Omecure ® 40 mg Powder for solution for infusion **Omeprazole**

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm-them, even if their symptoms are the same as yours.

- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:
1. Serious side effects
2. What Omecure* 40 mg is and what it is used for
3. Before you take Omecure* 40 mg
4. How you take Omecure* 40 mg
5. Possible side effects
6. How to store Omecure* 40 mg

SERIOUS SIDE EFFECTS

It SERRIOUS SIDE EFFECTS
If you notice any of the following rare but serious side effects, stop using Omecure* 40 mg and contact a doctor immediately:

- Sudden wheezing, swelling of your lips, tongue and throat or body, rash, fainting or difficulties to

*Sudden wheezing, swelling of your lips, tongue and throat or body, rash, lainting or difficulties swallow (severe allergic reaction).
*Reddening of the skin with blisters or peeling. There may also be severe blisters and bleedir in the lips, eyes, mouth, nose and genitals. This could be 'Stevens-Johnson syndrome' or 'tox epidermal necrolysis'.
*Yellow skin, dark urine and tiredness which can be symptoms of liver problems.
2. WHAT Omecure *40 mg IS AND WHAT IT IS USED FOR

2. WHAT Omecure* 40 mg IS AND WHATIT IS USED FOR

**Planmacotherapeutic group:

Omecure* 40 mg contains the active substance omeprazole. It belongs to a group of medicines called 'proton pump inhibitors'. It works by reducing the amount of acid that your stomach produces.

**Therapeutic indications:*

Omecure** 40 mg is a Gastric anti-secretory treatment when the oral route is impossible.

Before you take Omecure 40 mg

a. Do not take Omecure® 40 mg:
• If you are allergic (hypersensitive) to omeprazole or any of the other ingredients of Omecure® a. 10 not take Outs.

If you are allergic (hypersensitive) to omeprazore or any security of the desired of the

"I you are not sure, talk to your doctor, nurse or pharmacis before you are given this medicine.

b. Take special care with Omecure* 40 mg
Omecure* 40 mg may hide the symptoms of other diseases. Therefore, if any of the following happe to you before you are given Omecure* 40 mg or after you are given it, talk to your doctor straight.

You lose a lot of weight for no reason and have problems swallowing.

You lose a lot of weight for no reason and have problems swallowing.
 You get stomach pain or indigestion.
 You begin to vomit food or blood.
 You begin to vomit food or blood.
 You pass black stools (blood-stained faeces).
 You experience severe or persistent diarrhoea, as omeprazole has been associated with a small increase in infectious diarrhoea.

increase in infectious diarrhoea.

You have severe liver problems.

Subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE):

Proton pump inhibitors are associated with very infrequent cases of SCLE. If lesions occur, especially in sun-exposed areas of the skin, and if accompanied by arthralgia, the patient should seek medical help promptly and the health care professional should consider stopping this medication.

SCLE after previous treatment with a proton pump inhibitor may increase the risk of SCLE with other proton groups inhibitors. other proton pump inhibitors

other proton pump inhibitors.

c. Using other medicines, herbal or dietary supplements

Please fell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking or have recently taken any oth

medicines, including medicines obtained without a prescription. This is because Omecure* 40 m

can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Omecure* 40 m;

you must not be given Omecure* 40 mg if you are taking a medicine containing nelfinavir (use

to treat HIV infection).

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

• Ketoconazole, itraconazole, posaconazole or voriconazole (used to treat infections caused by a

- Ketoconazole, itraconazole, posaconazole or voriconazole (used to treat infections caused by a fungus).

- Digoxin (used to treat heart problems).

- Diazopan (used to treat heart problems).

- Diazopan (used to treat anisety, relax muscles or in epilepsy).

- Phenytoin (used in epilepsy). If you are taking phenytoin, your doctor will need to monitor you when you start or stop taking Omecure* 40 mg.

- Medicines that are used to thin your blood, such as warfarin or other vitamin K blockers. Your doctor may need to monitor you when you start or stop taking Omecure* 40 mg.

