

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
Pepticum® 10, 40 mg Capsules

COMPOSITION: Each capsule contains 10 mg, 40 mg Omeprazole.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Pepticum reduces the quantity of gastric acid secretion produced by stomach.

APPROVED INDICATIONS:

- Duodenal ulcer, Gastric ulcer. Treatment of duodenal and gastric erosions or ulcers caused by H. pylori.
- Reflux oesophagitis.
- Symptomatic oesophageal reflux disease.
- Zollinger-Ellison syndrome.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

Do not take this medicine if you are sensitive to the active ingredient.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are suffering, from diabetes. If you are pregnant or breast feeding.

WARNINGS: This drug contains lactose. Intolerance to this compound has been reported in children and adolescents. Although the lactose amount of the compound is probably not enough to cause intolerance to the product, in case of diarrhoea, follow the advice of your physician.

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: Drugs that prevent anxiety (Diazepam), for blood coagulation (Warfarin), or those indicated for epilepsy (Phenitoin). 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. Symptoms that may occur although in most cases no direct relationship could be established with the omeprazol treatment: headache, diarrhea, constipation, abdominal pain, nausea, vomiting and flatulence.

Rarely: Exanthema, pruritus, urticaria, suffocation/itching/numbness, sick feeling, dizziness and discomfort.

In isolated occasions: Photosensitivity, alopecia, joint pain, muscular weakness, confusion, agitation, depression and hallucination specially in severely ill patients, mouth dryness, mouth inflammation, gastrointestinal fungal infection, disorientation/confusion/consciousness decrease in patients with pre-existing hepatic illness, hepatic inflammation with or without jaundice, hepatic failure, gynecomastia, hematic disturbances (number of blood cells diminished, as leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis and pancytopenia), swelling, fever, general discomfort, chest oppression, renal inflammation, bloody or cloudy urine, difficult or painful urination, sweating increase, cloudy vision, alteration in taste have been reported. If you notice some of these side effects in a persistent way, inform your physician. Other undesirable effects can appear. If you observe other adverse reaction not mentioned before, consult your physician or pharmacist.

RECOMMENDED DOSAGE: Dosage is according to physician's instructions only. Do not exceed the recommended dosage. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor.

DIRECTIONS FOR USE: Morning administration of Pepticum is generally recommended. Capsules can be taken in fasting conditions or with food. Swallow the whole capsule with liquid; do not chew nor bite.

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 has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors, etc. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

MISSED DOSE: If you missed a dose, take it as soon as you remember, then continue to take it at the usual times, and never take a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor. Do not exceed the recommended dosage.

OVERDOSE: 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. In case of accidental overdose, or if a child take the medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package.

STORAGE: Store capsules below 25°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:

Pepticum® 10: Box of 7 Capsules.

Pepticum® 40: Box of 7 & 16 Capsules.

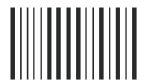
REGISTRATION NUMBER:

Pepticum® 10: 007/384/07

Pepticum® 40: 007/385/07,16

Pharmacare PLC

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



L-2012092763/2774/2

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
بيبتيكوم® ١٠، ٤٠ ملغم كبسولات

التركيب الدوائي: كل كبسولة تحتوي على ١٠، ٤٠ ملغم اوميبرازول.
الفعالية العلاجية: يقوم بيبتيكوم بتقليل كمية الحامض المفرزة من قبل المعدة.
دواعي الاستعمال:

- قرحة الاثني عشر، قرحة المعدة.
- معالجة تقرحات المعدة او/ و الاثني عشر الناتجة عن العدوى ببكتيريا **H. pylori**.
- التهاب المريء الناتج عن قوس الانعكاس للحامض من المعدة إلى المريء.
- أعراض مرض التهاب المريء الناتج عن قوس الانعكاس للحامض من المعدة إلى المريء.
- متلازمة زولينجر-اليسون.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء:

لا تأخذ هذا الدواء إذا كنت تعاني من حساسية للمادة الفعالة.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت تعاني من مرض السكري او إذا كنت حاملا أو مرضعة.

التحذيرات: يحتوي هذا الدواء على لاكلتوز، عدم التكيف مع هذه المادة تم ملاحظته عند الأطفال والمراهقين، بالرغم من ان كمية اللاكلتوز على الاغلب لن تحدث عدم تكيف مع الدواء ، لكن في حالة وجود اسهال، اتبع تعليمات الطبيب.

التداخلات الدوائية: إذا كنت تتناول دواء اضافيا او انهيته العلاج الان بدواء اخر فيجب اعلام الطبيب المعالج لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات مع عقاقير أخرى وخاصة مع ادوية القلق (ديازپام) أو تجلط الدم (وارافارين) أو أدوية الصرع (فينتوين)، بسبب هذه الحقائق قد يقوم الطبيب بتقليل الجرعة. 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، الأعراض الجانبية التي ممكن ان تحدث مع انه في معظم الاحيان لا يمكن إثبات علاقة مباشرة مع العلاج بالاوميبرازول: صداع، إسهال، إمساك، وجع بطني، غثيان/ قيء وانتفاخ. هناك اعراض جانبية قد تحدث مثل : تنفط، حكة، اختناق، حكة/ خدران، الشعور بالمرض، الدوار وعدم الراحة. في حالات منفصلة : حساسية ضوئية، صلح، ألم مفاصل، ضعف عضلات، ارتباك، هيجان، إحباط وتخيلات خصوصا في المرض الشديد، جفاف في الفم، التهاب في الفم، عدوى فطرية في الجهاز الهضمي، لخبطة/ ارتباك/ نقصان في الوعي عند المرضى المصابين باعتلال كبدى، التهاب كبدى مع أو بدون انسداد الصفراء، فشل كبدى، تحول للأثوثة، تغيرات في الدم (عدد الكريات الدموية يقلص مثل نقص الكريات الدموية البيضاء، نقص الكريات الدموية، ارتفاع عدد الكريات المحببة ونقص عام في كل عناصر الدم)، انتفاخ، حمى، عدم ارتياح عام، ضغط في الصدر، التهاب في مجرى البول، البول قد يحتوي على دم او قد يكون معكر، صعوبة او ألم في عملية التبول، زيادة في العرق، نظر مشوش، تغير في حاسة الذوق حدث أيضا. إذا لاحظت أيا من هذه الأعراض بشكل مستمر، اعلم طبيبك بذلك، أعراض أخرى غير مرغوب فيها قد تحدث، إذا لاحظت أعراضا غير مذكورة هنا ابلغ عنها الطبيب أو الصيدلاني.

الجرعة الدوائية: يتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب فقط. يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.

إرشادات الاستعمال: تناول بيبتيكوم صباحا موصى به ، يمكن تناول الكبسولات قبل الطعام او معه، ابلغ الكبسولة مع سائل، لا تمضغها أو تعضها.
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 وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض 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 تناولك الدواء.

الجرعة الزائدة: 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. في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ واصطحب عبوة الدواء.

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

التخزين: يجب حفظ الكبسولات في درجة حرارة اقل من ٢٥ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء. ابقى الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

الشكل و المحتوى:

بيبتيكوم® ١٠ : عبلة تحتوي على ٧ كبسولات.

بيبتيكوم® ٤٠ : عبلة تحتوي على ٧ كبسولات و ١٦ كبسولة.

رقم التسجيل:

بيبتيكوم® ١٠ : ٠٠٧/٣٨٤/٠٧

بيبتيكوم® ٤٠ : ٠٠٧/٣٨٥/٠٧، ١٦



ل-٢٠١٢٠٩٢٧٦٣/٢٧٧٤/٢

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية
بيتونيا - المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين