

ازوفلاکس®

اس امپرازول

ازوفلاکس ۲۰:

هر قرص انتریک کتود حاوی ۲۰ میلی گرم اس امپرازول است.

ازوفلاکس ۴۰:

هر قرص انتریک کتود حاوی ۴۰ میلی گرم اس امپرازول است.

مشخصات دارو:

هر جعبه حاوی ۲۸ عدد قرص انتریک کتود به همراه برگه راهنمای بیمار است.

موارد مصرف:

اس امپرازول جزء دسته داروهای مهارکننده پمپ پروتونی است که منجر به کاهش میزان اسید تولید شده در معده می گردد.

بزرگسالان:

• درمان بیماری بازگشت اسید معده به مری (GERD)
• درمان با کاهش خطر ابتلا به زخم معده در نتیجه مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs)
• درمان زخم معده و یا اثنی عشر ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری و جلوگیری از بازگشت بیماری
• سندروم زولینگر-الیسون (تولید بیش از حد اسید معده در نتیجه تشکیل تومور در پانکراس)
• به عنوان درمان نگهدارنده پس از مصرف وریدی اس امپرازول برای جلوگیری از خونریزی مجدد زخم معده

کودکان ۱۲-۱۷ سال:

• درمان بیماری بازگشت اسید معده به مری (GERD)
• درمان زخم معده و یا اثنی عشر ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری و جلوگیری از بازگشت بیماری

راهنمای عمومی:

• این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جدا خودداری نمایید.

• دارو را طبق دستور پزشک مصرف نمایید.
• دوره ی درمان را کامل نمایید.

موارد منع مصرف:

• در صورت ابتلا به هر یک از موارد زیر، در مورد مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید:

• حساسیت به اس امپرازول و یا هر یک از اجزاء فرمولاسیون
• حساسیت به سایر داروهای مهارکننده پمپ پروتونی (مانند: پنتوپرازول، لانسوپرازول، رابپرازول و امپرازول)
• مصرف داروهای حاوی تفلیناوبر (داروی از بین برنده عفونت ناشی از HIV)

مصرف در بارداری و شیردهی:

• در صورت باردار شدن در حین مصرف ازوفلاکس® و یا تصمیم به بارداری حتماً با پزشک خود مشورت نمایید. در صورت صلاحدید پزشک متخصص مصرف اس امپرازول در این دوران می تواند ادامه یابد.

• در خصوص ترشح اس امپرازول در شیر مادر و ایمنی و تاثیرات آن بر روی نوزادان اطلاعاتی در دسترس نیست. لذا مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

هشدارها و احتیاط ها:

• در صورت داشتن هر یک از شرایط زیر حتماً قبل از مصرف ازوفلاکس® با پزشک خود مشورت کنید:
- مشکلات حاد کلیوی و کبدی
- سابقه داشتن هر گونه واکنش پوستی در نتیجه استفاده از داروهای کاهنده اسید معده

- انجام تست خونی خاص (کرومورگراین A)

• داروی ازوفلاکس® ممکن است منجر به پنهان کردن علائم سایر بیماری ها گردد. بنابراین در صورت مشاهده هر یک از موارد زیر قبل از مصرف ازوفلاکس® و یا در حین مصرف آن، با پزشک خود مشورت نمایید:

- عدم توانایی در بلع و کاهش وزن به طور ناگهانی و بدون علت
• درد معده و سوء هاضمه
• بالا آوردن غذا یا خون
• دفع مدفوع تیره و خون آلود

• پاسخ علامتی به ازوفلاکس® در بزرگسالان به منزله از بین رفتن تومور باخیم مدینه نمی باشد. لذا در افرادی که پس از پایان دوره ی درمان خود با ازوفلاکس®، کمتر از حد مطلوب به درمان پاسخ خوبی و یا علائم بیماریشان خیلی زود عود کند توصیه می شود پیگیری و آزمایشات تشخیصی بیشتری (مانند آندوسکوپی در افراد مسن) صورت گیرد.

• مصرف بیش از یک سال ازوفلاکس® خطر شکستگی لگن، مچ دست و ستون فقرات را تا حدی افزایش می دهد. لذا در صورت مصرف داروهای کورتیکواستروئید یا ابتلا به استئوپروسیس پزشک خود را مطلع سازید.

• در صورت مشاهده هر گونه نفرت بیابینی حاد در نتیجه مصرف ازوفلاکس® آن را با صلاحدید پزشک متخصص قطع نمایید.

• مصرف ازوفلاکس® احتمال دارد خطر ابتلا به اسهال ناشی از کلمستریدم دیفیسیل را به خصوص در بیماران بستری در بیمارستان افزایش دهد. در این صورت با صلاحدید پزشک متخصص از ازوفلاکس® به مدت کوتاه تر و یا دوز کمتری استفاده نمایید.

• مصرف ازوفلاکس® احتمال دارد موجب لوپوس اریتماتوز سیستماتیک و لوپوس اریتماتوز پوستی گردد. در صورت تداوم علائم ناشی از لوپوس با پزشک خود سریعاً مشورت نمایید.

• مصرف همزمان کلپیدوگرل با ازوفلاکس® موجب کاهش اثرگذاری کلپیدوگرل خواهد شد. لذا در صورت صلاحدید پزشک متخصص از مصرف همزمان کلپیدوگرل با ازوفلاکس® خودداری نمایید.

• مصرف طولانی مدت ازوفلاکس® (بیش از ۳ سال) منجر به کمبود ویتامین B_{۱۲} (سینانوکلامین) می گردد.

• مصرف ازوفلاکس® به مدت حداقل سه ماه در برخی از موارد و یک سال در بیشتر موارد موجب کاهش میزان منیزیم می گردد. لذا با صلاحدید پزشک متخصص مصرف ازوفلاکس® را قطع کرده و از مکمل های منیزیم استفاده نمایید.

• مصرف داروهای (مانند: دیگوکسین و دیورتیک) منجر به کاهش میزان منیزیم می گردد. لذا ممکن است میزان منیزیم خون شما قبل از مصرف ازوفلاکس® و یا در زمان مصرف آن توسط پزشک متخصص مورد بررسی قرار گیرد.

• مصرف همزمان ریفامپین با سن جان ورت اس تی پی با ازوفلاکس® منجر به کاهش غلظت اس امپرازول می گردد. لذا در صورت صلاحدید پزشک متخصص از مصرف همزمان ریفامپین با سن جان ورت اس تی پی با ازوفلاکس® خودداری نمایید.

• مصرف طولانی مدت ازوفلاکس® (بیش از یک سال) ممکن است خطر ابتلا به پلیپ غده بیابینی را افزایش دهد.

• در صورت مشاهده هر گونه راش پوستی مخصوصاً بر روی قسمت هایی که در معرض آفتاب می باشند، پزشک خود را سریعاً مطلع ساخته و در صورت نیاز با صلاحدید پزشک متخصص مصرف ازوفلاکس® را قطع نمایید.

• در صورت تجربه عوارض جانبی بسیار نادر مانند سرگیجه و تاری دید با اس امپرازول از انجام مشاغلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند مانند رانندگی و یا کار با ماشین آلات اجتناب کنید.
• در صورت مصرف ازوفلاکس® بیش از میزان توصیه شده، حتماً پزشک یا داروساز خود را مطلع سازید.

مصرف در کودکان:

• مصرف قرص انتریک کتود اس امپرازول برای کودکان زیر ۱۲ سال توصیه نشده است.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف هر یک از داروهای زیر پزشک خود را مطلع سازید:

۱. آنتی‌ترومبوایرال ۲. کلوپیدوگرل ۳. تکونازول، اینترکانازول یا وریکانازول
۴. آنتیبیوتیک ۵. سیتالوپرام، ایمی‌پرامین یا کلومیپرامین ۶. دیزایام ۷. فنئوتین (در صورت مصرف فنئوتین، هنگام شروع و قطع مصرف ازوفلاکس* حتماً تحت نظر پزشک خود قرار بگیرید)
۸. در صورت مصرف داروهای رقیق‌کننده خون مانند وارفارین، هنگام شروع و قطع مصرف ازوفلاکس* حتماً تحت نظر پزشک خود قرار بگیرید
۹. سیلوستازول ۱۰. سیزاپراید ۱۱. دیگوکسین
۱۲. متوترکسات (در صورت مصرف دوز بالای متوترکسات، ممکن است با صلاحیت‌پذیری پزشک متخصص ازوفلاکس* موقتاً قطع گردد)
۱۳. تاکرولیموس ۱۴. رفیماپین ۱۵. سن جان ورت اس تی پی ۱۶. فرآورده‌های حاوی آهن
۱۷. مایکونوفولات موفتیل ۱۸. کلیستازول

در صورت تجویز آنتی‌بیوتیک‌های آموکسی‌سیلین و کلاریترومایسین در کنار ازوفلاکس* برای درمان زخم ناشی از هلیکوباکتر پیلوری، حتماً پزشک خود را در خصوص مصرف سایر دارو ها مطلع فرمایید.

در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک خود را مطلع فرمایید.

میزان و نحوه ی صحیح مصرف:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک بر اساس شرایط بیمار، سن و شرایط کبدی او تعیین می‌کند، اما میزان مصرف این دارو به طور کلی به صورت زیر است:

درمان بیماری بازگشت اسید معده به مری (GERD) در بزرگسالان و کودکان بالای ۱۲ سال:

در صورت مشاهده آسیب جزئی به مری، دوز توصیه شده ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ هفته می‌باشد. اگر آسیب وارد شده به مری بعد از ۴ هفته بهبود نیافت، بر اساس صلاحیت‌پذیری پزشک متخصص ممکن است درمان با دوز

۴۰ میلی‌گرم برای ۴ هفته دیگر تمدید گردد.

– دوز نگهدارنده توصیه شده بعد از بهبودی کامل آسیب وارد شده به مری، ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز می‌باشد.

– در صورتیکه آسیبی به مری وارد نشده باشد، دوز توصیه شده ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز می‌باشد. در این حالت پس از کنترل علائم بیماری ممکن است با صلاحیت‌پذیری پزشک متخصص در مواقع لازم اس امپرازول مصرف

گردد (حداکثر دوز روزانه: ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز می‌باشد).

– در صورت داشتن مشکلات حاد کبدی (Child-Pugh Class C) بر اساس صلاحیت‌پذیری پزشک متخصص ممکن است دوز کمتری از دارو (حداکثر دوز روزانه: ۲۰ میلی‌گرم) تجویز گردد.

– درمان زخم معده در نتیجه مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) در بزرگسالان:

– دوز توصیه شده ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ تا ۸ هفته می‌باشد.

– کاهش خطر ابتلا به زخم معده در نتیجه مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) در بزرگسالان:

– دوز توصیه شده ۲۰ میلی‌گرم یکبار در روز می‌باشد.

– درمان زخم معده و یا آنتی‌عشر ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری و جلوگیری از بازگشت بیماری در بزرگسالان و کودکان بالای ۱۲ سال.

– دوز توصیه شده ۲۰ میلی‌گرم دو بار در روز به مدت یک هفته می‌باشد. برای درمان زخم معده و یا آنتی‌عشر ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری نیاز به مصرف آنتی‌بیوتیک‌هایی مانند آموکسی‌سیلین و کلاریترومایسین نیز می‌باشد.

– سندروم زولینگر-الیسون در بزرگسالان:

– دوز توصیه شده ۴۰ میلی‌گرم دو بار در روز می‌باشد.

– دوز دارو توسط پزشک متخصص بر اساس نیاز بیمار و مدت زمان لازم برای مصرف آن می‌تواند تغییر کند (حداکثر دوز روزانه: ۴۰ میلی‌گرم دو بار در روز می‌باشد).

– به عنوان درمان نگهدارنده پس از مصرف وریدی اس امپرازول برای جلوگیری از خونریزی مجدد زخم در بزرگسالان:

– دوز توصیه شده ۴۰ میلی‌گرم یکبار در روز به مدت ۴ هفته می‌باشد.

– ازوفلاکس* را حداقل قبل از ساعت قبل از غذا میل نمایید.

– قرص را همراه با آب به طور کامل بلعیده و از جویدن یا

خرد کردن آن خودداری نمایید.

در صورتی که مصرف یک نوبت از داروی خود را فراموش کرده‌اید، به محض به یاد آوردن، فوراً آن را میل نمایید. ولی اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده باشد، نوبت مصرف نشده را فراموش کرده و برنامه عادی خود را از سر بگیرید. از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری نمایید.

– در صورت مصرف ازوفلاکس* به مدت طولانی (مخصوصاً بالای ۱ سال) حتماً تحت نظر پزشک متخصص مرتب قرار بگیرید.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز گردد، اگرچه همه این عوارض در یک فرد مشاهده نمی‌شود ولی در صورت بروز و تداوم هر یک از آنها با پزشک متخصص خود مشورت نمایید.

– در صورت مشاهده هر یک از عوارض زیر مصرف ازوفلاکس* را قطع کرده و پزشک خود را مطلع سازید:

صدای ناگهانی خشن، خس خس سینه، تورم ناگهانی در برخی از مناطق بدن (لب، زبان، گلو و بدن)، راش پوستی، غش کردن، عدم توانایی بلع در نتیجه ایجاد حساسیت شدید، قرمز شدن پوست در نتیجه تاول زدن، بروز مشکلات کبدی (در نتیجه مشاهده زردی پوست، تیرگی ادرار و خستگی).

عوارض جانبی متداول:

سر درد، مشکلات گوارشی (مانند: اسهال، معده درد، یبوست و نفخ)، تهوع یا استفراغ، تشکیل پلیپ خوش خیم در معده.

عوارض جانبی غیر متداول:

تورم پا و مچ پا، بی‌خوابی، سرگیجه، حس گزگز، حس خواب‌آلودگی، خشکی دهان، تغییر فاکتورهای خونی مربوط به کبد، مشکلات پوستی (راش پوستی، کهیر و خارش پوست)، شکستگی لگن- مچ دست و ستون فقرات در نتیجه مصرف طولانی مدت.

عوارض جانبی نادر:

مشکلات خونی از جمله کاهش تعداد سلول‌های سفید و پلاکت‌ها، کاهش میزان سدیم در خون، احساس آشفتنگی گیجی و یا افسردگی، تغییر حس چشایی، مشکلات بینایی مانند تاری دید، صدای ناگهانی خشن خس سینه (تنگی نفس)، التهاب داخل دهان، برفک، بروز مشکلات کبدی (در نتیجه مشاهده زردی پوست، تیرگی ادرار و خستگی)، ریزش مو سکه ای (آلوپسیا)، راش پوستی ناشی از در معرض قرار گرفتن آفتاب، درد مفاصل و درد عضلانی، احساس ناخوشی عمومی و کمبود انرژی، افزایش تعریق.

عوارض جانبی بسیار نادر:

پرخاشگری، توهم، مشکلات حاد کبدی، ضعف عضلانی، مشکلات حاد کلیوی، بزرگ شدن سینه مردان.

شرایط نگهداری دارو:

– دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

– دارو را دور از نور رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

– از مصرف داروهای تاریخ مصرف گذشته خودداری نمایید.

دارنده پروانه ساخت: شرکت کوشان فارمد

آدرس: تهران، بلوار آفریقا، خیابان پدیدار، پلاک ۱۵، طبقه

اول

تلفن: ۸۸۱۹۷۱۴۲

فکس: ۸۸۱۹۷۱۵۳

وب سایت: www.koushanpharmed.com

تاریخ ویرایش: مرداد ۱۴۰۱