- Rifampicin (used to treat tuberculosis).

- Alazonavic (used to treat the vinceton).

- Tarcolimus (in cases of organ transplantation).

- St John's wort (Hypericum perforatum) (used to treat mild depression).

- Cilostazol (used to treat intermittent claudication).

• Calostazol (used to treat intermittent claudication).
• Saquinavir used to treat HV infection).
• Saquinavir used to treat HV infection).
• Clopidogrel (used to prevent blood clots (thrombi).
• Erlotinib (used to treat cancer).
• Methotrexate (a chemotherapy medicine used in high doses to treat cancer) – if you are taking a high dose of methotrexate, your doctor may temporarily stop your Omecure® 40 mg treatment.

If your doctor has prescribed the antibiotics amoxicillin and clarithromycin as well as Omecure® 40 mg to the control of the If you doctor has preserved the animotous animotratin and transmission as wen as officered by the forest all energy and the properties of the properties of

Without object.

Without object.

e. Pregnancy and breast-feeding
Before you are given Omecure* 40 mg, tell your doctor if you are pregnant or trying to get pregnant.

Your doctor will decide whether you can be given Omecure* 40 mg during this time.

Your doctor will decide whether you can take Omecure* 40 mg if you are breastfeeding.

f. Driving and using machines

Omecure* 40 mg is not likely to affect your ability to drive or use any tools or machines. Side effects such as dizziness and visual disturbances may occur (see section 4). If affected, you should not drive or operate machinery. or operate machinery.

g. Important information about some of the ingredients of Omecure® 40 Without object

Without object.

4. How to take Omecure* 40 mg.

Always take Omecure* 40 mg.

Always take Omecure* 40 mg exactly as your doctor or health care provider has told you. You should check with your doctor, health care provider or pharmacist if you are not sure.

• Omecure* 40 mg can be given to adults including the elderly.

• There is limited experience with Omecure* 40 mg for intravenous use in children.

Being given Omecure* 40 mg

• Omecure* 40 mg will be given to you by a doctor who will decide how much you need.

• The medicine will be given to you as infusion into one of your veins.

a. If you take more Omecure* 40 mg than you should

If you think you have been given too much Omecure* 40 mg, talk to your doctor straight away.

b. If you forget to take Omecure* 40 mg

Without object.

c. If you stop taking Omecure® 40 mg Without object

Without object.
5. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Omecure 40 mg can cause side effects, although not everybody gets them.

• Sudden wheezing, swelling of your lips, tongue and throat or body, rash, fainting or difficulties to swallow (severe allergic reaction).

swallow (severe allergic reaction).

*Reddening of the skin with bisiters or peeling. There may also be severe blisters and bleedin in the lips, eyes, mouth, nose and genitals. This could be 'Stevens-Johnson syndrome' or 'toxi epidermal necrolysis'.

*Yellow skin, dark urine and tiredness which can be symptoms of liver problems. Side effects may occur with certain frequencies, which are defined as follows:

Very common: affects more than 1 user in 10

Common: affects 1 to 10 users in 1000

Uncommon: affects 1 to 10 users in 10000

Very rare: affects less than 1 user in 10000

Not known: frequency cannot be estimated from the available data Other side effects include: Common side effects

- Headache.
- Effects on your stomach or gut: diarrhoea, stomach pain, constipation, win
- Feeling sick (nausea) or being sick (vomiting).

- William of the feet and ankles.
- Swelling of the feet and ankles.
- Disturbed sleep (insomnia).
- Dizziness, tingling feelings such as "pins and needles", feeling sleepy.
- Spinning feeling (vertigo).
- Changes in blood tests that check how the liver is working.
- Skin rash, lumpy rash (hives) and itchy skin.
- Generally feeling unwell and lacking energy.

- Rare side effects
- Blood problems such as a reduced number of white cells or platelets. mach pain, constipation, wind (flatulence)

Blood problems such as a reduced number of white cells or platelets. This can cause weakness. Allergic reactions, sometimes very severe, including swelling of the lips, tongue and throat, few wheezing.
Low levels of sodium in the blood. This may cause weakness, being sick (vomiting) and cramp Feeling aglated, confused or depressed.
Taste changes.
Eyesight problems such as blurred vision.
Suddenly feeling wheezy or short of breath (bronchospasm).
Dy mouth. bruising or make infections more likely.

• Allergic reactions, sometimes very severe, including swelling of the lips, tongue and throat, fever,

An inflammation of the inside of the mouth.
 An inflammation called 'thrush' which can affect the gut and is caused by a fungus.
 Liver problems, including jaundice which can cause yellow skin, dark urine, and tiredness.

ss (alonecia).

Skin rash on exposure to sunshine

Solin lasti of exposure to suitsinic.
 Joint pains (arthralgia) or muscle pains (myalgia).
 Severe kidney problems (interstitial nephritis).
 Increased sweating.
 Very rare side effects

Changes in blood count including agranulocytosis (lack of white blood cells). Aggression.

*Aggression.

*Seeing, feeling or hearing things that are not there (hallucinations).

*Seever liver problems leading to liver failure and inflammation of the brain.

*Sudden onset of a severe rash or blistering or peeling skin. This may be associated with a high fever and joint pains (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal

Muscle weakness

Enlarged breasts in men

Enlarged breasts in men.
 Hypomagnessemia.
 Irreversible visual impairment has been reported in isolated cases of critically ill patients who have received Omecure* 40 mg intravenous infusion, especially at high doses, but no causal relationship has been established.
 Omecure* 40 mg may in very rare cases affect the white blood cells leading to immune deficiency. If you have an infection with symptoms such as fever with a severely reduced general condition or fever with symptoms of a local infection such as pain in the neck, throat or mouth or difficulties in urinating, you must consult your doctor as soon as possible so that a lack of white blood cells (agranulcytosis) can be ruled out by a blood test. It is important for you to give information about your medicine at this time.

Do not be concerned by this list of possible side effects. You may not get any of them.

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

tell your doctor or pharmacist.

6. HOW TO STORE Omecure* 40 mg

8. Keep out of the reach and sight of children.

10 not use Omecure* 40 mg after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

10 not use Omecure* 40 mg after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

10 shelf life of Omecure* 40 mg, powder for solution for infusion: 24 months.

11 Shelf life after reconstitution: The reconstituted solution must be used within 12 hours after reconstitution in sodium chloride 0.9% and within 6 hours after reconstitution in glucose 5%.

10 not use Omecure* 40 mg if you notice that the solution is not a clear liquid.

12 Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment of the story of the protection o to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

7. FURTHER INFORMATION

7. FURTHER INFORMATION
a. What Omecure* 40 mg contains:

*The active substance is omeprazole sodium equivalent to 40 mg of omeprazole.

*The active substance is omeprazole sodium editate.

*Disodium edetate.

*Disodium edetate

Onecure 40 mg, power for solution for infusion is a slight yellowish cake.
It is presented in glass vial, available in packs of 10.

c. Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:
LES LABORATORES MEDIS. S.A.

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tel: (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 51 06

E-mail: marketing.ventes@medis.com.tn
For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:
Salehiya Trading Establishment
(Medical equipment & pharmaceuticals)
P.O. Box: 991, Riyadh 11421- Kingdom of Saudi Arabia
Tel: 00 966 1 46 46 955
Fax: 00 966 1 46 43 362

E-mail: pharma@salchiya.com
d. This leaflet was last approved in "December/2016"; version number " 00"
e. To report any side effect(s):
*Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

o Fax: +966-11-205-7662 o Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 5193-2317-2356-2340.

o Toll free phone: 8002490000 o E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa o Website: www.sfda.gov.sa/npc

• Other GCC states:

- Please contact the relevant competent authority.

f. Council of Arab Health Ministers

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for y

- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks

Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

Do not repeat the same prescription without consulting your docto
 Keep all medicaments out of reach of children

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

g. This patient information leaflet is approved by the Saudi Food and Drug Authority



أوميكيور ® ٤٠ مغ

```
حوق للتسريب الوريدي
       أومسرازول
```

```
اقرأ النشرة كاملة بعناية قبل البده في استخدام هذا الدواه.
- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج اقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأشنة فاسال طبيبك أو الصيد
- إذا أصبحت أي من الأعراض الجانبية خطيرة أو لاحظت أية أعراض جانبية غير مذكورة بهذه النشرة في فرجى استشارة طبيبك
- إذا أصبحت أي من الأعراض الجانبية خطيرة أو لاحظت أية أعراض جانبية غير مذكورة بهذه النشرة في فرجى استشارة طبيبك
```

٢. ما هوأوميكيور ٤٠ مغ وماهي دواعي استعماله. ٢.قبل القيام بتناول اواستعمال أوميكيور ٤٠ مغ. ٤.طريقة إستخدام أوميكيور ٤٠ مغ.

م الأعراض الحان ، دب بيه نخزين أوميكيور ٤٠ مغ.

وف تحرين أوم تلومات إضافية.

، الجنبية الخطورة . تعاطي أوميكيور ٤٠ مغ واستشر طبيبك أو الممرضة فورا إذا لاحظت الأعراض الجانبية التالية: المفاجئ، وتورم في الشفتين واللسان والحلق أو الجسم، الطفح الجلدي، والإغماء أو صعوبات في البلج (رد الفعل التح

. أن الجلد مع ظهور بثور أو تقشير. قد يكون هناك أيضا تقرحات شديدة ونزيف في الشفتين والعينين والفم والأنف والأعضاء قد هذا يكن أن يكون "متلازهة ستيفنز جونسون" أو "انحلال البشرة السمي". حضواء البول الداكن والتعب التي يكن أن تكون أعراض مشاكل في الكبد. وأوسيكيور ٢٠ مغ وماهي دواعي استعماله

مواوضيور - امع وفعلي نوامي تسعيده أوسكير - ام عز على الأوميرازول كبادة فعالة وهو ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى " معيق بلضخة الروتون ". وهو على نقليل كبية الخامش الذي تنتجه معدنك.

. موسورات المحد بينا. وميكيور ٤٠ مغ هو علاج مضاد الإفرازات المعدة: وهكن استخدامه كبديل للعلاج عن طريق الفم. عمال أوميكيور ٤٠ مغ

يبور عامع هو معرج منطق لرمزرر نع استعمال أوميكيور ٤٠ مغ باول هذا الدواء وأخير طبيبك إن: ت مصاب بالحساسية من مادة الأو

ين عشر، منوية و حبر حبيبته بن. مصاب بالحساسية من مادة الأوميرازول أو أيا من مكونات الدواء الأخرى. نان لديك حساسية من غرها من الأميرون مثبطة البروتون (مثل بانتوبرازول، لنسوبرازول، الرابيرازول، إيسوميرازول).

• إذا كال لديات حساسية من غيرها من الادويه متبطات مصحه ابردودون رمس بسويررور، بسود • إذا كنت تأخذ دواء يحتوي الى اللغينائور (الذي يستخدم لعدوى فيروس نقص المناعة البشرية) لا تتناول هذا الدواء إذا الطبقت عليك أي من المحافزر السابقة. وإن لم تكن متأكدا، فاستشر طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي قبل تعاطي أوميكيور ٤٠ مغ.

