



هلیپراز®

ونوپرازان

هر قرص روکش دار حاوی ۱۰ میلی گرم و یا ۲۰ میلی گرم ونوپرازان می باشد.

دسته دارویی:

کاهش دهنده اسید معده (مهارکننده اسید رقابتی با پتاسیم)

موارد مصرف:

- درمان التهاب مری (ازوفاژیت فرسایشی / erosive esophagitis) در تمامی درجات در بزرگسالان
- درمان نگهدارنده برای حفظ بهبودی تمامی درجات التهاب مری در تمامی درجات و تسکین سوزش سر دل مرتبط با آن در بزرگسالان
- تسکین سوزش سر دل مرتبط با بیماری ریفلاکس معده به مری غیر فرسایشی (non-erosive gastroesophageal reflux) در بزرگسالان
- درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در ترکیب با آموکسی سیلین و کلاریترومایسین (رژیم سه دارویی) و یا آموکسی سیلین (رژیم دو دارویی) در بزرگسالان

راهنمایی های عمومی:

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

- درمان را زیر نظر پزشک معالج انجام دهید. بدون نظر پزشک، میزان دوز مصرفی دارو را تغییر ندهید و یا آن را قطع نکنید.

- قبل از مصرف ونوپرازان در موارد زیر، با پزشک خود مشورت کنید:

- در صورت کاهش سطح منیزیم، کلسیم و یا پتاسیم خون.
- در صورت مصرف داروهای ادرار آور (از جمله دیورتیک ها).
- در صورت ابتلا به مشکلات کبدی یا کلیوی.
- در صورتی که باردار هستید، قصد بارداری دارید یا احتمال بارداری می دهید.
- در صورتی که در دوران شیردهی هستید یا قصد شیر دهی دارید.
- در صورت مصرف سایر داروها.

موارد منع مصرف:

- در صورت حساسیت به ونوپرازان یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده آن،
- مصرف همزمان با محصولات حاوی ریلپیویرین (Rilpivirine)

مصرف در دوران بارداری و شیر دهی:

- مصرف این دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود، زیرا مطالعات کافی جهت ایمنی محصول و اثرات احتمالی آن بر جنین انجام نشده است.
- مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود، زیرا ترشح این دارو در شیر مادر و اثرات آن بر نوزاد بطور کامل بررسی نشده است.

هشدارها و موارد احتیاط:

- ایمنی و اثربخشی مصرف این دارو در کودکان اثبات نشده است. صرف این دارو در افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود.

- در بزرگسالان، پاسخ علامتی به درمان با ونوپرازان وجود بدخیمی معده را رد نمی‌کند. در بیمارانی که پاسخ درمانی ناکافی دارند یا پس از تکمیل درمان با ونوپرازان دچار عود زودهنگام علائم می‌شوند، پیگیری و آزمایش‌های تشخیصی تکمیلی در نظر گرفته شود. در بیماران مسن توصیه بر انجام آندوسکوپی است.

- این دارو در برخی افراد منجر به بیماری کلیوی نفريت حاد لوله های بینابینی میشود. در صورت مشاهده هر گونه تغییر در ادرار فوراً با پزشک خود مشورت کنید.

- در موارد نادر، این دارو ممکن است باعث بروز اسهال شدید ناشی از عفونت شود. در صورت دفع مدفوع آبکی، درد شکم یا تب طولانی مدت، به پزشک اطلاع دهید.

- مصرف طولانی مدت (بیش از یکسال) با دوزهای بالا از داروهای کاهنده اسید معده (از جمله مهارکننده‌های پمپ پروتون) ممکن است احتمال بروز شکستگی استخوان را افزایش دهد.

- در صورت بروز واکنش‌های حساسیتی مانند راش پوستی، خارش، تورم صورت یا لب‌ها، یا مشکل در تنفس، مصرف دارو را متوقف کرده و فوراً به پزشک مراجعه کنید.

- مصرف طولانی مدت این دارو ممکن است جذب ویتامین B۱۲ را کاهش دهد. در صورت بروز علائم پایین بودن میزان ویتامین B12 شامل ضریان نامنظم قلب، تنگی نفس، منگی، گزرگذا اندام‌ها، احساس خستگی یا تغییرات خلقی با پزشک مشورت کنید.

- کاهش منیزیم از جمله عوارض ونوپرازان می‌باشد که می‌تواند سبب کاهش کلسیم یا بدون کاهش پتاسیم خون شود. بنابراین در بیمارانی که به صورت طولانی مدت دارو را مصرف می‌کنند، سطح منیزیم خون قبل از شروع درمان و همچنین به صورت دوره‌ای باید چک شود. همچنین در بیماران تحت درمان با داروهایی که در صورت هیپومنیزیمی ممکن است سمیت بیشتری داشته باشند (مانند دیگوکسین) و یا داروهایی که سبب کاهش منیزیم خون می‌شوند (مانند دیورتیک‌ها)، پایش میزان منیزیم خون ضروری می‌باشد. همچنین در بیمارانی که در معرض خطر کمبود کلسیم هستند (مانند بیماران مبتلا به هیپوپاراتیروئیدیسم)، سطح منیزیم و کلسیم قبل از شروع داروی ونوپرازان و در طول مصرف آن پایش شود. در صورت نیاز مکمل‌های منیزیم و/یا کلسیم نیز مصرف شود.

- استفاده از این دارو ممکن است سطح ماده ای به نام کروموگرانین A را در خون افزایش دهد و بر نتیجه برخی آزمایش‌ها تأثیر بگذارد. در صورت نیاز به انجام این آزمایش، پزشک را مطلع کنید.

- در صورت مصرف طولانی مدت (بیش از یکسال)، احتمال بروز پولیپ معده وجود دارد. این پولیپ‌ها معمولاً علائمی ایجاد نمی‌کنند و تنها در آندوسکوپی به‌طور تصادفی تشخیص داده می‌شوند. بنابراین، توصیه می‌شود مدت زمان مصرف دارو تا حد امکان کوتاه باشد تا خطرات مرتبط کاهش یابد.

تداخلات دارویی :

در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک خود را مطلع نمایید. این فراورده با داروهای زیر تداخل اثر دارد:

- ونوپرازان با کاهش اسیدیته معده می‌تواند جذب و اثربخشی برخی داروها را کاهش دهد.

- مصرف هم‌زمان این دارو با برخی داروهای ضد رنروویروسی (مانند ریلپیویرین، آتازاناویر و نلفیناویر) ممنوع است. در صورت مصرف سایر داروهای ضد ویروسی، با پزشک خود مشورت نمایید.

- داروهایی مانند نمک‌های آهن، ارلوتینیب، داساتینیب، نیلوتینیب، مایکوفنولات، مفتیل، کتوکونازول و ایتراکونازول ممکن است تحت تأثیر ونوپرازان قرار بگیرند. ونوپرازان با کاهش اسید معده، ممکن است جذب و اثر بخشی آنها را کاهش دهد.

- ونوپرازان ممکن است سطح خونی برخی داروها (مانند سیتالوپرام، سیلوستازول و کلپیدوگرل) را تغییر دهد و اثربخشی یا عوارض آنها را تحت تأثیر قرار دهد. در این موارد پزشک ممکن است دوز داروها را تنظیم کند یا داروی جایگزین تجویز نماید.

- برخی داروها می‌توانند اثر ونوپرازان را کاهش دهند. قبل از مصرف هم‌زمان هر دارویی، به‌ویژه داروهای گیاهی یا بدون نسخه، حتماً با پزشک مشورت نمایید.

توجه شود عدم وجود نام دارو در لیست تداخلات به معنای عدم تداخل محسوب نمی‌شود و وجود یک دارو در این لیست به معنای ممنوع بودن مصرف هم‌زمان آن با این فراورده نمی‌باشد. در بسیاری موارد پایش یا تغییراتی در دوز میتواند مانع تداخل گردد.

مقدار و نحوه مصرف :

مقدار مصرف هر دارو را پزشک بر اساس نیاز بیمار تعیین می‌نماید، اما مقدار مصرف معمول به شرح زیر است:

- درمان التهاب مری :

دوز پیشنهادی برای بزرگسالان جهت درمان التهاب مری و تسکین سوزش سردل مربوط به آن، روزانه یک قرص ۲۰ میلی‌گرمی به مدت ۸ هفته است.

-درمان نگهدارنده برای حفظ بهبودی التهاب مری:

دوز پیشنهادی برای بزرگسالان، روزانه یک قرص ۱۰ میلی‌گرمی به مدت ۶ ماه است تا بهبودی التهاب مری و سوزش سردل مرتبط با آن حفظ شود.

- درمان سوزش سر دل در ریفلاکس معده به مری غیر فرسایشی:

دوز پیشنهادی برای بزرگسالان، روزانه یک قرص ۱۰ میلی‌گرمی به مدت ۴ هفته است.

- درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری:

درمان سه دارویی: دوز پیشنهادی برای بزرگسالان، شامل یک قرص ونوپرازان ۲۰ میلی‌گرم به همراه آموکسی‌سیلین ۱۰۰۰ میلی‌گرم و کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی‌گرم است که هر یک از داروها دوبار در روز (صبح و عصر به فاصله ۱۲ ساعت) به مدت ۱۴ روز تجویز می‌شوند.

درمان دو دارویی: یک قرص ۲۰ میلی‌گرم ونوپرازان دوبار در روز (صبح و عصر)، به همراه آموکسی‌سیلین ۱۰۰۰ میلی‌گرم سه بار در روز (صبح، اواسط روز و عصر) به مدت ۱۴ روز تجویز می‌شوند.

در خصوص نحوه صحیح مصرف این دارو به نکات زیر توجه کنید:

- قرص را به صورت کامل بلعیده، از جویدن یا خرد کردن قرص خودداری کنید.

- این قرص را میتوان همراه با غذا یا با معده خالی مصرف کنید.

- در صورت فراموشی یک نوبت از مصرف دارو :
- درمان التهاب مری و یا سوزش سر دل مرتبط با بیماری ریفلاکس معده به مری: به محض یادآوری و حداکثر تا ۱۲ ساعت پس از زمان مقرر ، دوز فراموش شده را مصرف نمایید. اگر بیش از ۱۲ ساعت گذشته باشد، دوز فراموش شده را مصرف ننموده و دوز بعدی را در زمان معمول خود مصرف کنید.
- مقدار پایین ویتامین B12
- مقدار پایین منیزیم در بدن
- پولیپ های معده

عوارض جانبی شایع

- درمان التهاب مری و یا سوزش سر دل مرتبط با ریفلاکس معده به مری عبارتند از:
التهاب معده، سوء هاضمه، یبوست، اسهال، نفخ معده، درد معده، افزایش فشار خون، عفونت مجاری ادراری ،تهوع.
- درمان هلیکوباکتر پیلوری به همراه مصرف آنتی بیوتیک عبارتند از:
اسهال، سردرد ، تغییرات موقتی چشایی، افزایش فشار خون، عفونت قارچی واژینال، علائم شبه سرماخوردگی ، درد شکمی.

مسمومیت

- در صورت مصرف اتفاقی بیش از میزان توصیه شده، جهت درمان به مراکز درمانی مراجعه نمایید.

شرایط نگهداری

- دارو را دور از نور و رطوبت، در دمای اتاق (۲۵ الی ۳۰ درجه سانتی گراد) نگهداری کنید.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

*اهم مطالب مرتبط با فرآورده، در برگه راهنما عنوان شده است. بیماران جهت کسب اطلاعات بیشتر می توانند با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرند.

دارنده پروانه ساخت
شرکت دارو درمان پارس
ایران - تهران



- درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری ، به محض یادآوری و حداکثر تا ۴ ساعت پس از زمان مقرر دوز فراموش شده را مصرف نمایید. اگر بیش از ۴ ساعت گذشته باشد، دوز فراموش شده را مصرف ننموده و دوز بعدی را در زمان معمول مصرف کنید.

- ایمنی و اثربخشی مصرف این محصول در کودکان اثبات نشده است. مصرف این دارو در افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود.

- در بیماران با نارسایی کبدی و یا نارسایی کلیوی، تنظیم دوز دارو، توسط پزشک معالج انجام می گیرد.

عوارض جانبی :

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود ولی در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

عوارض جانبی جدی:

- نوعی بیماری کلیوی (نفريت حاد لوله های بینابینی)
- اسهال ناشی از عفونت روده ای
- شکستگی استخوان (لگن ،مچ دست یا ستون فقرات)