

Emozact®

Esomeprazole (as magnesium trihydrate)

E.C. capsule 20&40 mg

اموزَکت®

اس امپرازول (به صورت منیزیم تری هیدرات)

کپسول انتریک کوتد ۲۰ و ۴۰ میلی گرم

اطلاعات این راهنما را قبل از مصرف دارو و با هر بار مصرف بسته جدید به صورت دقیق مطالعه کنید؛ زیرا ممکن است اطلاعات جدیدی به آن اضافه شده باشد. این اطلاعات جایگزین مشورت با پزشک درباره وضعیت بیماری و یا داروهای مصرفی شما نیست. اس امپرازول متعلق به گروهی از داروها به نام مهارکننده پمپ پروتون (PPI) می باشد و با کاهش تولید اسید معده برای درمان بیماری هایی مانند رفلاکس معده (GERD)، زخم های مری و معده و سندرم زولینگر-الیسون تجویز می شود.

موارد مصرف:

- اموزکت® در موارد زیر استفاده می شود:
- رفلاکس معده (بازگشت اسید از معده به مری)؛
- درمان و حفظ بهبودی التهاب فرسایشی مری؛
- درمان علامتی رفلاکس معده به مری؛
- ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری، به عنوان بخشی از رژیم چند دارویی در بیماران با زخم های گوارشی در معده و قسمت های بالای روده مانند دوازدهه؛
- التیام درد معده و یا سوزش سردل؛
- پیشگیری از زخم معده مرتبط با درمان مداوم با داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (مانند ایبوپروفن، ناپروکسن و...);
- سندرم زولینگر-الیسون.

راهنمایی های عمومی:

- قبل از مصرف دارو موارد زیر را به پزشک خود اطلاع دهید:
- سابقه و یا ابتلا به هرگونه بیماری؛
- سابقه هر نوع حساسیت به این دارو یا مواد تشکیل دهنده آن؛
- سابقه حساسیت به سایر داروهای مهارکننده پمپ پروتون (مانند پنتوپرازول، لانسوپرازول، امپرازول)؛
- کاهش وزن شدید و مشکل در بلع؛
- ابتلا و یا سابقه ابتلا به مشکلات کلیوی و کبدی؛
- مصرف داروهای حاوی نلفیناویر؛
- کمبود منیزیم خون؛
- کمبود ویتامین ب ۱۲؛
- در صورتی که در دوران بارداری هستید یا قصد بارداری دارید؛
- در صورتی که در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید؛
- در صورتی که به بررسی کروموزوم گرانی A (CgA) در آزمایش خون نیاز دارید؛
- در صورت مصرف هرگونه داروی نسخه ای دیگر، بدون نسخه، داروهای گیاهی، ویتامین و مکمل ها.

مقدار و نحوه مصرف:

- اموزکت® را دقیقاً مطابق با دستور پزشک مصرف کنید.
- مصرف این دارو در کودکان زیر ۱۲ سال توصیه نمی شود.
- اموزکت® را می توانید همراه با غذا یا بدون غذا مصرف کنید.
- از خرد کردن و جویدن کپسول ها خودداری نموده و آن را به طور کامل همراه با یک لیوان آب بلعید.
- در صورت دشواری در بلع کپسول ها:
- یک کپسول را باز کرده و محتویات آن را در نصف لیوان آب غیر گازدار ریخته و خوب مخلوط کنید.
- برای اطمینان از این که تمام دارو را نوشیده اید، باقیمانده دارو در لیوان را مجدداً با نصف لیوان آب مخلوط کرده و بنوشید.
- مخلوط آماده شده را بلافاصله یا نهایتاً تا ۳۰ دقیقه بعد بنوشید.
- ذرات جامد را له نکرده و نجوید.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

بارداری:

در صورت بارداری یا قصد بارداری، پیش از مصرف دارو با پزشک خود مشورت کنید. به علت مشخص نبودن اثرات مضر مستقیم یا غیرمستقیم دارو بر جنین، مصرف این دارو در دوران بارداری تنها در صورت صلاحدید پزشک امکان پذیر می باشد.

شیردهی:

مصرف این دارو به علت احتمال ترشح در شیر مادر، در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

موارد منع مصرف:

- از مصرف اموزکت® در موارد زیر خودداری کنید:
- در صورت سابقه حساسیت به سایر مهارکننده های پمپ پروتونی مانند امپرازول، لانسوپرازول، پنتوپرازول و ...؛
- در صورت مصرف داروهای حاوی نلفیناویر؛
- در صورت سابقه حساسیت به بنزیمیدازول، اس امپرازول یا هر جزء دیگر از دارو.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی از اثرات ناخواسته نیز شود؛ اگرچه همه این عوارض در یک فرد مشاهده نمی شود. در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

• عوارض شایع (کمتر از یک نفر در ۱۰ نفر):

- سردرد؛
- اسهال، درد معده، یبوست، نفخ شکم؛
- تهوع یا استفراغ؛
- رشد توده خوش خیم (پولیپ) در معده.
- غیر شایع (کمتر از یک نفر در ۱۰۰ نفر):
- تورم پا و مچ پا؛ - اختلال خواب (بی خوابی)؛ - گیجی و احساس خواب آلودگی؛ - سرگیجه؛
- احساس سوزن سوزن شدن اندام ها؛ - خشکی دهان؛ - تغییر در نتایج آزمایش خون برای آنزیم های کبدی؛
- بثورات پوستی، کهیر و خارش پوست؛
- شکستگی لگن، مچ دست یا ستون فقرات (در صورت استفاده طولانی مدت و یا دوز بالای دارو).

• عوارض نادر (کمتر از یک نفر در ۱۰۰۰ نفر):

- کاهش میزان سدیم در خون که می تواند باعث ضعف، تهوع، استفراغ و گرفتگی عضلات شود؛
- احساس آشفته گیجی یا افسردگی؛ - تغییر حس چشایی و اختلال در تشخیص طعم ها؛ - مشکلات بینایی مانند تاری دید؛
- خس خس سینه یا تنگی نفس؛ - التهاب در داخل دهان؛
- عفونتی به نام "برفک" که می تواند روده را تحت تاثیر قرار دهد و توسط یک قارچ ایجاد می شود؛
- مشکلات کبدی مانند پرقان با علائم زردی پوست، ادرار تیره و خستگی؛ - ریزش مو (آلوپسی)؛
- بثورات پوستی در مواجهه با نور خورشید؛ - درد مفاصل یا درد عضلانی؛ - احساس ناخوشی و کمبود انرژی؛
- افزایش تعریق؛
- واکنش های حساسیتی شدید با علائمی شامل خس خس ناگهانی، تورم لب ها، زبان، گلو یا بدن، بثورات پوستی، غش کردن یا اشکال در بلع؛
- مشکلات خونی شامل کاهش تعداد گلبول های سفید یا پلاکت ها.

• عوارض بسیار نادر (کمتر از یک نفر در ۱۰۰۰۰ نفر):

- پرخاشگری؛ - توهم (دیدن، احساس یا شنیدن چیزهایی که وجود ندارند)؛ - ضعف عضلانی؛
- بزرگ شدن پستان در مردان؛ - مشکلات شدید کبدی؛ - کاهش شدید تعداد گلبول های سفید (آگرانولوسیتوز)؛
- بروز ناگهانی بثورات پوستی شدید (قرمزی پوست، تاول یا پوسته پوسته شدن همراه با درد مفاصل یا تب بالا که می تواند ناشی از سندرم استیونسن جانسون، اریتم مولتی فرم و نکرولیز اپیدرمال توکسیک یا واکنش دارویی با افزایش اتوزینوفیل ها و علائم سیستمیک باشد)؛
- کاهش شدید گلبول های قرمز یا علائمی مانند خستگی، ضعف، رنگ پریدگی پوست؛
- کاهش شدید پلاکت های خون با علائمی مانند کبودی یا خونریزی های غیرعادی؛
- مشکلات شدید کلیوی با علائمی مانند کاهش میزان ادرار یا عدم توانایی ادرار کردن، وجود خون یا موکوس در ادرار، درد پایین کمر همراه با بروز بثورات پوستی، تب یا احساس بیماری.

هشدارها و موارد احتیاط:

- در صورت کاهش میزان ادرار یا وجود خون در ادرار، فوراً با پزشک خود مشورت کنید.
- در صورت بروز اسهال و یا درد شکمی مداوم که ممکن است همراه با تب نیز باشد (به علت احتمال وجود عفونت مربوط به باکتری کلوستریدیوم دیفیسیل) به مرکز درمانی مراجعه نمایید.
- در صورت وخامت بیماری لویوس، ایجاد درد جدید در مفاصل، بدتر شدن درد مفاصل، بروز بثورات پوستی روی گونه یا بازوها و شدیدتر شدن این بثورات در معرض آفتاب، فوراً به پزشک خود مراجعه نمایید.
- در صورت بروز علائم کمبود ویتامین ب ۱۲ در بدن به خصوص اگر برای مدت طولانی از داروی اس امپرازول استفاده کرده اید، به پزشک مراجعه نمایید. این علائم شامل تنگی نفس، سبکی سر، ضربان قلب نامنظم، ضعف عضلانی، رنگ پریدگی پوست، احساس خستگی، تغییرات خلقی و گزگز یا بی حسی در بازوها و پاها می باشد.
- در صورت بروز علائم سطوح پایین منیزیم شامل تشنج، سرگیجه، ضربان قلب نامنظم، بی قراری، درد یا ضعف عضلانی، اسپاسم عضلات دست، پا یا گرفتگی صدا به خصوص اگر بیش از سه ماه اس امپرازول مصرف کرده اید، با پزشک خود مشورت کنید.
- مصرف بیش از یک سال از داروهای مهار کننده پمپ پروتئین، خطر ابتلا به نوع خاصی از تومور را در معده افزایش می دهد. در صورت نیاز به مصرف طولانی مدت این داروها با پزشک خود مشورت نمایید.
- در صورت بدتر شدن علائم بیماری و یا بروز علائم جدید در طول درمان با این دارو، با پزشک خود مشورت کنید.
- اس امپرازول ممکن است علائم بیماری های دیگر را پنهان کند. بنابراین در صورت بروز هر یک از موارد زیر، پیش از شروع مصرف این دارو یا در حین مصرف آن، فوراً پزشک خود را در جریان بگذارید:
- کاهش وزن شدید
- مشکل در بلع
- سوء هاضمه و درد معده
- استفراغ محتویات معده یا وجود خون در استفراغ
- مدفوع سیاه رنگ یا خونی

تداخلات:

- در صورت مصرف داروهای زیر پیش از شروع درمان با اموزکت®، با پزشک خود مشورت نمایید:
- آتاناناویر، نلفیناویر - کلپیدوگرل - کتوکونازول، ایتراکونازول، وریکونازول - ارلوتینیب
- دیازپام، سیتالوپرام، ایمی پرامین یا کلومیپرامین - فنی توئین - سیلوستازول - سیزاپراید - متوترکسات
- دیگوکسین - گیاه خارمریم (Hypericum perforatum) - ریفامپین، ریفامپیسین - وارفارین - تاکرولیموس

نحوه نگهداری:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت و در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.
- از مصرف دارو پس از تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه خودداری کنید.
- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.
- این دارو باید حتماً با تجویز پزشک مصرف شود. از در اختیار قراردادن دارو برای آشنایان حتی در صورتی که علائم مشابه شما را دارند خودداری کنید؛ زیرا ممکن است برای ایشان آسیب زا باشد.

شرکت دارویی اکتوورکو، کرج، ایران

References:

- 1- <https://www.medicines.org.uk/emc/product/2610/smpc>
- 2- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/022101s014021957s017021153s050lbl.pdf