ن م دس مدده، فاستتر طبيبك او الممرضة او الصيدلي قبل تعاطي أوميكيور ٤٠ مخ. .الاحتياطات عند استعمال أوميكيور ٩٠ مخ روتون ٤٠ مخ قد يخفي أعراض أسراض أخرى. ولذلك، إذا تعرضت إلى أي من الحالات الثالية قبل منحك أوميكيور ٤٠ مخ أو بعد اطبك ايام تحدث إلى طبيبك على الثاور:

عناهية باوية تحدث إلى طابيون في الطوق . - تعاني من قطال الكثير من الطوين دون سبب و من مشاكل في البلع. - أن تبدأ في تقيز الطعام أو اللم. - إخراج براز أسود (براز ملطحة بالدماء). - تواجه الإسهال الشديد أو المستمر، إذ ارتبط أوميرازول بزيادة طفيفة في الإسهال المعدية. لديك مشاكل حادة في الكبد

لذئبة الحمراء الجهازية تحت الحادة :

نشية معلوم، انقوار فقت العنوانية المقالة المقالة المجارة الجهازية تحت الحادة. ترتبط شيئات مضعة الروونون مع حالات نادرة للدمس و إذا روفق بأما متصل يجب على الريض طلب المساعدة الطبية فورا و يجب على أحضال الرعامة الموسحة للهيئة وقف هذا الدواء . العاجات السائية فيطلت ضعة الروون قد تزيد من خطر الذنية

ينة ترحياته الحجودة المؤينة وقت هذا الدواه . ية تحت الحادة مع مشطات أخرى من مضخة البروتون. الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية . الصيدلي إذا كنت تتعاطى أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أية أدوية أخرى. لأن أومي

بوربية من احد هذه المستخدم مع إن الوقية الرق أو الفتات إلى وستح العالية. الصيدلي إذا كنت تتصلى أو تتلق مؤخراً أو قد تتناول أية أدوية أخرى. لأن أوميكيور ٤٠ مغ قد يؤثر على فاعلية وقد تؤثر أيضا بعض الأدوية على كيفية عدل أوميكيور ٤٠ مغ. أوميكيور ٤٠ مغ إذا كنت تأخذ دواء يحتوي الى النلفينافور (الذي يستخدم لعدوى فيروس نقص المناعة البشرية) . الذوية الأخرى وقد تؤثر أيضا بعض الأدوية على كيفية عمل أوميكيو ، c ع.خ. لا يجب اعظاف أوميكرو ، c ع. أذا كت تأخذ والدي ستوقى إلى الظينائو (الذي يستخدم لعدوى فيوس نقص المناعة البشرية) . ويشكل خاص أخير طيبيك إذا كنت تتناول أيا من الأدوية التالية - الكيموكوناؤل، الانواكوناؤل، ومياكوناؤل والفريكوناؤل (التي التي الواقع المياكونا للي المياكوناؤل الفريكوناؤل التي المياكوناؤل القريات). - الكيموكوناؤل، التمخدم لعلاج مشكل القلبي). الديبوكين (التي تمخدم لعلاج مشكل القلب). - الديبوكين (المتخدم إلى القلبي أسترخه العلاقيات أو يم حرض الصرع). - الفينيون (المتخدم في مرض الصرع). إذا كنت ناخذ الفينيون، طبيبك سوف يحتاج إلى متابعة حالتك عند البد، أو التوقف

لفيتيزين (المتحدم في مرض المرح). إذا ثنت ناحد الفيتيزين، طبيعة سوف يحتاج إلى متبعة حاتلت عند البده او التوقف "بتأول أميكيو : 6 عن لأدوة التي تستخدم لوفيقة في الدم. مثل الوارفارين أو غيرها من حاصرات فيتامين K. طبيبك قد يحتاج إلى مراقبتك عند البده ليقاميسين (للمستخدمة لعلاج السل). يفاميسين (للمستخدمة لعلاج السل).

اتّازنفير (الّتي تستخدم لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة).
 تاكروليموس (في حالات زرع الأعضاء).

فروليموس (و عالات وز الانتماء). • ينة سانت مون (ييؤولونو) والتي تستقدم لعلاج الاكتئاب الخفيف). • المستقدم العلاج العرج المتقطع/ • الكونيوفريل (التي تستقدم العلاج) الواصلية يقومون نقص الماعة). • كونيموفريل (التي تستقدم العلاج السرطان). • إلىتنوب (التي تستقدم العلاج السرطان). • المتقرد كسيت (دواء العلاج الكرميان) المستقدمة في جرعات عالية لعلاج السرطان) - إذا كنت تتناول جرعة عالية من

يليتوريكسية وليبيان قد يوقف العلاج بالأوميكور ٤٠ مغ بشكل مؤقت. إذا ومف لك طبيك مظادات حيوية أموكسيسياني وكلاريژوميسين معاومي هيلكوياكةر بيلوري، من المهم جدا أن تخير طبيبك عن أي أدوية أخرى تتخذها تلول أوميكور ٤٠ مغ مع الطعام والشراب معأوميكيور ٤٠ مغ لعلاج القرحة التي تسببها العدوى

دين محمون. 6. الحمل والرضاعة قبل تفاول أوميكيور ٤٠ مع. أخبر طبيبك إذا كنت حاملاً أو تحاولن الحمل. طبيبك سوف يقرر ما إذا كان بإمكانك تناول أوميكيور

خلال هذا الوقت. وفي قررا ما إذا كان بإمكانك تناول أوسكيور ، 5 مغ إذا كنت مرضعة. ميكيور - 5 مغ على القيادة واستخداء الآلات ل للرجع أن يطرفوميكور - 6 مغ على قدرتك على القيادة أو اسخدام أي من الألات أو الأدوات. قد تحدث لك يعض الاثار مثل المرجة أو إضطرابات يصرية (انظر الشمع ٤) في حالة حدوثها تجنب القيادة أو تشغيل الآلات . ز.معلومات هامة حول بعض مكونات أوميكيور ٤٠ مغ دري مصوى. 3.طريقة إستخدام أوميكيور ٠٤ مغ. يتم تناول أوميكيور ٤٠ مغ كما وصفه الطبيب أو الصيدلي. إذا كنت غير متأكد، عليك التثبت مج الطبيب أو مزود الرعاية الصحية

. طاءأومبكبور ٤٠ مغ للبالغين ما في ذلك كبار السن. ة لإيبروتون ٤٠ مغ للاستخدام في الوريد لدى الأطفال. ة محدودة لإيبروتون أوميكيور ٤٠ مغ لك

دا تم وصف اوبيدور - ٢ مغ لك - ستم اعطائك اوميكور - ٤ مغ مل قبل الطبيب الذي سقرر الكمية التي تحتاجها. - ستم اعطائك اوميكور - ٤ مغ في شكل محلول للتسريب داخل الوريد. . الجرعة الزائدة من أوميكور - ٤ مغ ذا كنت تحتقد الذك قد أعطيت الكتابر من أوميكيور - ٤ مغ، تحدث الى الطبيب على الفور.

ب. نسيان تناول جرعة أوميكيور ٤٠ مغ

ج.التوقف عن تناول أوميكيور ٤٠ مغ

», «مورس بمبسيد مثل جميع الأدوية، يكن لهذا الدواء أن يتسبب في آثار جانبية رغم انها لا تصيب الجميع. • التنفس المفاجئ، وتورم في الشفتين واللسان والحلق أو الجسم، الطفح الجلدي والإغماء أو صعوبات في البلع (رد الفعل التحس الشديد).
الشديد في الجلد مع ظهور بثور أو تقتير. قد يكون هناك أيضا تقرحات شديدة ونزيف في الشفتين والعينين والقم والأنف والأعضاء
التناسلية هذا يمكن أن يمكن "مغلامة ستيفنز جونسون" أو "الحلال البشرة السمي".
- يشرة عقراء أليون الداكن والتعب التي يمكن أن تكون أعراض مشاكل في الكيد.
قد تحدث أثار حياتية مع تردمات معبقة، والتي يمم تعريفها على النحو التالي:
مثالج هذا يرسيب أكثر من ١ في كل ١٠ أشخاص!
قائل هذا فيد يسهم من ١ إلى ١٠ من كل ١٠ شخص!)
عقر التالع وقد يصيب من ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠ شخص!

میر شاع راید پشتیب شن ۱ من کل ۱۰۰۰۰ شخص) نادر جد ا (قد یصیب أقل من ۱ من کل ۱۰۰۰۰ شخص) نادر جد ا (قد یصیب أقل من ۱ من کل ۱۰۰۰۰ شخص)

نير معروف (لا يمكن تقدير تكرار حدوث تلك الأعراض من المعلومات المتاحة) الآثار الحانبية الشائعة

- سعدح. • التأورات على المعدة أو الأمعاء: إسهال، آلام في المعدة، والإمساك، والربح (الغازات). • الشعور بالرض (الغشان) أو المرض (التقيق). آثار جانبية غير شائعة

• تورم في القدمين والكاحلين. • اضطراب النوم (الأرق).

العصورات اللوم (الرول).
 دوخة، تنميل مثل "الإبر والدبابيس"، والشعور بالنعاس.

- فوجه، تصل مثل الإير والدباييس ، والشعور بالنعاس. • التغييرات في اختيارات الدم التي تحقق كيف يعمل الكيد. • طفح الجلد، والطفح الجلدي العقدي (طلابا التحل) وحكة في الجلد. • الشعور بالتحت وعماما تفتق إلى الطاقة. الآثار الجانبية النادرة

. مهم الله المعارف اكل فالدم مثل انخفاض عدد الخلايا البيضاء أو الصفائح الدموية. هذا يمكن أن يسبب الضعف، و يجعل الكدمات أو التهابات

السعور بهيه - 0
 تغر الطعم (الذوق).

• تغير الطعم (الدوق). • مشاكل البصر مثل عدم وضوح الرؤية. • الشعور فجأة بالصفير عند التنفس أو ضيق في التنفس (تشنج قصبي).

• جفاف الفم. • التهاب في داخل الفم.

- سهب ي دسر سعم. • مدوى ما يسمى "سرض القلاع" التي يمكن أن تؤثر على الأمعاه ويسببه نوع من الفطريات. • شناكل الكبدها في ذلك الصفراه التي يمكن أن تتسبب في اصفرار البشرة، البول الداكن، والتعب. • تساقط الشعر (الصلع).

- سنعه مسعر (اتصنع). • طفح الجلد عند التعرض لأشعة الشمس. • ألام في المقاصل (ألم مقصلي) أو ألام في العضلات (ألم عضلي). • مشاكل حادة في الكلي (التهاب الكلية الخلالي).

• نسب من عدد في المحتى الم • زيادة التعرق. الآثار الجانبية النادرة جدا رسر سجمييه سدوه جدا • تغيرات في تعداد الدم ما في ذلك ندرة المحببات (نقص خلايا الدم البيضاء). • العدوانية.

- العدوائية. • مشاهدة، والشعور أه الرستماع إلى أشياء غير موجودة (الهلوسة). • مشاكل الكبد الشديدة مما يؤدي إلى فشل الكبد والتهاب الدماغ. الأمكال، متلازمة مبيناغت أو تحوصل أو تقشير الجلد. هذا قد يزافق مع ارتفاع في درجة الحرارة وآلام في المفاصل (حمامي عديدة الأمكال، متلازمة مسينغ خوساء

• ضعف العضلات. • تضخم الصدر لدى الرحال.

