناول ألُسُربريكس

قد يحدث عادة ارتجاع من الأعراض قبل شفاء القرحة تماماً. **ومن المهم ألا تتوقف عن تناول الأقراص حتى يُبلغك 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 ألُسُربريكس آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناولوه.

عادة ما تكون الآثار الجانبية معتدلة وتحسّن دون أن تضطر إلى التوقف عن تناول هذا الدواء.

توقف عن تناول ألُسُربريكس 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
- الإصابة بالكدمات أو النزيف بسهولة.

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 شخص).

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى:

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

- العدوى
- صعوبة النوم
- الصداخ أو الشعور بالدوار
- السعال أو لرشاح الأنف أو التهاب الحلق (التهاب البلعوم)
- تأثيرات في المعدة أو الأمعاء مثل الشعور بالألم في المعدة أو إسهال أو ربح (انتفاخ البطن) أو الشعور بالغثيان أو الرغبة في القيء أو الإمساك
- ألم أو وجع أو الظهر
- الشعور بالضعف أو الأعراض المشابهة للإنفلونزا.
- زوائد حميدة في المعدة.

آثار غير شائعة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠ شخص)

- الشعور بالصلبية أو النعاس
- عدوى الصدر (الالتهاب الشُعبي)
- آلام في الجيوب الأنفية وانسدادهـا (التهاب الجيوب الأنفية)
- جفاف الفم
- عسر 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
- التعرّق
- مشاكل الكلى
- زيادة الوزن
- حدوث تغير في نسب كرات الدم البيضاء (يظهر في تحاليل الدم) مما قد يؤدي إلى عدوى متكررة.
- انخفاض نسب الصفائح الدموية مما يؤدي إلى سهولة الإصابة بالنزيف أو الكدمات أكثر من المعتاد.

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى (لا يُعرف مدى تكرّرها)

- تضخم الصدر لدى الرجال
- احتباس السوائل
- التهاب في الأمعاء (مما يؤدي إلى حدوث إسهال)
- انخفاض مستويات الصوديوم الذي يمكن أن يؤدي إلى تعب ولرثباك ولرتعاش العضلات وتشنجات وغيبوبة.
- المرض الذين عانوا مشاكل في الكبد نادراً جداً مما يصابون بالتهاب الدماغ (مرض في الدماغ).

- طفح جلدي، محتمل مع آلام في المفاصل.

إذا كنت تتناول ألُسُربريكس لمدة أكثر من ثلاثة أشهر فقد تنخفض مستويات الماغنسيوم 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 أيّ من هذه الأعراض فأخبر طبيبك على الفور. كما يؤدي انخفاض مستويات الماغنسيوم إلى تراجع مستويات البوتاسيوم أو الكالسسيوم في الدم. قد يقرر الطبيب إجراء فحوص دم دورية لمُتابعة مستويات الماغنسيوم لديك. لا تُتلقِ بالاً إلى هذه القائمة الموضحة للآثار الجانبية. فقد لا تظهر عليك أي منها.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

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 أي آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين ألُسُربريكس

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تزيد على ٢٥ م.

لا يحفظ في التلاجة.

لا تستعمل ألُسُربريكس بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة بعد كلمة “EXP”. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من العبوات والأدوية التي لم تعد تحتاجها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

يحتوي ألُسُربريكس على

يحتوي كل قرص ألُسُربريكس ٢٠ ملجم على ٢٠ ملجم من المادة الفعالة رابيزرلوز الصوديوم.

المكونات الأخرى هي:

محتوى القرص:المانيتول، وأكسيد الماغنيسيوم (E-530)، وهيدروكسي بروبيل سليلوز (E-463)، وستيرات الماغنيسيوم (E-470B).

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

التغليف المعوي: ثلاثات الهيروميلون، داي بيوتيل سيباتكات، والتلك، وثاني أكسيد التيتانيوم (E-171)، وأكسيد الحديد الأصفر (E-172).

الشكل الصيدلي لدواء ألُسُربريكس ومحتويات العلبة

ألُسُربريكس ٢٠ ملجم متوفر في شكل أقراص صفراء اللون، مستديرة، مقاومة لتأثير عصارة المعدة ومحفور عليها الرمز 2 . تحتوي كل علبة على ١٤ أو ٢٨ قرصاً (٧ أقراص في كل شريط).

الشركة المصنعة

الشكل الدولي والتغليف والتعبئة

مختبرات سينفا، ش.م.

طريق رونسيغاليس ١، ٣١٦٩٩ أويوي (نافارا) – [إسبانيا.

الإفراج النهائي

مختبرات سينفا، ش.م.

شارع أولاز شيبى، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية

٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - [إسبانيا.

الشركة مالكة حق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.

شارع أولاز شيبى، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية

٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - [إسبانيا.

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في أكتوبر ٢٠٢٢.

هذا دواء
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.</div> <div>- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لإرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.</div> <div>- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.</div> <div>- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.</div> <div>- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.</div> <div>- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.</div> <div>مجلس وزراء الصحة العرب</div> <div>اتحاد الصيدالة العرب</div>

