

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

أقراص باريتTM المقاومة للحموضة المعدية بجرعات 10 مجم و20 مجم راببيرازول الصوديوم

يرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظرًا لاحتوائها على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تسمح للآخرين بتناوله. فقد يضر بهم حتى إذا تشابهت علامات المرض معك.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة لم يتم سردها في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما دواء باريت وما استعمالاته
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول دواء باريت
3. كيفية تناول دواء باريت
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين دواء باريت
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما دواء باريت وما استعمالاته

تحتوي أقراص باريت على المكون النشط راببيرازول الصوديوم. ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة أدوية تسمى "مثبطات مضخة البروتون" (PPIs). وتعمل عن طريق خفض كمية الحمض التي تنتجها معدتك.

وتستخدم أقراص باريت لمعالجة الحالات التالية:

- مرض الارتداد المعدي المريئي (GORD)، الذي قد يشمل الحموضة المعوية. يحدث الارتداد المعدي المريئي (GORD) عندما يتسرب الحمض والطعام من معدتك إلى أنبوب الطعام (المريء)
- قرح المعدة أو الجزء العلوي من الأمعاء. إذا أصيبت هذه القرحة ببكتيريا تسمى "هيليكوباكتر بيلوري" (H. Pylori)، فستوصف لك أيضًا مضادات حيوية. يساعدك تناول أقراص باريت والمضادات الحيوية معًا على التخلص من العدوى وشفاء القرحة. كما يمنعان أيضًا العدوى والقرحة من الرجوع مرة أخرى.
- متلازمة زولينجر-إيليسون حيث تفرز معدتك الكثير من الأحماض.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول دواء باريت

لا تتناول باريت في حالة

- إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه راببيرازول الصوديوم أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في القسم 6)
 - إذا كنت حاملًا أو تعتقدين بأنك حامل
 - إذا كنت ترضعين طبيعيًا.
- لا تتناول دواء باريت إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام دواء باريت.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول دواء باريت إذا:

- كنت تعاني من الحساسية تجاه أدوية مثبطات مضخة البروتون الأخرى أو "البنزيميدازولات البديلة".
- ظهرت مشكلات الدم والكبد على بعض المرضى لكن غالبًا ما تحسّنوا بعد إيقاف دواء باريت.
- انت تعاني من ورم في المعدة.
- كنت تعاني من مشكلات في الكبد في أي وقت مضى.
- كنت تتناول أتازانافير- لفيروس نقص المناعة (HIV).
- كنت تعاني من انخفاض في مخزونات الجسم أو عوامل احتمال التعرض لخطر انخفاض فيتامين B12 وتتلقى علاجًا على المدى الطويل براببيرازول الصوديوم. مثل كل عوامل خفض الحمض، قد يؤدي راببيرازول الصوديوم إلى انخفاض امتصاص فيتامين B12.
- عانيت مسبقًا من رد فعل جلدي بعد تناول باريت أو مثائله من أدوية مثبطات حموضة المعدة.
- عانيت من طفح جلدي وخاصة في المناطق المعرضة لأشعة الشمس، أخبر طبيبك بأسرع مما تستطيع فقد تحتاج إلى التوقف عن تناول باريت و تذكر أيضًا أن تذكر أي آثار جانبية أخرى كآلم المفاصل .
- من المقرر أن تخضع لاختبار دم معين (كروموجرانين أ).
- عند تناول الراببيرازول، قد تُصاب بالتهاب في الكلى، وقد تشمل العلامات والأعراض ما يأتي: انخفاض كمية البول أو الدم في البول و/أو الإصابة بتفاعلات فرط الحساسية مثل الحمى، والطفح الجلدي، وتيبس المفاصل. وينبغي لك إبلاغ الطبيب المعالج بهذه العلامات.

إذا لم تكن متأكدًا من أن أيًا مما ذكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام دواء باريت.

الأطفال

يجب ألا يتناول الأطفال دواء باريت.

إذا تعرضت لإسهال شديد (مائي أو دموي) وظهرت عليك أعراض مثل ارتفاع درجة الحرارة وآلام البطن أو وجع بها، فتوقف عن تناول دواء باريت واذهب إلى الطبيب على الفور.

