

ونوپرازان

10 میلی گرم - 20 میلی گرم

قرص روکش دار

برگه راهنمای مصرف را نگهدارید زیرا ممکن است نیاز پیدا کنید دوباره آن را مطالعه کنید .

❖ برای کسب اطلاعات بیشتر، می‌توانید با شماره تلفن‌های ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۷۹ و ۰۲۱-۴۰۸۸۲۶۷۵ تماس بگیرید و یا به وبسایت **www.ozhanpharm.com مراجعه نمایید.**

❖ آدرس پست الکترونیک : **info@ozhanpharm.com**

دسته دارویی

گوارشی *همار رقابتی پمپ تولید کننده اسید با پتاسیم در سلول‌های دیواره معده (سرکوبگر ترشح اسید معده)

اثر درمانی

ونوپرازان برای درمان بزرگسالان درموارد زیرتجویز می گردد :

- زخم معده ، زخم دوازده ونیز زخم مری(زخم فرسایشی) ناشی از رفلاکس معده به مری
- پیشگیری از بازگشت التهاب و زخم مری(بعنوان درمان نگهدارنده)
- تسکین سوزش سر دل در رفلاکس معده به مری غیر فرسایشی (بنون زخم)
- درمان کمکی در عفونت باکتری هلیکوباکترپیلوری - پیشگیری از زخم معده و زخم دوازده ناشی از مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و آسپرین - سندرم زولینگر-الیسون

راهنمایی‌های عمومی برای بیمار

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جدا خودداری نمایید.قبل از مصرف این دارو موارد زیر را به اطلاع پزشک معالج یا داروساز برسانید:
1- داشتن سابقه حساسیت 2- بارداری یا شیردهی 3- نارسایی کبدی و کلیوی 4- عوارض جانبی شایع مانند دل‌درد یا تغییر در دفع

(یوست یا اسهال) معمولاً خفیف هستند؛ اما اگر شدید یا آزادندهنه بوندن، به پزشک اطلاع دهید. 5- اگر هرگونه علامت غیرعاد ی و جدی مانند بثورات پوستی شدید، ورم صورت، مشکل در تنفس، یا استراخ خونی مشاهده کردید، فوراً به پزشک مراجعه کنید.

موارد منع مصرف

در شرایط زیر از مصرف ونوپرازان خودداری نمایید و با پزشک معالج یا داروساز مشورت نمایید:

- اگر فرد به ونوپرازان یا به یک از مواد تشکیل‌دهنده آن حساسیت شدید دارد (واکنش‌های آلرژیک شدید ممکن است رخ دهد).
- اگر فرد داروهای ضدویروس خاصی مانند آتزاناویر یا ریلپیورین مصرف می‌کند. ونوپرازان با کاهش اسید معده، جذب این داروها را کم کرده و اثربخشی آن‌ها را از بین می‌برد.
- این دارو در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال مصرف نشود، زیرا هنوز در این گروه سنی مورد مطالعه قرار نگرفته است.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

- بارداری:** مطالعات کافی و کنترل شده مناسب در زنان باردار انجام نشده است.با توجه به گزارش عوارض جانبی در مطالعات انجام شده در حیوانات ، مصرف این دارو در بارداری توصیه نمی‌شود. در صورتی که باردار هستید یا قصد باردار شدن دارید، در مورد مصرف این دارو با پزشک متخصص مشورت نمایید .
- شیردهی:** طی درمان با این دارو ، از شیردهی خودداری شود و با پزشک متخصص مشورت نمایید بدلیل مشاهده ریسک عوارض جانبی کبدی در حیوانات.

هشدارها

قبل از مصرف داروی ونوپرازان با پزشک یا داروساز در موارد زیر مشورت نمایید.

وجود سرطان معده:قبل از شروع درمان با ونوپرازان، به ویژه در بیماران مسن یا کسانی که علائم مشکوک (مانند کاهش وزن بی‌دلیل، استراخ مداوم، مشکل در بلع، خونریزی گوارشی) دارند، باید مطمئن شد که بیماری آن‌ها ناشی از سرطان معده یا مری نیست زیرا این دارو علائم را کاهش می‌دهد و بیماری جدیتر را پنهان می‌کند.
عفونت هلیکوباکتر پیلوری :این دارو برای ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری استفاده می‌شود اما حتماً باید به عنوان بخشی از رژیم درمانی کامل و با آنتی‌بیوتیک‌های مناسب مصرف شود.

واکنش‌های پوستی شدید :اگر بثورات پوستی شدید، گسترده یا همراه با علائم دیگری مانند تب یا درگیری دهان و چشم رخ داد، باید فوراً مصرف دارو قطع و به پزشک مراجعه شود.

مشکلات کلیوی وکبدی : در بیماران با مشکلات شدید کبدی یا کلیوی ، دوز دارو باید تنظیم شود و بیمار تحت نظر باشد.
نفريت خفیف تا بيش از بيشه‌ای :اگر کاهش در ادرار یا خون در ادرار داشتید فوراً به پزشک اطلاع دهید .
تداخل با آزمایشات تشخیصی**تومورهای نورائشومکری :** سطح CgA افزایش پیدا میکند و باعث نتایج مثبت کاذب در بررسی های تشخیصی تومورهای نورواندوکرین میگردد. مصرف دارو به مدت 14 روز قبل از انجام آزمایش قطع شود. همچنین این دارو باعث پاسخ بیش از حد در ترشح گاسترین در آزمایش تحریک سکرتین میگردد که به اشتباه وجود گاسترینوما را تأیید مینماید بنابراین مصرف دارو به مدت 14 روز قبل از انجام آزمایش قطع شود.

استفاده طولانی‌مدت از داروهای که اسید معده را کم می‌کنند، ممکن است با افزایش خطر برخی مشکلات همراه باشد:

- افزایش خطر عفونت‌های رودهای خاص (مانند عفونت کلسترییدیوم دیفیسیل).
- افزایش خطر شکستگی استخوان‌ها (به خصوص در لگن، مچ دست و ستون فقرات)، مخصوصاً در مصرف‌کنندگان با دوز بالا یا برای مدت طولانی (بیش از یک سال).
- پایین آمدن سطح منیزیم در خون. تعیین میزان منیزیم در بیمارانی که تحت درمان طولانی مدت با ونوپرازان می باشند و یا داروهای مصرف می‌کنند(مانند دیگوکسین) که هیپو منیزیمی ممکن است سمیت آن داروها را زیاد کند و یا داروهای مصرف می‌کنند که خود باعث هیپومنیزیمی میگردد(مانند دیورتیک ها)ضروری است . همچنین تعیین میزان منیزیم و کلسیم قبل از شروع مصرف این دارو و به صورت دوره ای در بیماران با ریسک قبلی هیپوکلسمی (مانند هیپوپاراتیرویدیسم) ضروری است .در صورت نیاز از مکمل های حاوی منیزیم و کلسیم مصرف شود .
- کمبود ویتامین ب12 در استفاده طولانی‌مدت (ناذر)، چون اسید معده برای جذب این ویتامین از غذا لازم است.
- مصرف طولانی مدت ونوپرازان ممکن است خطر ایجاد پولیپ های فونیک معده (توده های کوچک در دیواره معده و معمولاً خوش خیم) را افزایش دهد.

احتیاطات

از مصرف همزمان این دارو با سایر داروها، بدون تجویز پزشک خودداری نمایید.

- به محض اینکه دوز فراموش شده را به یاد آوردید، آن را مصرف کنید. به خاطر یک قرص فراموش شده، دوز دارو را دو برابر نکند.

تداخلات دارویی

در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک یا داروساز را مطلع سازید.

- داروهایی که جذب آن‌ها وابسته به میزان اسید معده است : مصرف همزمان ونوپرازان با آتزاناویر یا ریلپیورین ممنوع است.از مصرف همزمان ونوپرازان با تلفنایور خودداری شود. ونوپرازان جذب برخی داروها را کاهش می‌دهد مانند برخی داروهای ضد قارچ (ایتراکونازول، کتوکنازول) و داروهای ضدویروس (تلفنایور، ریلپیورین، تلفنایور) و املاح آهن، ارلوتینیب، داساتینیب، نilotینیب و مایگرفولات موقیل. همچنین ممکن است جذب برخی داروها (مانند دیگوکسین)، افزایش یابد که نیاز به پایش دقیق دارند.

بدلیل اینکه ونوپرازان توسط برخی آنزیم‌های کبدی به خصوص آنزیمCYP3A4 متابولیزه میشود و نیز یک مهار کننده

ضعیف این آنزیم است احتیاط در مورد داروهای زیر ضروری است :

- داروایی که تحت تأثیر آنزیمکبدی CYP3A4 متابولیزه میشوند : مانند میذاولام که ممکن است اثر آن زیاد شود زیرا ونوپرازان اثر مهاري ضعیفی بر روی این آنزیم دارد.
- داروهایی که فعالیت آنزیم‌های کبدی(CYP3A4) را کم می‌کنند: (مانند برخی آنتی‌بیوتیک‌ها)کلاریترومایسین یا داروهای ضدویروس) این داروها می‌توانند باعث بالا رفتن مقدار ونوپرازان در خون شوند که نیاز به احتیاط یا تنظیم دوز دارد.
- داروهایی که فعالیت آنزیم‌های کبدی(CYP3A4) را زیاد می‌کنند : (مانند برخی داروهای ضد تشنج و نیز ریفامپین و افلویرنز و یا داروی گیاهی سنت جان ورت) این داروها می‌توانند باعث کاهش مقدار ونوپرازان در خون و کاهش اثربخشی آن شوند.
- داروهایی که تحت تأثیر آنزیمکبدی CYP2C19 متابولیزه میشوند: از مصرف همزمان این داروها با ونوپرازان خوداری شود مانند کلپیدوگرل ، سینتالوپام وسیلوستازول.ونوپرازان مهارکننده CYP2C19 است و ممکن است باعث کاهش متابولیت های فعال کلپیدوگرل ودر نتیجه کاهش مهار پلاکسی این دارو گردد.بنابر این باید اثر بخشی کلپیدوگرل به دقت پایش شود و یا

درمان جایگزین ضد پلاکت لحاظ گردد. گرچه عنوان شده ونوپرازان برخلاف برخی داروهای مشابه قدیمی‌تر، با داروی ضد انعقاد کلپیدوگرل تداخل بالینی مهمی ندارد اما مصرف آن در نظر پزشک متخصص می باشد.

- تداخل با متوترکسات : مانند داروهای مشابه، ممکن است ونوپرازان باعث افزایش سطح متوترکسات در خون (به خصوص با دوز بالا) شود که خطر سمیت این دارو را افزایش می‌دهد.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو

دوز مصرفی هر دارو توسط پزشک شما تعیین میشود، با این حال، مقدار معمول مصرف دارو به شرح زیر است:

قرص ها باید به طور کامل با یک لیوان آب بلعیده شوند و نباید خرد یا جویده شوند.دارو را میتوانید قبل، بعد یا همراه غذا مصرف نمایید.

- در زخم معده و زخم دوازده:

20mg یکبار در روز تا 8 هفته برای زخم معده و 6 هفته برای زخم دوازده

- در رفلاکس معده به مری و ازوفژیت فرسایشی و سوزش سر دل ناشی از آن :

20mg یکبار در روز تا 4 هفته و در صورتی که درمان موثرنبود تا 8 هفته

- درمان نگهدارنده رفلاکس و ازوفژیت فرسایشی و سوزش سر دل ناشی از رفلاکس که مکرر عود میکند: 10mg یکبار در روز حداقل تا 6 ماه

- در رفلاکس معده به مری برای سوزش سردل در ازوفژیت غیر فرسایشی: 10mg یکبار در روز تا 4 هفته

- پیشگیری از زخم معده و زخم دوازده ناشی از مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و آسپرین :

10mg یکبار در روز

- سندرم زولینگر-الیسون : دوز اولیه معمولاً بالاتر است و بر اساس سطح اسید معده و پاسخ بیمار تنظیم می‌شود.

- درمان عفونت باکتری هلیکوباکترپیلوری:

1- 20mg ونوپرازان+ 1000mg آموکسی سیلین + 500mgکلاریترومایسین هر 12ساعت به مدت 14 روز

2- 20mg ونوپرازان دوبار در روز+ 1000 mg آموکسی سیلین سه بار در روز به مدت 14 روز

3-درمان جایگزین شامل: 20mg ونوپرازان+ 1000mg آموکسی سیلین + 250mg مترونیدازول هرسه هر 12ساعت تا 7 روز افراد مسن: به طور کلی، تنظیم دوز در افراد مسن نیازی نیست، اما پزشک ممکن است با احتیاط بیشتری دوز را تعیین کند. افراد با مشکلات کلیوی یا کبدی: در افراد با مشکلات خفیف تا متوسط کلیوی یا کبدی، تنظیم دوز معمولاً ضروری نیست. با این حال، در افراد با مشکلات شدید کبدی یا کلیوی ، ممکن است نیاز به کاهش دوز باشد.

عوارض جانبی دارو

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز بشود، اما این به معنی بروز آن‌ها در همه افراد نیست. در صورت مشاهده هر یک از عوارض زیر، با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

عوارض جدی :در موارد زیر فوراً با پزشک تماس بگیرید و مصرف دارو قطع شود .

- نوعی بیماری کلیوی (نفريت لوله ای بيناييني) : اگر میزان ادرار کم شد یا خون در ادرار وجود داشت- اسهال ناشی از عفونت روده ای (کلسترییدیومس دیفیسیل) : اگر مدفوع آبکی ، درد معده یا تب مداوم داشتید - شکستگی استخوان‌ها (به خصوص در لگن، مچ دست و ستون فقرات)، مخصوصاً در مصرف‌کنندگان با دوز بالا یا برای مدت طولانی (بیش از یک سال) - واکنش های شدید پوستی: راش های پوستی که ممکن است با تاول ،پوسته ریزی و خونریزی در هر قسمت از پوست شامل لب ها ، چشم ها ، دهان ، بینی ، اندام تناسلی ، دست ها یا پاها باشدو ممکن است تب ، لرز ، بدن درد ،تنگی نفس یا بزرگ شدن غدد لنفاوی بروز نماید - کاهش مقدار ویتامین B12 در بدن (ناذر) : ونوپرازان در مصرف طولانی مدت باعث کاهش جذب این ویتامین میشود علایم کاهش این ویتامین مانند نامنظمی ضربان قلب ، تنفس کوتاه ، سبکی سر ، گزگز یا بیحسی در بازوها و پاها ، ضعف عضلانی ، پوست رنگ پریده ، احساس خستگی یا تغییرات خفگی - کاهش منیزیم در بدن : علایم آن شامل تشنج ، گیجی ، ضربان نامنظم قلب ، بیقراری ، درد یا ضعف عضلانی و احساس گرفتگی دست ها ، پاها و صدا - پولیپ های فونیک معده (توده های کوچک در دیواره معده) : این پولیپ ها معمولاً خوش خیم هستند و در مصرف طولانی مدت ونوپرازان(بیش از یک سال) ممکن است ایجاد شوند .

عوارض شایع (بیش از ۱ نفر از هر ۱۰۰ نفر):یبوست، اسهال، احساس تهوع، درد یا ناراحتی در شکم، سوء هاضمه و نفخ. **عوارض غیر شایع (بیش از ۱ نفر در هزار نفر تا ۱ نفر در صد نفر):** بثورات پوستی، سردرد، احساس سرگیجه، تغییر حس چشایی، خشکی دهان و تغییرات در نتایج آزمایش آنزیم‌های کبدی در آزمایش خون،افزایش فشار خون ،عفونت ادراری .

عوارض نادر یا گزارش شده پس از مصرف گسترده دارو:واکنش‌های آلرژیک جدی (شامل کپیر، تورم صورت و گلو، مشکل تنفس) - مشکلات خونی نادر (مانند کاهش شدید گلبول‌های سفید یا پلاکت‌ها) - واکنش‌های پوستی بسیار شدید و خطرناک (مانند سندرم استیونز-جانسون که نیاز به بستری فوری دارد)، و التهاب کبد.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف اتفاقی، بیش از مقدار توصیه شده، سریعاً با مرکز درمانی تماس گرفته و یا به مرکز درمانی مراجعه نمایید.

شرایط نگهداری دارو

- دارو را در دمای کمتر از 30 درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.
- پس از هر بار مصرف درپوش ظرف را محکم ببندید ودارو را در بسته بندی اصلی خود نگهداری نمایید .
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

بسته بندی و دوزهای دارو

- شرکت دانش بنیان داروفانوران اوژن داروی ونوپرازان را در قوطی‌های پلاستیکی، داخل جعبه مقوایی، به همراه برگه راهنمای دارو، بسته بندی و عرضه می‌نماید.
- قرص ۱۰ میلی‌گرم: 30 عدد در قوطی پلاستیکی
- قرص ۲۰ میلی‌گرم: 30 عدد در قوطی پلاستیکی

وبسایت: Medscape

تاریخ آخرین بازنگری: 1405/02/29