تم الإنابة عن ضعف البصر لا رجعة فيه في حالات معرولة من للبرض ذوي الصالات الحرجة الذين حصلوا علىأوميكيور - c مغ للسريب في الوريد، وخاصة عند تناول جرمات عالية، ولكن لم يتم إنشاء أي علاقة سيلة. قد يقرأوميكرور: م هن و إحالات للارزة بدا على خلايا الله البيشاء ميا يدوي إلى نقص المناعة. إذا كان لديك النهاب مع أعراض مثل

فد يؤتراوميخور - مع في حالات نفره جدا عنى خلايا الدم البيشاء مما يؤدي إلى نفض المناعة، إذا 10 لدينا التهاب هم عاصرات من مع اضراص المناطقة المناطقة

٦.ظروف تخرين أوميكيور ٤٠ مغ ل ول ونظر الأطفال، احتفظ بالدواء بعيدا عن متناول ونظ
 يجب تخزينه في درجة حرارة تحت

ـ بـب سـريت ي سرجه حرره بعث ٢٦ درجه مئوية ويعيدا عن الضوء. تتخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المكتوب على العبوة الكارتونية والقارورة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يع أي ذلك الشير.

• مدة الصلاحية: ٢٤ شهر • مدة الصلاحية بعد الإعداد :

سته العد عيد بحد ، وحده . يجب استخدام المحلول المعد في غضون ١٢ ساعة بعد إعداده في كلوريد الصوديوم ٠٫٩ ٪ و في غضون ٦ ساعات بعد إعداده في

الجلونووه .. • لا تشخم أوميكيور • 6 مغ إذا لاصطّت أن المحلول ليس سائلا نقيا. • لا تقلي أي دواء في مصارف المياه أو القمامة المتزلية. أسأل الممرضة أو الصيدلي عن طريقة التخلص من أي دواء لا تستعمله. هذه الاحتياطات تساعدك على الحفاظ على البينة. الاحتياطات تساعدات ٧. معلومات إضافية

أ. ماهي محتويات أوميكيور ٤٠ مغ : • المادة الفعالة هي أوميرازول الصوديوم ما يعادل ٤٠ مغ من الأوميرازول. • المكونات الأخرى هـ

هيدرسيس. - ريان الإنتان تثان المورديم ، يد ماهو الشكل الميدلاق أوميكيور ١٠ مغ ووصفه وحجم عبوته يد ماهو الشكل الميدلاق أوميكيور ١٠ مغ ووصفه وحجم عبوته - - - - - - - التساس الوريدي، هو مسحوق في شكل كتلة متراصة محب للهاه.

ب. متحر سمي الميادية الوسيون إيروتون ٤٠ مغ، مسحوق للتسريب الوريدي، هو مسحو يعرض في عبوة زجاجية متوفرة في علبة ذات ١٠ عبوات . ج.اسم و عنوان مالك رخصة التسويق والمصنع:

ج.اسم و طوان مانك رخصه انسویق وابهضیع: مختبرات میدیس – اس.ایه. طریق تونس – کم ۷ – ص .ب ۲۰۱ -۸۰۰۰ نابل – تونس. هاتف: ۲۰ - ۲۲ ۲۲ (۲۰۱۱) (1-17) 77 77 01

يريد الإكتروني :m.m بؤسسة الصالحية للتحارة (للمعدأ

· 977 187 FE FTF

. تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ" ديسمبر ٢٠١٦ " رقم النسخة " ٠٠ هـ الابلاغ عن الاعراض الجانبية : المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية و فاكس : ٧٦٦٢ -٢٠٥-١١-٩٦٦+

لاتصال بالإدارة التنفيذية للتبقظ و ادارة الازمات فاکس: ۲۰۲۷-۲۰۱۱-۲۰۹

> OIST - TTIV -TTOT -TTE . : dlage تعويدة: ۸۰۰۲٤۹۰۰۰۰ الهاتف المجاني: ۸۰۰۲٤۹۰۰۰۰ الربد الالكتروني : <u>۱۵۰۳۵ ملاه هوسه عو</u>د

البريد الالكتروني : عمانندسمى مانندسس

ول الخليج الأخرى:

· الرجاء الاتصال بالمؤسسات و الهيئات الوطنية في كل دولة.

و-ارشادات الصادرة من مجلس وزراء الصحة العرب

- الدواء هو متسحض بؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات بعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه وضرره.

لس وزراء الصحة العرب

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

واتحاد الصبادلة العرب ز. هَـ المصادقة على هذه النشرة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية