

Ziro - mond® Capsules

COMPOSITION

Ziro - mond® 20: Each Capsule contains 20 mg Omeprazole and 1100 mg Sodium bicarbonate.

Ziro - mond® 40: Each Capsule contains 40 mg Omeprazole and 1100 mg Sodium bicarbonate.

Excipient: Croscarmellose sodium, magnesium stearate.

MECHANISM OF ACTION

Omeprazole belongs to a class of antisecretory compounds that suppress gastric acid secretion by specific inhibition of the H⁺/K⁺ ATPase enzyme system at the secretory surface of the gastric parietal cell, omeprazole is acid labile and thus rapidly degraded by gastric acid. Omeprazole and Sodium Bicarbonate Capsules is an immediate release formulations that contain sodium bicarbonate which raises the gastric pH and thus protects omeprazole from acid degradation

PHARMACOKINETICS

Absorption: when Omeprazole and Sodium Bicarbonate are administered on an empty stomach 1 hour prior to a meal, the absorption of omeprazole is rapid with time to peak of approximately 30 minutes.

Distribution: Protein binding is approximately 95%.

Metabolism: following single dose of omeprazole, the majority of the dose (about 77%) is eliminated in urine as at least six metabolites.

Excretion: Following single dose of omeprazole, little if any, unchanged drug is excreted in urine.

The mean plasma omeprazole half-life in healthy subjects is approximately 1 hour.

INDICATIONS

1. **Duodenal Ulcer:** It is indicated for short-term treatment of active duodenal ulcer. Most patients heal within four weeks. Some patients may require an additional four weeks of therapy.

2. **Gastric Ulcer:** It is indicated for short-term treatment (4-8 weeks) of active benign gastric ulcer.

3. **Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)**

•Symptomatic GERD: It is indicated for the treatment of heartburn and other symptoms associated with GERD.

•Erosive Esophagitis: It is indicated for the short-term treatment (4-8 weeks) of erosive esophagitis which has been diagnosed by endoscopy. The efficacy of it is used for longer than 8 weeks in these patients has not been established. If the patient does not respond to 8 weeks of treatment, it may be helpful to give up to an additional 4 weeks of treatment. If there is recurrence of erosive esophagitis or GERD symptoms (e.g., heartburn), additional 4-8 week courses of Omeprazole and Sodium Bicarbonate may be considered.

4. Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis: it is indicated to maintain healing of erosive esophagitis. Controlled studies do not extend beyond 12 months.

CONTRAINDICATIONS

In patients with known hypersensitivity to any components of the formulation.

ADVERSE REACTIONS

Anemia, Aggravated Anemia, Thrombocytopenia, Atrial Fibrillation, Bradycardia, Supraventricular Tachycardia, Tachycardia, Ventricular Tachycardia, Constipation, Diarrhea, Gastric Hypomotility, Hyperpyrexia, Edema, Pyrexia, Candidal Infection, Oral Candidiasis, Sepsis, Urinary Tract Infection, Abnormal Liver Function Tests, Hyperglycaemia, Fluid Overload, Hyperkalaemia, Hyponatraemia, Hypocalcaemia, Hypoglycaemia, Hypokalaemia, Hypomagnesaemia, Hyponatraemia, Hypophosphataemia, Agitation, Acute Respiratory Distress Syndrome, Nosocomial Pneumonia, Pneumothorax, Respiratory Failure, Decubitus Ulcer, Rash, Hypertension, Hypotension.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Concomitant Gastric Malignancy: Symptomatic response to therapy with this drug Capsules does not preclude the presence of gastric malignancy

Atrophic gastritis: it has been noted occasionally in gastric corpus biopsies from patients treated long-term with omeprazole

Acute Interstitial Nephritis: Acute interstitial nephritis has been observed in patients taking PPIs including Omeprazole and Sodium Bicarbonate. It may occur at any point during PPI therapy and is generally attributed to an idiopathic hypersensitivity reaction. Discontinue the drug if acute interstitial nephritis develops.

Cyanocobalamin (vitamin B-12) Deficiency: Daily treatment with any acid-suppressing medications over a long period of time (e.g., longer than 3 years) may lead to malabsorption of cyanocobalamin (vitamin B-12) caused by hypo- or achlorhydria. This diagnosis should be considered if clinical symptoms consistent with cyanocobalamin deficiency are observed.

Buffer Content: The Sodium content should be taken into consideration when administering to patients on a sodium-restricted diet. Due to the presence of Sodium carbonate it should be used with caution in patients with Bartter's syndrome, hypokalaemia, and problems with acid-base balance. Long-term administration of bicarbonate with calcium or milk can cause milk-alkali syndrome. Chronic use of sodium bicarbonate may lead to systemic alkalosis and increased sodium intake can produce edema and weight increase.

Clostridium Difficile Associated Diarrhea: Published studies suggest that PPI therapy like Omeprazole and Sodium Bicarbonate may be associated with an increased risk of Clostridium difficile associated diarrhea, especially in hospitalized patients. This diagnosis should be considered for diarrhea that does not improve.

Bone Fracture: Published studies suggest that proton pump inhibitor (PPI) therapy may be associated with an increased risk for osteoporosis related fractures of the hip, wrist, or spine. The risk of fracture was increased in patients who received high-dose, defined as multiple daily doses, and long term PPI therapy (a year or longer). Patients should use the lowest dose and shortest duration of PPI therapy appropriate to the condition being treated.

Hypomagnesemia: Hypomagnesemia, symptomatic and asymptomatic, has been reported rarely in patients treated with PPIs for at least three months, in most cases after a year of therapy. In most patients, treatment of hypomagnesemia required magnesium replacement and discontinuation of the PPI.

For patients expected to be on prolonged treatment or who take PPIs with medications such as digoxin or drugs that may cause hypomagnesemia (e.g., diuretics), monitoring of magnesium levels prior to initiation of PPI treatment and periodically may be considered.

Interactions with Investigations for Neuroendocrine Tumors: Drug-induced decrease in gastric acidity results in enterochromaffin-like cell hyperplasia and increased Chromogranin A levels which may interfere with investigations for neuroendocrine tumors. Omeprazole treatment should be stopped temporarily before assessing CgA levels and consider repeating the test if initial CgA levels are high.

SPECIFIC POPULATION

Pregnancy: Category C

There are no adequate and well-controlled studies on the use of Omeprazole and Sodium Bicarbonate in pregnant women. It should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation:

Because omeprazole is excreted in human milk, because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from omeprazole a decision should be taken to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother. In addition, sodium bicarbonate should be used with caution in nursing mothers.

Pediatric Use:

The safety and effectiveness of Omeprazole and Sodium Bicarbonate in pediatric and patients less than 18 years of age have not been established.

Geriatric Use: No dosage adjustment is necessary in the elderly.

Hepatic Impairment: Consider dose reduction, particularly for maintenance of healing of erosive esophagitis

Renal impairment: No dose reduction is necessary

DRUG INTERACTIONS

Drugs for Which Gastric pH Can Affect Bioavailability: Due to its effects on gastric acid secretion, omeprazole can reduce the absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of their bioavailability. The absorption of drugs such as ketoconazole, atazanavir, iron salts, erlotinib, and mycophenolate mofetil (MMF) can decrease, while the absorption of drugs such as digoxin can increase during treatment with omeprazole.

Digoxin: Concomitant treatment with omeprazole increases the bioavailability of digoxin. Co-administration of digoxin with this drug expected to increase the systemic exposure of digoxin. Therefore, patients may need to be monitored when digoxin is taken concomitantly.

MMF: Co-administration of omeprazole in transplant patients receiving MMF has been reported to reduce the exposure to the active metabolite; this drug should be used with caution in these patients.

Drugs Metabolized by Cytochrome P450 (CYP): Omeprazole can prolong the elimination of diazepam, warfarin and phenytoin, drugs that are metabolized by oxidation in the liver.

Warfarin: There have been reports of increased INR and prothrombin time in patients receiving proton pump inhibitors, including omeprazole, and warfarin concomitantly. Patients treated with PPI and warfarin may need to be monitored for increases in INR and prothrombin time.

There have been clinical reports of interaction with drugs metabolized via the cytochrome P 450 system (e.g., cyclosporine, disulfiram, and benzodiazepines). Patients should be monitored to determine if it is necessary to adjust the dosage of these drugs when taken concomitantly with Omeprazole and Sodium Bicarbonate.

Concomitant administration of omeprazole and voriconazole (a combined inhibitor of CYP2C19 and CYP3A4) resulted in more than doubling of the omeprazole exposure. Dose adjustment of omeprazole is not normally required.

Drugs which induce CYP2C19 OR CYP3A4 (such as St John's Wort or rifampin) can substantially decrease omeprazole concentrations. Concomitant use of Omeprazole and Sodium Bicarbonate with St John's Wort or rifampin should be avoided.

Antiretroviral Agents: For some antiretroviral drugs, such as atazanavir and nelfinavir, decreased serum levels have been reported when given together with omeprazole. Concomitant administration of omeprazole and drugs such as atazanavir and nelfinavir is therefore not recommended. For other antiretroviral drugs, such as saquinavir, elevated serum levels have been reported when given together with omeprazole.

Combination Therapy with Clarithromycin: it should be considered reading the leaflet of Clarithromycin before prescribe the Concomitant use Because of drug interactions of clarithromycin with other drugs can lead to serious adverse reactions.

Clopidogrel: Avoid concomitant use of Omeprazole and Sodium Bicarbonate with clopidogrel. Clopidogrel is a prodrug. Inhibition of platelet aggregation by clopidogrel is entirely due to an active metabolite. The metabolism of clopidogrel to its active metabolite can be impaired by use with concomitant medications, such as omeprazole, that interfere with CYP2C19 activity.

Tacrolimus: Concomitant administration of omeprazole and tacrolimus may increase the serum levels of tacrolimus.

Methotrexate: concomitant administration of PPIs and methotrexate may elevate and prolong serum levels of methotrexate and/or its metabolite.

for Adults 18 Years and Older

Indication	Recommended dose	Frequency
Short-Term Treatment of Active Duodenal Ulcer	20 mg	Once daily for 4 weeks (Most patients heal within 4 weeks. Some patients may require an additional 4 weeks of therapy)
Benign Gastric Ulcer	40 mg	Once daily for 4 - 8 weeks (Controlled studies do not extend beyond 12 months)
(GERD)Symptomatic GERD (with no esophageal erosions)	20 mg	Once daily for up to 4 weeks
Erosive Esophagitis	20 mg	Once daily for 4 - 8 weeks
Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis	20 mg	Once daily (Controlled studies do not extend beyond 12 months)

Since both the 20 mg and 40 mg capsules contain the same amount of sodium bicarbonate, two capsules of 20 mg or two packets are not equivalent to one capsule or one packet of 40 mg.

OVERDOSE

Symptoms were transient, and no serious clinical outcome has been reported when omeprazole was taken alone. No specific antidote for omeprazole overdose is known. Omeprazole is extensively protein bound and is, therefore, not readily dialyzable. In the event of overdose, treatment should be symptomatic and supportive.

STORAGE CONDITIONS

Store at (15°- 30° C).

PACKAGING

14 capsules in a plastic bottle.

28 capsules in a plastic bottle.

Rev. No:62005

THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction 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 experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed by you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

زيرو- موند كبسول

التركيب:

زيرو- موند ٢٠: تحتوي كل كبسولة على ٢٠ ملغ أوميبرازول و ١١٠٠ ملغ بيكربونات الصوديوم.
زيرو- موند ٤٠: تحتوي كل كبسولة على ٤٠ ملغ أوميبرازول و ١١٠٠ ملغ بيكربونات الصوديوم.
المواد: كروس كارميلوز الصوديوم، شمعات المغنيزيوم.
ألية العمل:

ينتمي أوميبرازول إلى فئة من المركبات المضادة للإفراز التي تثبط إفراز حمض المعدة عن طريق تثبيط محدد لنظام الأنزيم H⁺/K⁺ ATPase على السطح المفرز للخلية الجدارية في المعدة ، إن أوميبرازول هو قابل للتغيير الحمضي وبالتالي فهو يتخرب بسرعة عن طريق حمض المعدة. إن كبسولات أوميبرازول وبيكربونات الصوديوم فورية التحرر فهي تحتوي على بيكربونات الصوديوم التي ترفع PH المعدة مما يحمي الأوميبرازول من التخريب الحمضي .