قد يؤدي أخذ مثبطات مضخة البروتون مثل دواء باريت، خاصة على مدار فترة تزيد عن سنة واحدة، إلى زيادة قليلة في خطر الإصابة بكسر في الفخذ أو الرسغ أو العمود الفقري. أبلغ طبيبك إذا كنت تعاني من مرض هشاشة العظام أو إذا كنت تأخذ الكورتيزون (الذي قد يزيد من خطر هشاشة العظام).

الأدوية الأخرى مع باريت

يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو تناولتها مؤخرًا. يشمل ذلك الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبية، بما في ذلك الأدوية العشبية.

وأبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية على وجه الخصوص:

- الكيتوكونازول أو الإيتراكونازول - يستخدمان لعلاج العدوى التي تسببها الفطريات. قد يقلل دواء باريت من كمية هذا النوع من الدواء في الدم. قد يحتاج الطبيب إلى تعديل الجرعة.
 - أتازانافير - يستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية. قد يقلل دواء باريت من كمية هذا النوع من الدواء في الدم ومن ثم لا يجب استخدامهما معًا.
 - الميثوتريكسات (دواء العلاج الكيميائي الذي يستخدم بجرعات كبيرة لعلاج السرطان) - قد يوقف الطبيب العلاج بدواء باريت مؤقتًا إذا كنت تحصل على جرعة كبيرة من الميثوتريكسات.
- إذا لم تكن متأكدًا من أن أيًا مما ذكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام دواء باريت.

الحمل والرضاعة والخصوبة

- لا تستخدم دواء باريت إذا كنت حاملاً أو تظنين أنك حامل.
 - لا تستخدم دواء باريت إذا كنت ترضعين طبيعياً أو تخططين لذلك.
- إذا كنت حاملاً أو ترضعين، أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

قد تشعر بالنعاس عند تناول دواء باريت. إذا حدث ذلك، فلا تقُد أو تستخدم أيًا من الأدوات أو الآلات.

يحتوي باريت على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 مجم) لكل قرص مقاوم للحموضة المعديّة، أي أنه يُعد "خاليًا من الصوديوم" تقريبًا.

3. كيفية تناول دواء باريت

تناول هذا الدواء دائمًا كما أخبرك الطبيب تمامًا. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

تناول هذا الدواء

- قم بإخراج قرص من شريط الحبوب فقط عندما يحين وقت تناوله للدواء.
- ابلع الأقراص بأكملها باستخدام كوب ماء. لا تمضغ الأقراص أو تسحقها.
- سيخبرك الطبيب بعدد الأقراص التي ستتناولها ومدة تناولها. وسيعتمد ذلك على حالتك.
- إذا كنت تأخذ هذا الدواء لفترة طويلة، فسيرغب الطبيب في مراقبتك.

البالغون والكبار

فيما يتعلق بمرضى الارتداد المعدي المريئي (GORD)

علاج الأعراض المتوسطة إلى الشديدة (أعراض الارتداد المعدي المريئي GORD)

- الجرعة المعتادة هي قرص واحد 10 مجم من دواء باريت مرة واحدة في اليوم لمدة تصل إلى 4 أسابيع.
- تناول القرص في الصباح قبل تناول الطعام.
- إذا رجعت الأعراض بعد 4 أسابيع من العلاج، فقد يطلب منك الطبيب أن تتناول قرصًا واحدًا من باريت 10 مجم عند اللزوم.

علاج الأعراض الأكثر حدة (التآكل أو التقرح المصاحب للارتداد المعدي المرني)

الجرعة المعتادة هي قرص واحد 20 مجم من دواء باريت مرة واحدة في اليوم لمدة 4 إلى 8 أسابيع- تناول القرص في الصباح قبل تناول الطعام.

علاج المدى الطويل للأعراض (علاج الارتداد المعدي المرني)

- الجرعة المعتادة هي قرص واحد 10 مجم أو 20 مجم مرة واحدة في اليوم للمدة التي يخبرك بها الطبيب.
- تناول القرص في الصباح قبل تناول الطعام
- سيرغب الطبيب في أن يراك على فترات منتظمة لفحص الأعراض الخاصة بك والجرعة.

فيما يتعلق بقرحات المعدة (القرحات الهضمية)

- الجرعة المعتادة هي قرص واحد 20 مجم من دواء باريت مرة واحدة في اليوم لمدة 6 أسابيع
- تناول القرص في الصباح قبل تناول الطعام
- قد يطلب منك الطبيب تناول دواء باريت لمدة 6 أسابيع أخرى إذا لم تتحسن حالتك.

فيما يتعلق بقرحات الأمعاء (قرح الاثنى عشر)

- الجرعة المعتادة هي قرص واحد 20 مجم من دواء باريت مرة واحدة في اليوم لمدة 4 أسابيع
- تناول القرص في الصباح قبل تناول الطعام
- قد يطلب منك الطبيب تناول دواء باريت لمدة 4 أسابيع أخرى إذا لم تتحسن حالتك.

بالنسبة إلى القرحات الناتجة عن عدوى الملوية البوابية (هليكوباكتر بيلوري) ولمنعها من الحدوث مرة ثانية

- الجرعة المعتادة هي قرص واحد 20 مجم من دواء باريت مرتين يوميًا لمدة سبعة أيام
- كما سيطلب منك طبيبك أيضًا تناول مضاد حيوي يسمى أموكسيسيلين وكلاريثروميسين
- للحصول على مزيد من المعلومات حول الأدوية الأخرى المستخدمة في علاج الملوية البوابية، راجع نشرات معلومات كل منتج.

متلازمة زولينجر-إيليسون حيث يفرز الحمض الزائد في المعدة

- الجرعة المعتادة هي ثلاثة أقراص 20 مجم من دواء باريت مرة واحدة يوميًا في البداية
- وبعد ذلك، قد يغير الطبيب الجرعة وفقًا لمدى استجابتك للعلاج.
- في حالة تناول العلاج على فترات بعيدة المدى، سيتعين عليك مراجعة طبيبك على فترات منتظمة لمراجعة أعراضك وجرعاتك.

المرضى الذين يعانون من مشكلات في الكبد. يجب عليك استشارة طبيبك الذي سيرعاك رعاية خاصة عند بدء استخدام العلاج بدواء باريت وأثناء استمرارك في تناول دواء باريت.

في حالة تناولك دواء باريت أكثر مما ينبغي

في حالة تناولك دواء باريت أكثر مما ينبغي، تحدث إلى طبيب أو اذهب مباشرة إلى المستشفى. خذ معك علبة الدواء.

في حالة نسيانك تناول دواء باريت

- في حالة نسيانك تناول الجرعة، تناولها فور تذكرها. ومع ذلك، إذا كان الوقت قد اقترب من موعد الجرعة التالية، فتجاهل الجرعة الفائتة واستمر في تناول الدواء كالمعتاد.
- وفي حالة نسيانك تناول الدواء لمدة تزيد عن 5 أيام، تحدث إلى طبيبك قبل تناول الدواء مجددًا.
- لا تتناول جرعة مزدوجة (جرعتين في الوقت نفسه) لتعويض جرعة نسيته.

في حالة توقفك عن تناول دواء باريت

ستخف الأعراض بشكل طبيعي قبل علاج القرحة بشكل كامل. من المهم ألا تتوقف عن تناول أقراص الدواء حتى يخبرك الطبيب بذلك. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بشأن استخدام هذا الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية على الرغم من عدم إصابة الجميع بها. عادة ما تكون التأثيرات الجانبية بسيطة وتحسن بدون اللجوء إلى التوقف عن تناول هذا الدواء.

توقف عن تناول دواء باريت واذهب إلى الطبيب مباشرة إذا ظهرت عليك أي من التأثيرات الجانبية التالية - فقد تحتاج إلى علاج طبي عاجل:

- تفاعلات الحساسية - قد تتضمن العلامات: تورمًا مفاجئًا في وجهك أو صعوبة في التنفس أو انخفاض في ضغط الدم الذي قد يسبب الإغماء أو الانهيار
- الإصابات المتكررة مثل التهاب الحلق أو ارتفاع درجة الحرارة (الحمى) أو القرحات الموجودة في الفم أو الحلق
- التكدم أو النزيف بسهولة.
- الآثار الجانبية هذه نادرة الحدوث (وتؤثر في أقل من 1 في كل 1,000 شخص).
- التقرح الشديد للجلد أو الالتهاب أو القرحات الموجودة في الفم أو الحلق.
- الآثار الجانبية هذه نادرة الحدوث جدًا (وتؤثر في أقل من 1 في كل 10,000 شخص).

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى:

الآثار الشائعة (تؤثر في أقل من 1 من كل 10 أشخاص)

- العدوى
- الأرق
- الصداع أو الشعور بالدوار
- الكحة أو سيلان الأنف أو التهاب الحلق (التهاب البلعوم)
- الآثار التي تؤثر على معدتك أو أمعائك مثل ألم المعدة والإسهال والانتفاخ والشعور بالمرض (الغثيان) والإصابة بالمرض (التقيؤ) أو الإمساك
- الأوجاع أو ألم الظهر
- الضعف أو أعراض تشبه الأنفلونزا.
- الزوائد اللحمية الحميدة في المعدة.

الآثار غير الشائعة (تؤثر في أقل من 1 من كل 100 شخص)

- الشعور بالعصبية أو النعاس
- عدوى في الصدر (التهاب الشعب الهوائية)
- الجيوب الأنفية المسدودة والمؤلمة (التهاب الجيوب الأنفية)
- جفاف الفم
- عسر الهضم أو التجشؤ
- طفح الجلد أو احمراره
- ألم في المفصل أو الساق أو العضلة
- كسور في الورك والرسغ والعمود الفقري
- عدوى المثانة (إصابة المسالك البولية)
- ألم الصدر
- قشعريرة أو ارتفاع درجة الحرارة
- التغييرات في كيفية عمل الكبد (تظهر في فحوصات الدم)

الآثار النادرة (تؤثر في أقل من 1 من كل 1,000 شخص)

- فقدان الشهية (قهم)
- اكتئاب
- فرط الحساسية (يتضمن تفاعلات الحساسية)
- اضطراب بصري
- تقرحات الفم (التهاب الفم) أو اضطراب في التنوق
- معدة مضطربة أو ألم في المعدة
- مشكلات الكبد وتتضمن اصفرار الجلد وبياض العينين (يرقان)
- طفح مثير للحكة أو جلد متقشر
- العرق
- مشكلات في الكلى
- زيادة الوزن
- تغييرات في كرات الدم البيضاء (تظهر في فحوصات الدم) التي قد تؤدي إلى العدوى المتكررة.
- انخفاض صفائح الدم مما ينتج عنه نزيف أو تكدم بصورة أسهل من المعتاد.

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى (تكرار حدوثها غير معروف)

- تورم الصدر لدى الرجال
 - احتباس السوائل
 - التهاب الأمعاء (ينجم عنه الإسهال)
 - انخفاض مستويات الصوديوم في الدم مما يؤدي إلى الشعور بالتعب والاضطراب وارتعاش العضلات والنوبات والغيبوبة.
 - المرضى الذين كانوا يعانون سابقاً من مشكلات في الكبد قد يصابون بالاعتلال الدماغي وهذا أمر نادر جداً (مرض في المخ).
 - طفح جلدي، وربما يصاحبه آلام في المفاصل
- في حالة تناولك دواء باريت لمدة تزيد عن ثلاثة أشهر، من المحتمل أن تنخفض مستويات الماغنيسيوم في الدم. ويمكن أن يظهر انخفاض مستويات الماغنيسيوم في صورة تعب وتقلصات عضلية لاإرادية والتوهان والتشنجات والدوخة وازدياد معدل نبضات القلب. في حالة إصابتك بأي من هذه الأعراض، يرجى إبلاغ طبيبك فوراً. كما يمكن أن يؤدي انخفاض مستويات الماغنيسيوم إلى انخفاض مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. وقد يتخذ طبيبك قراراً بإجراء فحوصات دموية دورية لرصد مستويات الماغنيسيوم لديك.

لا تقلق من قائمة الآثار الجانبية هذه. ربما لا تصاب بأي من هذه الأعراض.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية ممكنة لم يتم سردها في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن

الأثار الجانبية يمكنك المساعدة على توفير مزيد من المعلومات حول مأمونية هذا الدواء

5. كيفية تخزين دواء باريت

يحفظ بعيداً عن متناول ومراى الأطفال.

لا تخزن هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

لا تحفظه في ثلاجة.

لا تستخدم دواء باريت بعد انتهاء مدة الصلاحية المقررة على العبوة ورقاقة الشريط. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضرورية. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه دواء باريت

نشرة معلومات المريض

يحتوي كل قرص 10 مجم من دواء باريت على 10 مجم من المادة الفعالة راببيرازول الصوديوم.

المكونات الأخرى التي يحتوي عليها دواء باريت:

مانيتول وأكسيد الماغنيسيوم وهيدروكسي بروبيل سيلولوز المنخفض الاستبدال وهيدروكسي بروبيل سيلولوز وإسترات الماغنيسيوم وإيثيل سيلولوز وفثالات هيدروكسي بروبيل ميثيل سيلولوز وأحادي الجلوسريد مزدوج الأسيتيل والتلك وثاني أكسيد التيتانيوم (E171) وأكسيد الحديد الأحمر (E172) وشمع وحبر كرنوبا (اللك الأبيض وأكسيد الحديد الأسود (E172)) والكحول الإيثيلي المجفف و1-بيوتانول.

يحتوي كل قرص 20 مجم من دواء باريت على 20 مجم من المادة الفعالة راببيرازول الصوديوم.

المكونات الأخرى التي يحتوي عليها دواء باريت:

مانيتول وأكسيد الماغنيسيوم وهيدروكسي بروبيل سيلولوز المنخفض الاستبدال وهيدروكسي بروبيل سيلولوز وإسترات الماغنيسيوم وإيثيل سيلولوز وفثالات هيدروكسي بروبيل ميثيل سيلولوز وأحادي الجلوسريد مزدوج الأسيتيل والتلك وثاني أكسيد التيتانيوم (E171) وأكسيد الحديد الأصفر (E172) وشمع وحبر كرنوبا (اللك الأبيض وأكسيد الحديد الأحمر (E172)) وإستر الحمض الدهني الجلوسريني والكحول الإيثيلي المجفف و1-بيوتانول.

شكل عبوة دواء باريت وما محتويات العلبة

قرص دواء باريت المقاوم للأمراض المعدية الذي يحتوي على 10 مجم هو قرص محدب الوجهين وردي اللون ومطلي بطبقة رقيقة ومطبوع على أحد جانبيه "E241".

قرص دواء باريت المقاوم للأمراض المعدية الذي يحتوي على 20 مجم هو قرص محدب الوجهين لونه أصفر ومطلي بطبقة رقيقة ومطبوع على أحد جانبيه "E243".

يتم تعبئة الأقراص في أشرطة وتأتي في أحجام عبوات تحتوي على: 1 أو 5 أو 7 أو 14 أو 15 أو 25 أو 28 أو 30 أو 50 أو 56 أو 75 أو 98 أو 112 أو 120 قرصاً.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

حامل الرخصة التسويقية

باريت 20 مجم جانسن سيلاج فارما جي ام بي اتش فوجارتنس تراب 206 بي 1020 وين، النمسا

باريت 10 مجم جانسن سيلاج- إن في انتوربيسويج 15-17 بي-2340 بيبس- بلجيكا

الشركة المصنعة:

بوشو فارماسيو تكال ال تي دي- ميساتو فاكنتوري- اليابان

باريت 20 مجم

تمت التعبئة و الافراج بواسطة :

لوزوميديكامبنتا- سوسيدادي تيكنيكا فارماسيو تيكنا، إس أ، استرادا كونسيجليري بيدروزو 66، 69 بي، كويليز دي بايكسو- 055-2730 باركارينا- البرتغال

للتواصل معنا، انتقل إلى الرابط www.janssen.com/contact-us

تم آخر تنقيح لهذه النشرة في 8 ديسمبر 2022.

ان هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الدواء في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب