

منصوح به. لا تقدم هذا الدواء للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنة واحدة أو > 10 كغ.

أدوية أخرى و بليفكس 20 كبسولة مقاومة لعصارة المعدة
قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. ينطبق هذا أيضا على الأدوية التي تشترتها بدون وصفة طبية.
قد تتفاعل كبسولة بليفكس 20 مع المقاومة لعصارة المعدة مع عمل أدوية أخرى وقد يكون لبعض الأدوية تأثير على بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة.
يجب ألا تتناول بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة إذا كنت تتناول دواء يحتوي على **نلفينيتايفير** (يستخدم لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة المكتسبة).
يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

- الكيتوكونازول أو إيتراكونازول أو بوسكونازول أو فوريكونازول (يستخدم لعلاج التهابات الفطرية)؛
- ديجوكسين (يستخدم في علاج القلب)؛
- الديازيبام (يستخدم في علاج القلق، الصرع أو كمُرخي للعضلات)؛
- الفينيتوين (يستخدم في علاج الصرع)؛ إذا كنت تتناول الفينيتوين، يجب الخضوع لمراقبة طبية عند بداية العلاج وكذلك عند استكمال العلاج بليفكس 20 مع كبسولة مقاومة لعصارة المعدة؛
- الأدوية المضادة لتخثر الدم مثل وارفارين أو غيرها من الأدوية المضادة للقيثامين (ك): من الضروري مراجعة الطبيب عند بداية العلاج و كذلك عند استكمال العلاج بليفكس 20 مع كبسولة مقاومة لعصارة المعدة؛

- ريفاميسين (يستخدم لعلاج السل)؛
- أنازانافير (يستخدم في علاج الإصابة بفيروس نقص المناعة المكتسبة)؛
- تاكروليموس (في حالة زرع الأعضاء)؛
- ثبوتة القديس يوحنا المثبّطة (ثبات هيوافريقون) (تستخدم في علاج الاكتئاب المعتدل)؛
- سيلوستازول (يستخدم في معالجة الجلطة المتقطعة)؛
- ساكينافير (يستخدم في علاج الإصابة بفيروس نقص المناعة المكتسبة)؛
- كلويدوغريل (يستخدم لمنع تجلط الدم (الجلطات الدموية))؛
- إرلوتينيب (يستخدم لعلاج السرطان)؛
- ميتوتركسيت (دواء يستخدم في العلاج الكيميائي للسرطان بجرعة عالية) – إذا تناولت جرعة عالية من الميتوتركسيت، فقد يؤثر الطبيب مؤقتًا العلاج بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة.

إذا وصف طبيبك المضادات الحيوية التالية: أموكسيسيلين وكلازيتروميسين مع بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة لعلاج قرحة المئوية البولية، من الضروري إبلاغ طبيبك عن جميع الأدوية الأخرى التي تتناولها.

بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة مع الطعام والمشروبات

أنظر القسم 3.

الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو إذا كنت تعتدين أنك حامل أو كنت تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

يتمز أوميبيرازول إلى حليب الأم ولكن من غير المحتمل أن يؤثر هذا على الطفل عند استعماله وفق الجرعات العلاجية.

سيخبرك الطبيب ما إذا كان بإمكانك تناول بليفكس 20 مع: كبسولة المقاومة لعصارة المعدة خلال فترة الرضاعة.

القيادة واستعمال الآلات

ليس من المحتمل أن يكون لبليفكس تأثير على القدرة على قيادة السيارات واستخدام الآلات. قد تحدث تأثيرات جانبية مثل الدوار والاضطرابات البصرية (انظر القسم 4). إذا كانت لديك هذه في الحالة، فيجب ألا تقود السيارات أو تستخدم الآلات.

يحتوي بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة على اللاكتوز.

تحتوي كبسولة بليفكس على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بعدم تحمل بعض أنواع السكر، قم باستشارته به قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تتناول بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة ؟

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلاني.

استشر طبيبك أو الصيدلي في حالة الشك.

سيحدد لك طبيبك الجرعة وفترة العلاج وذلك بالاعتماد على حالتك الصحية وسنك.

الجرعة

الجرعات الموصى بها مذكورة أدناه:

الاستعمال لدى البالغين

علاج أعراض مرض الارتجاع المعدي المريئي مثل الحرق والقلس الحمضي:

إذا وجد طبيبك أن المريء قد تعرض لأضرار طفيفة، فإن الجرعة الموصى بها هي 20 مع مرة في اليوم لمدة تتراوح بين 4 إلى 8 أسابيع. قد يطلب منك طبيبك تناول جرعة 40 مع لمدة 8 أسابيع إضافية في حالة عدم شفاء المريء.

الجرعة الموصى بها بعد شفاء المريء هي 10 مع مرة واحدة يومياً.

إذا لم يكن المريء قد تعرض للتهن، فإن الجرعة المعتادة هي 10 مع مرة واحدة يومياً.

علاج القرحة في الجزء العلوي من الأمعاء (قرحة الاثني عشر):

الجرعة الموصى بها هي 20 مع مرة في اليوم لمدة 4 أسابيع.

إذا لم تتلئم القرحة كلياً، يمكن زيادة الجرعة إلى 40 مع مرة واحدة يومياً لمدة 4 أسابيع.

علاج قرحة المعدة:

الجرعة الموصى بها هي 20 مع مرة في اليوم لمدة 4 أسابيع. قد يطلب منك طبيبك أن تأخذ نفس الجرعة لمدة 4 أسابيع إضافية إذا لم تتلئم القرحة.

إذا لم تتلئم القرحة تماماً، يمكن زيادة الجرعة إلى 40 مع مرة واحدة في اليوم لمدة 8 أسابيع.

التوفي من تكرار القرحة الاثني عشر أو قرحة المعدة:

الجرعة الموصى بها هي 10 مع أو 20 مع مرة واحدة في اليوم. قد يزيد الطبيب الجرعة إلى 40 مع مرة واحدة في اليوم.

علاج قرحة الاثني عشر والمعدة التي تسببها مضادات الالتهاب اللا الستيرويدية:

الجرعة الموصى بها هي 20 مع مرة في اليوم لمدة 4 إلى 8 أسابيع.

الوقاية من قرحة الاثني عشر والمعدة إذا كنت تتناول مضادات الالتهاب اللا الستيرويدية:

الجرعة الموصى بها هي 20 مع مرة في اليوم.

المعالجة والوقاية من القرحات التي يسببها التعفن بالمئوية البولية:

الجرعة الموصى بها هي 20 مع من بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة مرتين في اليوم لمدة أسبوع واحد.

سيصف لك طبيبك اثنين من المضادات الحيوية في نفس الوقت بين أموكسيسيلين وكلازيتروميسين وميترونيدازول.

علاج الحموضة الزائدة في المعدة بسبب تضخم المعدة (متلازمة زولينجر إليسون)

الجرعة الموصى بها هي 60 مع في اليوم.

يمكن لطبيبك تعديل الجرعة وفقاً لاحتياجاتك وسيقرر أيضاً المدة التي ستتناول فيها الدواء.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين،

علاج أعراض مرض الارتجاع المعدي المريئي مثل الحرق والقلس الحمضي:

يمكن للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن سنة واحدة والذين يزيد وزهم عن 10 كغ أن يتناولوا بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة. ستحدد الجرعة على وزن الطفل وسيقرر الطبيب الجرعة المناسبة التي يجب إعطاؤها.

المعالجة والوقاية من القرحات التي يسببها التعفن بالمئوية البولية:

يمكن للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن 4 سنوات تناول بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة. ستحدد الجرعة على وزن الطفل وسيقرر الجرعة المناسبة التي يجب إعطاؤها.

سيصف طبيبك لطفلك نوعين من المضادات الحيوية في نفس الوقت: أموكسيسيلين وكلازيتروميسين.

الجرعة

- يومى يتناول الكبسولات في الصباح.

- يمكن تناول الكبسولات مع الطعام أو على معدة فارغة.

- لابد من ابتلاعهم بالكامل مع نصف كوب من الماء. يجب عدم مضغ الكبسولات أو قضمها لأنها تحتوي على حبيبات مثقلة، مما يمنع الدواء من التلف بسبب حموضة المعدة. من المهم عدم تلف الحبيبات.

ما الذي يجب فعله إذا واجهت أنت أو طفلك صعوبة في ابتلاع الكبسولات

إذا واجهت أنت أو طفلك صعوبة في ابتلاع الكبسولات:

- افقع الكبسولة وابتلع المحتويات مباشرة مع نصف كوب من الماء. يجب وضع المحتويات في كوب من الماء غير غازي أو عصير فاكهة قليل الحموضة (عصير البرتقال أو التفاح أو الأناناس) أو في كعكيات التاج.

- جرك دائماً قبل شرب الخليط مباشرة (ان يكن الخليط متجانساً). ثم اشرب الخليط على الفور أو في غضون 30 دقيقة.

- التأكد من شرب كمية الدواء كاملة، قد ينصف الكوب جيداً بنصف كوب من الماء وشربه. لا تتم بمضغ أو بعض القطع الصلبة التي تحتوي على الدواء.

إذا تناولت بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة أكثر مما يجب

استشر طبيبك أو الصيدلاني على الفور.

إذا نسيت تناول بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة.

إذا نسيت أن تتناول جرعة، قم بتناولها بمجرد أن تتذكرها. ولكن، إذا كنت قريباً من وقت الجرعة التالية، فلا تتناول الجرعة التي فاتتك.

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

إذا توقفت عن تناول بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة

لا توقف عن تناول بليفكس دون استشارة طبيبك أو الصيدلاني.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلاني للحصول على مزيد من المعلومات.

4. ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

يمكن أن تسبب هذا الدواء في حدوث تأثيرات غير مرغوب فيها، مثل جميع الأدوية، ولكنها لا تحدث بالضرورة لدى كل الأشخاص.

إذا لاحظت أي التأثيرات غير المرغوب فيها التالية، وهي نادرة ولكنها خطيرة، توقف عن تناول كبسولات بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة واتصل بالطبيب على الفور،

- ظهور مفاجئ لأزيز، انتفاخ الشفتين، اللسان والحلق أو الجسم، طفح جلدي، فقدان الوعي أو صعوبة في البلع (ردود فعل تحسسية شديدة).

- احمرار الجلد مع ظهور فقاعات أو تقشير. في بعض الأحيان يمكن أن تكون الفقاعات كبيرة ومصحبة بنزيف من الشفاء، العيون، الفم، الأنف والأعضاء التناسلية. قد يتوافق هذا مع متلازمة ستيفنز جونسون أو انحلال البشرة السمي.

- اليرقان، البول الداكن والإرقاح يمكن أن تكون من أعراض أمراض الكبد.

التأثيرات غير المرغوب فيها الأخرى هي:

تأثيرات غير مرغوب فيها شائعة (يمكن أن تمس حتى شخص 1 من كل 10 أشخاص)

- صداع الرأس.

- التأثيرات على المعدة أو الأمعاء: إسهال، آلام في المعدة، إسهال، غازات.

- الغثيان أو القيء.

- آوارم حميدة في المعدة.

تأثيرات غير مرغوب فيها غير شائعة (يمكن أن تمس حتى شخص 1 من كل 100 شخص)

- تورم القدمين والكاحلين.

- صعوبة في النوم (الأرق).

- دوخة، وخز، نعاس.

- دوار.

- تغيرات في نتائج اختبارات الدم التي تتحقق من مدى كفاءة عمل الكبد.

- طفح جلدي، والشرى والحكة.

- الانزعاج العام ونقص الطاقة.

تأثيرات غير مرغوب فيها نادرة (يمكن أن تمس حتى شخص 1 من كل 1000 شخص)

- مشاكل الدم مثل انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء أو الصفائح الدموية. يمكن أن يسبب هذه التأثيرات الضعف، الكدمات أو أن تشعل ظهور العدوى.

- ردود فعل تحسسية، أحياناً تكون خطيرة جداً بما في ذلك تورم الشفتين واللسان والحلق والحمى والصغير.

- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم. هذا يمكن أن يسبب الضعف والقيء، والتشنجات.

- هيجان، ارتباك أو اكتئاب.

- اضطرابات التذوق.

- اضطرابات في العين، مثل عدم وضوح الرؤية.

- جفاف أو ضيق في التنفس (تشنج قصبي).

- صداع الفم.

- التهاب داخل الفم.

- عدوى تسمى "القلع" ويمكن أن تصيب القناة الهضمية وتحدث بسبب الفطريات.

- مشاكل الكبد بما في ذلك اليرقان الذي قد يسبب اصفرار لون الجلد والبول الداكن والنعيب.

- تساقط الشعر (الثعلبية).

- طفح جلدي عند التعرض للشمس.

- ألم في المفاصل (ألم مفاصلي) أو العضلات (ألم عضلي).

- مشاكل الكلوية الحادة (التهاب الكلوية الخلالي).

- زيادة الترقق.

التأثيرات غير المرغوب فيها النادرة جداً (يمكن أن تمس حتى شخص 1 من بين 10000 شخص)

- تغير في عدد خلايا الدم بما في ذلك ندرة الحبيبات (نقص في خلايا الدم البيضاء).

- العدوائية.

- هلوسات بصرية، حسية أو سمعية.

- مشاكل الكبد الحادة التي تؤدي إلى فشل الكبد والتهاب الدماغ.

- ظهور مفاجئ لطفح جلدي شديد، فقاعات أو تقشر كبير للجلد قد يتوافق مع ارتفاع في درجة الحرارة وآلام في المفاصل (حامي عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة التخرجي السام).

- ضعف عضلي.

- تورم الشدي عند الرجال.

تأثيرات غير مرغوب فيها ذات نسبة تواتر غير معروفة (لا يمكن تقدير شيعوها من البيانات المتاحة).

- التهاب الأمعاء (يؤدي إلى الإسهال).

- إذا تناولت بليفكس 20 مع: كبسولة مقاوم لعصارة المعدة لأكثر من ثلاثة أشهر، فقد ينخفض مستوى المغنيزيوم في دمك. يمكن أن يؤدي انخفاض مستويات المغنيزيوم إلى التعب، تقلص العضلات اللاإرادية، الارتباك، التشنجات، الدوخة، وسرعة ضربات القلب. إذا واجهت أيًا من هذه الأعراض، فبرجى إخبار طبيبك على الفور. يمكن أن يؤدي انخفاض مستويات المغنيزيوم أيضاً إلى انخفاض مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. قد يقرر طبيبك إجراء اختبارات دم منتظمة لمراقبة مستويات المغنيزيوم لديك.

- طفح جلدي، وربما مع ألم في المفاصل.

- يمكن أن يؤدي انخفاض مستويات المقاومة لعصارة المعدة في حالات نادرة جداً على خلايا الدم البيضاء مما يؤدي إلى نقص المناعة. يجب أن تستشير طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا كنت تعاني من عدوى مصحوبة بأعراض مثل الحمى مع إرقاح عام شديد جداً، أو حمى مصحوبة بأعراض عدوى موضعية مثل ألم في الرقبة، الحلق، الفم، أو صعوبة في التبول. إذا كانت لديك هذه الأعراض، فقد يتم استبعاد وجود نقص في خلايا الدم البيضاء (ندرة الحبيبات) عن طريق فحص الدم. من المهم أن تقدم معلومات عن أدويةك في هذه الحالة.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالفة ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، فيجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلي فوراً. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للبيظة الدوائية - موقع ويب: www.pharmacovigilance.rns.tn

أو مباشرة إلى المخابر المصنعة لهذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني – عنوان البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@pharmaghrb.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يحفظ بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة ؟

يحفظ في مكان جاف وفي درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

بعد فتح السادة يجب استعمال بليفكس خلال 3 أشهر. بعد كل استعمال، يجب إغلاق الوعاء بحكام؛ تحتوي الفصدة على هلام السيلكا (عامل مضاد للرطوبة).

6. محتويات البوة ومعلومات أخرى

ما يحتويه بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة لعصارة المعدة

المادة الفاعلة هي: أوميبيرازول

السواغ: مانتيتول، هيدروكسي بروبيل السيليلوز، سيليلوز ميكروكريستاليني، لكتوزلاماني، كبريتات لوزيل الصوديوم، هيدروجين الفسفات ثنائي الصوديوم، ثنائي الهيدرات، هيدروكسي بروبيل سيليلوز، هيدروكسي بروبيل سيليول فالات، الكحول ثنائي السيليلوز.....ك.ل.ك.ل.

غلاف الكبسولة (كبسولة رقم 2): جيلاتين، أحمر أكسيد الحديد، ثنائي أكسيد التيتانيوم،

أزرقواريلين، التيلي القرمزي، تارترازين.

سواغ ذات مفعول جهيز: لكتوز، تارترازين.

ماهو بليفكس 20 مع: كبسولة مقاومة للمعدة وماهو محتوى العبوة الخارجية

مكروحيبات مقاومة لعصارة المعدة في كبسولات (وردي -بني)- مع ذات 7,14 و28 كبسولة.

القائمة II

رقم الترخيص،

5 - 901 340 5: عليّة ذات 7 كبسولات.

3 - 901 340 1: عليّة ذات 14 كبسولة.

3 - 901 340 3: عليّة ذات 28 كبسولة.

تاريخ مراجعة النشرة: أكتوبر 2021

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كفهره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر وتناول على مسكنت واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- إتبع نصائح الصيدلاني.

- فالتباعد والصيدلاني هما المخبران بالادواء ويتفهم وضروه.

- لا تقطع مادة العلاج المذكدة لك من تلقاء نفسك.

- لاند ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

صنع وتوزيع مخازين الصيدلية المغاربية

ص ب 7 تونس 1080

الهاتف: 71 94 03 00 (+216) - الفاكس: 71 94 03 00 (+216)

Version 8 / ANT30021-H

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021

2021