الإمتصاص: عند إعطاء أوميبرازول وبيكربونات الصوديوم عندما تكون المعدة خالية قبل وجبة الطعام بساعة، يكون امتصاص الأوميبرازول سريعاً ويصل إلى الذروة خلال 30 دقيقة تقريباً.

التوزيع: الارتباط بالبروتين 95٪ تقريباً
الإستقلاب: بعد جرعة واحدة من الأوميبرازول، يتم إخراج معظم الجرعة (حوالي 77٪) في البول بشكل ستة مستقلبات على الأقل.
الإخراج: بعد جرعة واحدة من الأوميبرازول يفرز الدواء دون تغيير بشكل قليل إن وجد في البول. متوسط نصف عمر البلازما للأوميبرازول عند الأشخاص الأصحاء ساعة واحدة تقريباً.

الإستطبابات:
1 قرحة الإثنا عشر: يستطب للمعالجة قصيرة الأمد للقرحة الإثني عشرية النشطة. يشفى معظم المرضى خلال أربعة أسابيع. وقد يتطلب بعض المرضى أربعة أسابيع إضافية للمعالجة .
2 القرحة المعدية: يستطب للمعالجة قصيرة الأمد (4-8 أسابيع) للقرحة المعدية الحميدة النشطة .
3 معالجة الجزر المعدي المريئي (GERD):

•الجزر المعدي المريئي المصاحب لأعراض: يستطب لمعالجة قرحة الفؤاد والأعراض الأخرى المرافقة للجزر المعدي المريئي .
 •التهاب المري التآكلي: يستطب للمعالجة قصيرة الأمد (4-8 أسابيع) لالتهاب المري التآكلي التي تم تشخيصها بالتظنير الداخلي. لم تدرس فعالية استخدامه لدى المرضى لمدة تزيد عن 8 أسابيع. إذا لم يستجب المريض إلى 8 أسابيع من العلاج، قد يكون من المفيد إعطاء لمدة تصل إلى 4 أسابيع إضافية من العلاج. إذا كان هناك تكرار التهاب المريء التآكلي أو أعراض الجزر المعدي المريئي (مثل، قرحة الفؤاد) يمكن الأخذ بعين الاعتبار 4 - 8 أسابيع إضافية من أوميبرازول وبيكربونات الصوديوم .
4 المحافظة على شفاء التهاب المري التآكلي: يستطب للحفاظ على الشفاء من التهاب المري التآكلي. الدراسات المحكمة لا تتجاوز 12 شهراً .

مضادات الاستطباب:
 عند المرضى الذين لديهم حساسية معروفة لأي من مكونات الدواء.
الأثار الجانبية:

فقر الدم، تقادم فقر الدم، قلة الصفائح، الرجفان الأذيني، بطء القلب، تسرع القلب فوق البطيني، تسرع القلب، تسرع القلب البطيني، الإمساك، الإسهال، نقص الحركة المعدي، فرط الحرارة، وذمة، حمى، داء المبيضات الفموي، إنتان المبيضات، إنتان، إنتان المسالك البولية اختبارات وظائف الكبد ، فرط سكر الدم، تحميل مفرط للسوائل، فرط بوتاسيوم الدم، فرط صوديوم الدم، نقص كالسيوم الدم، نقص سكر الدم، نقص بوتاسيوم الدم، نقص مغنيزيوم الدم ، نقص صوديوم الدم، نقص فوسفات الدم، هياج، متلازمة الضائقة التنفسية الحادة، الالتهاب الرئوي المكتسب بالمستشفى، استرواح الصدر، الفشل التنفسي، قرحة الاستلقاء، الطفح، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم.

التحذيرات و الاحتياطات:
تزامن خيائة معدية: إن استجابة الأعراض للمعالجة بهذا الدواء لا ينبغي وجود خيائة معدية.
التهاب المعدة الضموري: وقد لوحظت في بعض الأحيان في الخزعات المعدية المأخوذة من المرضى الذين عولجوا لمدة طويلة بالأوميبرازول .

التهاب الكلية الخلالي الحاد: لوحظ حدوث التهاب الكلية الخلالي الحاد في المرضى الذين يتناولون مثبطات مضخة البروتون بما في ذلك أوميبرازول وبيكربونات الصوديوم. قد تحدث في أي وقت خلال العلاج بمثبطات مضخة البروتون ويعزى عموماً إلى رد فعل فرط حساسية مجهول السبب. يجب التوقف عن الدواء إذا حدث التهاب الكلية الخلالي الحاد.
نقص سيانوكوبالامين (فيتامين B12): العلاج اليومي مع أي أدوية مثبطة للحمض لمدة طويلة من الزمن (مثال، أكثر من 3 سنوات) قد يؤدي إلى سوء الامتصاص للسيانوكوبالامين (فيتامين B12) التي تسببها انخفاض أو فقد حمض المعدة . يجب الأخذ بعين الاعتبار هذا التشخيص إذا لوحظت أعراض سريرية بما يتفق مع نقص السيانوكوبالامين.

محتوى الوقاء: يجب الأخذ بعين الاعتبار محتوى الصوديوم عندما يعطى للمرضى المتبعين لحمية محدودة الصوديوم. بسبب المحتوى من بيكربونات الصوديوم يجب أن يستخدم بحذر لدى المرضى المصابين بمتلازمة باتر ، انخفاض بوتاسيوم الدم ، مشاكل بتوازن حمض - أساس. الاستخدام المزمع لبيكربونات الصوديوم قد يؤدي إلى قلاء جهازي وزيادة تناول الصوديوم يمكن أن ينتج عنه وذمة وزيادة في الوزن .

الإسهال المرتبط بالمطثية العسيرة: تشير الدراسات المنشورة أن العلاج بمثبطات مضخة البروتون مثل أوميبرازول وبيكربونات الصوديوم قد يترافق مع زيادة خطر الإصابة بالإسهال المرتبط بالمطثية العسيرة ، وبخاصة عند المرضى في المستشفى. يجب الأخذ بعين الاعتبار هذا التشخيص للإسهال الذي لا يتحسن.

كسر العظام: تشير الدراسات المنشورة أن العلاج بمثبطات مضخة البروتون قد يترافق مع خطر متزايد لحصول كسر للحوض ، الرسغ أو العمود الفقري متعلق بتخلخل العظام . يزداد خطر الكسر لدى المرضى الذين يتلقون جرعات كبيرة أي جرعات يومية متكررة أو يتلقون معالجة طويلة الأمد بمثبطات مضخة البروتون (سنة أو أكثر). على المرضى استعمال الجرعات المنخفضة والمدة الأقصر من العلاج بمثبطات مضخة البروتون المناسبة للحالة التي يتم معالجتها.

نقص المغنيزيوم في الدم: تم تسجيل حالات نادرة من نقص المغنيزيوم في الدم المصاحب لأعراض والاعراض لدى المرضى المعالجين بمثبطات مضخة البروتون لمدة لا تقل عن 3 أشهر وفي معظم الحالات بعد سنة من المعالجة. عند معظم المرضى، علاج نقص مغنيزيوم الدم يتطلب معيشتات المغنيزيوم وإيقاف مثبطات مضخة البروتون. على المرضى الذين يتوقع علاجهم بمثبطات مضخة البروتون لمدة طويلة أو الذين يتناولون مثبطات مضخة البروتون مع أدوية أخرى مثل الديجوكسين أو الأدوية المسببة لنقص المغنيزيوم في الدم (مثل المدرات) يؤخذ بعين الاعتبار مراقبة مستويات المغنيزيوم قبل البدء بالمعالجة بمثبطات مضخة البروتون وبشكل دوري .

التفاعل مع اختبارات الأورام العصبية الصمامية: انخفاض حموضة المعدة الناتج عن الأدوية يتسبب في فرط التنسج في شبيه الخلية المعوية أليفة الكروم و زيادة مستوى كرومورغرانين A الذي قد يتداخل مع اختبارات الأورام الصموية العصبية. يجب إيقاف العلاج بالأوميبرازول مؤقتاً قبل تقييم مستوياتCgA وإعادة النظر في تكرار الاختبار إذا كانت مستويات CgA الأولية مرتفعة .
الحمل: الفئة C : لا توجد دراسات كافية و مضبوطة بشكل جيد لاستعمال الأوميبرازول و بيكربونات الصوديوم عند النساء الحوامل. يجب أن يستخدم خلال فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر الخطر المحتمل على الجنين.

الإرضاع: لأن الأوميبرازول يفرز في الحليب البشري ، بسبب احتمالات ردود الفعل السلبية الخطيرة عند الأطفال الرضع من الأوميبرازول ينبغي اتخاذ قرار لوقف الإرضاع أو التوقف عن الدواء ، مع الأخذ بعين الاعتبار أهمية الدواء للأد. وبالإضافة إلى ذلك، يجب استخدام بيكربونات الصوديوم بحذر عند الأمهات المرضعات.

الاستعمال لدى الأطفال: لم يدرس أمان و فعالية الأوميبرازول و بيكربونات الصوديوم لدى الأطفال و الأطفال دون 18 سنة.
الاستعمال لدى المسنين: لا ضرورة لتعديل الجرعة عند المسنين .
الاعتلال الكبدى: يجب الأخذ بعين الاعتبار خفض الجرعة خاصة للحفاظ على شفاء التهاب المري التآكلي .
القصور الكلوي: لا ضرورة لتعديل الجرعة.

التداخلات الدوائية:
 الأدوية التي يمكن أن يؤثر PH المعدة على توافرها الحيوي: نظرا لتأثيرها على إفراز حمض المعدة ، يمكن أن يقلل الأوميبرازول من امتصاص الأدوية عندما تكون PH المعدة عامل محدد هام لتوافرها الحيوي. يمكن أن يقل امتصاص أدوية مثل الكينوكونازول ، اتازنافير أملاح الحديد ، إيرلوتينيب وميكيفينولات موفيتيل (MMF) ، في حين امتصاص الأدوية مثل الديجوكسين يمكن أن يزداد خلال فترة العلاج بالأوميبرازول.

الديجوكسين: العلاج المتزامن مع الأوميبرازول يزيد التوافر الحيوي للديجوكسين. من المتوقع أن الإعطاء المتزامن للديجوكسين يزيد التعرض الجهازي للديجوكسين. لذلك، قد يحتاج المرضى إلى المراقبة عندما يؤخذ الديجوكسين بالتزامن .

ميكيفينولات موفيتيل: تم الإبلاغ عن انخفاض التعرض للمستقلب الفعال عند الإعطاء المتزامن للأوميبرازول لدى مرضى الزرع الذين يتلقون MMF. يجب استخدام هذا الدواء بحذر عند هؤلاء المرضى .
الأدوية التي تستقلب بالميتوكروم P450 أوميبرازول يمكن أن يطيل إطرار الديازيبام، الوارفارين والفينيتوين، والأدوية التي يتم استقلالها عن طريق الأكدسة في الكبد.

الوارفارين: كانت هناك تقارير عن زيادة INR و زمن البروترومين عند المرضى الذين يتلقون مثبطات مضخة البروتون ، بما في ذلك الأوميبرازول ، و الوارفارين بالتزامن ، قد يحتاج المرضى الذين يعالجون بمثبطات مضخة البروتون و الوارفارين للمراقبة من أجل زيادة RNI وزمن البروترومين .

كانت هناك تقارير سريرية للتداخل مع الأدوية التي تستقلب عبر نظام السيتروكروم P450 (مثل ، السيكلوسبورين، ديسولفلام، البنزوديازيبينات). يجب مراقبة المرضى لتحديد ما إذا كان من الضروري ضبط جرعة هذه الأدوية عندما تؤخذ بالتزامن مع الأوميبرازول وبيكربونات الصوديوم.

ينتج عن الإعطاء المتزامن للأوميبرازول و فوريكونازول (مثبظ مشترك ل CYP2C19 و CYP3A4) إلى أكثر من تضاعف التعرض للأوميبرازول. لا يطلب عادة تعديل جرعة الأوميبرازول.

يمكن للأدوية التي تحفز CYP2C19 أو CYP3A4(مثل نبتة القديس جون أو ريفامبين) أن تخفض بشكل كبير من تراكيز أوميبرازول. يجب تجنب الإعطاء المتزامن للأوميبرازول وبيكربونات الصوديوم مع نبتة سانت جون أو الريفامبين.

العوامل المضادة للفيروسات الرجعية: بالنسبة لبعض الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية ، مثل اتازنافير و نيليفينايفير ، تم الإبلاغ عن انخفاض مستويات المصل عندما يعطى مع الأوميبرازول. و لذلك لا ينصح بالإعطاء المتزامن للأوميبرازول و أدوية مثل اتازنافير و نيليفينايفير. بالنسبة للأدوية المضادة للفيروسات الرجعية الأخرى مثل ساكونافير ، تم الإبلاغ عن مستويات مصلية مرتفعة، يجب الأخذ بعين الاعتبار تخفيض جرعة الساكونافير من وجهة نظر السلامة للمرضى.

العلاج المشترك مع الكلاريتروميسين: يجب الأخذ بعين الاعتبار قراءة نشرة الكلاريتروميسين قبل وصف الإعطاء المتزامن بسبب التداخلات الدوائية للكلاريتروميسين مع الأدوية الأخرى التي يمكن أن تؤدي إلى ردود فعل سلبية خطيرة .

كلويدوغريل: يجب تجنب الإعطاء المتزامن للأوميبرازول و بيكربونات الصوديوم مع الكلويدوغريل. علماً بأن أوميبرازول هو مثبظ للأنزيم CYP2C19 . كلويدوغريل هو طليعة دواء. تثبيط تجمع الصفائح بالكلويدوغريل يرجع بشكل كلي للمستقلب النشط . عملية استقلاب الكلويدوغريل للمستقلب النشط يمكن أن تعطل بالإعطاء المتزامن للأدوية مثل الأوميبرازول ، التي تتداخل مع النشاط CYP2C19.

التكاروليموس: الإعطاء المتزامن للأوميبرازول والتكاروليموس قد يزيد من مستويات المصل للتكاروليموس.
الميتوثريكسات: الإعطاء المتزامن لمثبطات مضخة البروتون و الميتوثريكسات قد يرفع و يطيل من مستويات المصل للميتوثريكسات و / أو مستقلبه.

الجرعة وطريقة الاستعمال:
 يجب ابتلاع الكبسولات مع الماء ، لا تستخدم سوائل أخرى ، لا تقوم بفتح الكبسولة أو إفراغ محتواها في الطعام.

للبالغين ١٨ عاماً و أكبر		
الاستطباب	الجرعة الموصى بها	التواتر
المعالجة قصيرة الأمد للقرحة الإثني عشرية النشطة	٢٠ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ٤ أسابيع (معظم المرضى يشفون خلال ٤ أسابيع . قد يلزم بعض المرضى ٤ أسابيع إضافية من العلاج)
القرحة المعدية الحميدة	٤٠ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ٤ - ٨ أسابيع (الدراسات المحكمة لم تتجاوز ١٢ شهراً)
الجزر المعدي المريئي (GERD) المصاحب لأعراض: (بدون تأكل معدي مريئي)	٢٠ ملغ	مرة واحدة يومياً حتى ٤ أسابيع
التهاب المري التآكلي	٢٠ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ٤ - ٨ أسابيع
المحافظة على شفاء التهاب المري التآكلي	٢٠ ملغ	مرة واحدة يومياً لمدة ٤ - ٨ أسابيع (الدراسات المحكمة لم تتجاوز ١٢ شهراً)

بما إن كلًا من كبسولات زيرو- موند 20 ملغ و 40 ملغ تحتوي على نفس الكمية من بيكربونات الصوديوم فإن كبسولتا زيرو- موند 20 لا تكافئان كبسولة زيرو- موند 40.

فرط الجرعة:
 كانت الأعراض عابرة، ولم يبلغ عن أي نتائج سريرية خطيرة عندما يؤخذ أوميبرازول وحده. لا يوجد ترياق محدد معروف لفرط جرعة الأوميبرازول. يرتبط الأوميبرازول بشكل كبير بالبروتين، وهو، لذلك، لا يزال بالتحال بسهولة. في حال فرط الجرعة ، يجب أن يكون العلاج عرضي وداعم .

شروط التخزين:
 يحفظ في درجة حرارة ١5 - 30° م
التعبئة:
 14 كبسولة في عبوة بلاستيكية.
 28 كبسولة في عبوة بلاستيكية.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تتعلم مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيدالة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا