

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
Ezomax[®] 20, 40 mg Capsules

COMPOSITION:

Ezomax[®] 20 Capsules: Each capsule contains 20 mg Esomeprazole.

Ezomax[®] 40 Capsules: Each capsule contains 40 mg Esomeprazole.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Esomeprazole works by decreasing the amount of acid produced by the stomach.

APPROVED INDICATIONS: Ezomax is indicated in the treatment of duodenal and gastric erosions or ulcers caused by H. pylori (Triple Therapy) and the treatment of Reflux Gastroesophagitis.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- In patients with known hypersensitivity to the active ingredient and to substituted benzimidazoles.
- Do not take this medicine if you have allergy to any medicines containing a proton-pump inhibitor.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are suffering, or have suffered from impaired function of the liver, if you are pregnant or breast feeding.

WARNINGS: Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting a physician. If you are allergic to any type of food or medicine, inform your physician before starting treatment with this medicine. Clarithromycin should not be used in pregnant women in case of triple therapy except in clinical circumstances where no alternative therapy is appropriate. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltose insufficiency should not take this medicine.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially when the concomitant drug belongs to the following groups: diazepam, Phenytoin, warfarin, quinidine, ketoconazole, iron salts digoxin, imipramine, clomipramine, itraconazole, citalopram. Avoid concomitant use of this medicine with Clopidogrel tablets because significantly reduce the antiplatelet activity of these tablets.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine such as: nausea or vomiting, constipation, diarrhea, headache, stomach pain, skin rash or itchy skin, dry mouth, cough, abdominal pain, asthenia, dizziness, sweating. If you observe other adverse reactions not mentioned in this leaflet, inform your physician or pharmacist.

RECOMMENDED DOSAGE: The usual recommended dose is according to physician's instructions only. Do not exceed the recommended dosage.

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew or bite the capsule! Capsules should be swallowed whole, with a small amount of water and take the medicine one hour before eating.

MISSED DOSE: If you missed a dose, take it as soon as you remember, then continue to take it at the usual times, but never take a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine, before consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors' or anybody else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

STORAGE: Store capsules below 30°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Keep out of reach of children.

PRESENTATION:

Ezomax[®] 20 Capsules: Box of 15 and 30 Capsules.

Ezomax[®] 40 Capsules: Box of 15, 16 and 30 Capsules.

Pharmacare PLC

Beitunia- Industrial Zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine

L-2016052442/2544/3

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
ايزوماكس® ٢٠ و ٤٠ ملغم كبسولات

التركيب الدوائي:

ايزوماكس® ٢٠ كبسولات: كل كبسولة تحتوي على ٢٠ ملغم ايزوميبرازول.

ايزوماكس® ٤٠ كبسولات: كل كبسولة تحتوي على ٤٠ ملغم ايزوميبرازول.

الفعالية العلاجية: يقوم ايزوماكس بقتل البكتيريا الحامض المفرزة من قبل المعدة.

دواعي الاستعمال: يستعمل ايزوماكس لمعالجة تقرحات المعدة او/ و الاثني عشر الناتجة عن العدوى ببكتيريا H. pylori (العلاج الثلاثي)، ولمعالجة التهاب المريء الناتج عن قوس الانعكاس للحامض من المعدة إلى المريء.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة أو لأحد مركبات البنميدازول.

- للمرضى الذين يعانون من حساسية للأدوية التي تحتوي على ال proton-pump inhibitor

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد. إذا كنت حاملا أو مرضعة.

التحذيرات: يجب تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما. يجب عدم استعمال الكلاريثروميسين لدى المرأة الحامل في حالة العلاج الثلاثي، إلا في بعض الحالات المرضية التي تستدعي ذلك لعدم وجود بديل آخر. يجب عدم استعمال هذا الدواء عند المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة نتيجة عدم احتمال الفركتوز، سوء امتصاص للجلكوز- الجالاكتوز، نقص في السكروز - والايوزوماتوز.

التداخلات الدوائية: إذا كنت تتناول دواء اضافيا أو أنهيت العلاج بدواء اخر فيجب اعلام الطبيب المعالج لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات مع عقاقير أخرى وخاصة مع الأدوية التالية: ديازيبام، فينويوين، وارفارين، كينيدين، كيتوكونازول، املاح الحديد، الديجوكسين، ايمبيبرامين، الكلوميبرامين، اتراكونازول، سيتالوبرام. تجنب تناول حبوب الكلوبيدوجرل في نفس الوقت مع هذا الدواء لتقليله من فعالية تجمع الصفائح الدموية لهذه الحبوب.

الأعراض الجانبية: بالإضافة الى التأثير الطبي للدواء فان لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء مثل: غثيان أو قيء، امساك، اسهال، الام في الراس، الام في المعدة، تهيج جلدي، حكة، جفاف الفم، سعال، الام في البطن، ارهاق، دوخة، تعرق. اما إذا لاحظت أعراضا غير مذكورة في هذه النشرة أبلغ عنها الطبيب أو الصيدلاني.

الجرعة الدوائية: الجرعة الموصى بها تكون حسب ارشادات الطبيب فقط. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة أو تناول جرعة مضاعفة.

ارشادات الاستعمال: لا تمضغ أو تقضم الكبسولة! يجب بلع الكبسولة كاملة مع قليل من الماء، تناول الدواء قبل الاكل بساعة واحدة.

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناول الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع تناولك للدواء في الوقت المعتاد، لكن لا يجب ابدأ تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية الرجاء إعلام طبيبك المعالج.

الجرعة الزائدة: في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ واصطحب علبه الدواء. لا تتسبب في التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل مرة لتناولك الدواء.

التخزين: يجب حفظ الكبسولات على درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء. ابق الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

التعبئة:

ايزوماكس® ٢٠ كبسولات: علبه تحتوي على ١٥ و ٣٠ كبسولة.

ايزوماكس® ٤٠ كبسولات: علبه تحتوي على ١٥ و ٣٠ كبسولة.



شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية

بيتونيا - المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين