

فورایز® به اشکال زیر توسط داروسازی دکتر عبیدی عرضه می‌گردد:
 - فورایز® ۱۰: به صورت قرص‌های روکشدار خوراکی، به رنگ زرد و در جعبه‌های ۳۰ عددی است. هر قرص حاوی ۱۰ میلی‌گرم وونوپرازان (به صورت فومارات) است.
 - فورایز® ۲۰: به صورت قرص‌های روکشدار خوراکی، به رنگ صورتی و در جعبه‌های ۳۰ عددی است. هر قرص حاوی ۲۰ میلی‌گرم وونوپرازان (به صورت فومارات) است.

موارد مصرف:

فورایز® یک سرکوبگر ترشح اسید رقیبتی با پتانسیم است و در موارد زیر بکار می‌رود:
 - برای التیام تمام گریدهای ازوفازیت فرسایشی و تسکین سوزش سر دل همراه با ازوفازیت فرسایشی در بزرگسالان
 - درمان نگهدارنده تمام گریدهای ازوفازیت فرسایشی و تسکین سوزش سر دل همراه با ازوفازیت فرسایشی در بزرگسالان
 - برای تسکین سوزش سر دل مرتبط با بیماری ریفلکس معده به مری غیر فرسایشی در بزرگسالان
 - در ترکیب با آموکسی سیلین و کلاریترومایسین برای درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بزرگسالان
 - در ترکیب با آموکسی سیلین برای درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بزرگسالان

راهنمایی‌های عمومی:

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

قبل از مصرف این دارو موارد زیر را به اطلاع پزشک یا داروساز برسانید:

وجود هرگونه حساسیت، بارداری یا شیردهی، استفاده از سایر داروها، ابتلا به بیماری‌های دیگر

موارد منع مصرف:

- حساسیت شناخته شده به وونوپرازان یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده این دارو

- مصرف همزمان با فرآورده‌های حاوی ریلپیوبرین

مصرف در بارداری و شیردهی:

بارداری - مطالعات کافی و کنترل شده مناسب در زنان باردار انجام نشده است. با توجه به گزارش عوارض جانبی در مطالعات انجام شده در تولید مثل حیوانات، مصرف این دارو طی دوران بارداری توصیه نمی‌شود.

شیردهی - در خصوص ترشح این دارو در شیر انسان و اثرات آن بر روی نوزاد شیرخوار و یا تولید شیر، اطلاعات کافی در دسترس نمی‌باشد. به دلیل ریسک بالقوه عوارض جانبی کبدی در حیوانات، طی درمان با این دارو، از شیردهی خودداری شود.

هشدارها/موارد احتیاط:

۱- ایمنی و کارایی این دارو در کودکان ثابت نشده است.

۲- در صورت ابتلا به بیماری‌های دیگر شامل وجود خون در ادرار، تب، بثورات پوستی، احساس خستگی یا گیجی احساس ناراحتی معده، استفراغ و بخصوص در موارد زیر پزشک خود را مطلع نمایید:

وجود بدخیمی معده - پاسخ علامتی به درمان با این دارو، وجود بدخیمی معده در بزرگسالان را نفی نمی‌کند. پیگیری و آزمایشات تشخیصی لازم باید در بیمارانی که پاسخ کافی به درمان ندارند یا مدت کوتاهی پس از تکمیل دوره درمان دچار عوارض علامتی می‌شوند، در نظر گرفته شود. در بیماران سالخورده، آندوسکوپی توصیه می‌گردد. **نفرت حاد لوله‌های بینایی -** در صورت مشاهده علائم و یا نشانه‌های مرتبط با نفرت حاد لوله‌های بینایی به پزشک اطلاع دهید.

اسهال مرتبط با کلاستریدیوم دیفیسیل - در صورت بروز اسهال مقاوم به درمان، سریعاً با پزشک تماس بگیرید.

شکستگی استخوان - هرگونه شکستگی بخصوص در لگن، مچ دست یا ستون فقرات را به پزشک اطلاع دهید.

عوارض جانبی شدید پوستی - به محض مشاهده عارضه جانبی شدید پوستی یا سایر علائم حساسیتی، مصرف دارو را قطع نموده و به پزشک اطلاع دهید.

کمبود ویتامین B12 (کوبالامین) - در مصرف طولانی مدت این دارو، هرگونه علائم بالینی مرتبط با کمبود ویتامین B12 را به پزشک اطلاع دهید.

هیپوکلسمی و متابولیسم منیزال - هرگونه علائم بالینی مرتبط با هیپوکلسمی، هیپوکلسمی و هیپوکالمی را به پزشک اطلاع دهید.

تعیین میزان منیزیم قبل از شروع مصرف این دارو و سپس به صورت دوره‌ای در بیمارانی که تحت درمان طولانی مدت با این دارو می‌باشند و یا در بیماران تحت درمان با داروهایی که در صورت هیپوکلسمی ممکن است سمیت بیشتری داشته باشند (مانند دیگوکسین) و یا داروهایی که ممکن است باعث هیپوکلسمی شوند (مانند دیورتیک‌ها) ضروری است. درمان هیپوکلسمی ممکن است با جایگزینی منیزیم و یا قطع مصرف دارو انجام گیرد.

همچنین تعیین میزان منیزیم و کلسیم قبل از شروع مصرف این دارو و سپس به صورت دوره‌ای در بیماران با ریسک قبلی هیپوکلسمی (مانند هیپوپاراتیروئیدیسم) باید لحاظ شود. در صورت نیاز، از مکمل‌های منیزیم و یا کلسیم استفاده شود. در صورتی که هیپوکلسمی نسبت به درمان مقاوم باشد، ممکن است قطع مصرف دارو توسط پزشک توصیه گردد.

تداخل با آزمایشات تشخیصی برای تومورهای نورواندوکراین - به علت اثر القایی این دارو در کاهش اسید معده، میزان CEA ممکن است افزایش یابد و منجر به نتایج مثبت کاذب در بررسی‌های تشخیصی تومورهای نورواندوکراین گردد. قطع مصرف موقت دارو به مدت حداقل ۴ هفته قبل از تعیین میزان CEA توصیه می‌گردد و در صورت بالا بودن نتایج اولیه، تکرار آزمایش باید انجام شود.

همچنین مصرف این دارو در زمان انجام آزمایش حرکت سکرین، باعث پاسخ بیش از حد در ترشح گاسترین می‌گردد که به اشتباه وجود گاسترینوما را تأیید می‌نماید. قطع مصرف موقت دارو به مدت حداقل ۱۴ روز قبل از انجام این آزمایش توصیه می‌شود تا میزان گاسترین به حد اولیه برگردد.

پولیپ‌های غده فوندیک - مصرف طولانی مدت این دارو بخصوص اگر بیشتر از یک سال باشد، با ریسک بروز پولیپ‌های غده فوندیک همراه است. اکثر بیماران پس از ابتلا به پولیپ‌های غده فوندیک، بدون علامت بوده و پولیپ‌ها به‌طور اتفاقی در آندوسکوپی شناسایی شده است. مصرف این دارو باید در کوتاهترین مدت زمان و متناسب با شرایط بیماری انجام گیرد.

تداخل‌های دارویی:

قبل از مصرف این دارو، چنانچه از داروهای زیر استفاده می‌نمایید، پزشک خود را مطلع سازید:

ضد رتروویروس‌ها - وونوپرازان با کاهش اسید معده، ممکن است باعث تغییر در جذب داروهای ضد رتروویروس و بدن‌آل آن تغییر در ایمنی و یا اثربخشی آن شود. مصرف همزمان فورایز® با فرآورده‌های حاوی ریلپیوبرین ممنوع است. از مصرف همزمان فورایز® با آنتازانولر یا نلفیناپور خودداری شود.

سایر داروها (مانند تمک‌های آهن، ازیوتیب، داساتینیب، نیلوتینیب، مایکوفولات موقتی، کتوکونازول، ایتراکونازول، وونوپرازان) با کاهش اسید معده، ممکن است جذب و اثربخشی این داروها را کاهش دهد.

برخی از سوپسترهای CYP3A که با حداقل تغییرات غلظتی ممکن است با سمیت‌های جدی همراه شوند - وونوپرازان یک مهارکننده ضعیف CYP3A است که در صورت مصرف همزمان با سوپسترهای CYP3A4 ممکن است ریسک عوارض جانبی ناشی از مصرف این داروها را افزایش دهد. در مصرف همزمان فورایز® با این داروها، پیش سوپسترها را کاهش دهید.

سوپسترهای CYP2C19 (مانند کلودیپوگرول، سیتالوپرام، سیلوستازول) - وونوپرازان یک مهارکننده CYP2C19 است و ممکن است غلظت‌های پلاسمایی متابولیت‌های فعال کلودیپوگرول را کاهش دهد و باعث کاهش مهار پلاکتی این دارو شود. بنابراین اثربخشی کلودیپوگرول باید به‌دقت پایش شود و درمان جایگزینی ضد پلاکت لحاظ گردد. وونوپرازان ممکن است تماس با سوپسترهای CYP2C19 (مانند سیتالوپرام، سیلوستازول) را افزایش دهد. همچنین بیماران از نظر عوارض جانبی وابسته به سیتالوپرام و سیلوستازول به‌دقت پایش شوند.

القا کننده‌های قوی یا متوسط CYP3A4 - وونوپرازان یک سوپستر CYP3A است. القاکننده‌های قوی یا متوسط CYP3A، میزان تماس با وونوپرازان را کاهش داده و باعث کاهش اثربخشی آن می‌گردند. از مصرف همزمان این سوپسترها را کاهش دهید.

ضد رتروویروس‌ها - وونوپرازان با کاهش اسید معده، ممکن است باعث تغییر در جذب داروهای ضد رتروویروس و بدن‌آل آن تغییر در ایمنی و یا اثربخشی آن شود. مصرف همزمان فورایز® با فرآورده‌های حاوی ریلپیوبرین ممنوع است. از مصرف همزمان فورایز® با آنتازانولر یا نلفیناپور خودداری شود.

سایر داروها (مانند تمک‌های آهن، ازیوتیب، داساتینیب، نیلوتینیب، مایکوفولات موقتی، کتوکونازول، ایتراکونازول، وونوپرازان) با کاهش اسید معده، ممکن است جذب و اثربخشی این داروها را کاهش دهد.

برخی از سوپسترهای CYP3A که با حداقل تغییرات غلظتی ممکن است با سمیت‌های جدی همراه شوند - وونوپرازان یک مهارکننده ضعیف CYP3A است که در صورت مصرف همزمان با سوپسترهای CYP3A4 ممکن است ریسک عوارض جانبی ناشی از مصرف این داروها را افزایش دهد. در مصرف همزمان فورایز® با این داروها، پیش سوپسترها را کاهش دهید.

سوپسترهای CYP2C19 (مانند کلودیپوگرول، سیتالوپرام، سیلوستازول) - وونوپرازان یک مهارکننده CYP2C19 است و ممکن است غلظت‌های پلاسمایی متابولیت‌های فعال کلودیپوگرول را کاهش دهد و باعث کاهش مهار پلاکتی این دارو شود. بنابراین اثربخشی کلودیپوگرول باید به‌دقت پایش شود و درمان جایگزینی ضد پلاکت لحاظ گردد. وونوپرازان ممکن است تماس با سوپسترهای CYP2C19 (مانند سیتالوپرام، سیلوستازول) را افزایش دهد. همچنین بیماران از نظر عوارض جانبی وابسته به سیتالوپرام و سیلوستازول به‌دقت پایش شوند.

القا کننده‌های قوی یا متوسط CYP3A4 - وونوپرازان یک سوپستر CYP3A است. القاکننده‌های قوی یا متوسط CYP3A، میزان تماس با وونوپرازان را کاهش داده و باعث کاهش اثربخشی آن می‌گردند. از مصرف همزمان این سوپسترها را کاهش دهید.

ضد رتروویروس‌ها - وونوپرازان با کاهش اسید معده، ممکن است باعث تغییر در جذب داروهای ضد رتروویروس و بدن‌آل آن تغییر در ایمنی و یا اثربخشی آن شود. مصرف همزمان فورایز® با فرآورده‌های حاوی ریلپیوبرین ممنوع است. از مصرف همزمان فورایز® با آنتازانولر یا نلفیناپور خودداری شود.

سایر داروها (مانند تمک‌های آهن، ازیوتیب، داساتینیب، نیلوتینیب، مایکوفولات موقتی، کتوکونازول، ایتراکونازول، وونوپرازان) با کاهش اسید معده، ممکن است جذب و اثربخشی این داروها را کاهش دهد.

برخی از سوپسترهای CYP3A که با حداقل تغییرات غلظتی ممکن است با سمیت‌های جدی همراه شوند - وونوپرازان یک مهارکننده ضعیف CYP3A است که در صورت مصرف همزمان با سوپسترهای CYP3A4 ممکن است ریسک عوارض جانبی ناشی از مصرف این داروها را افزایش دهد. در مصرف همزمان فورایز® با این داروها، پیش سوپسترها را کاهش دهید.

سوپسترهای CYP2C19 (مانند کلودیپوگرول، سیتالوپرام، سیلوستازول) - وونوپرازان یک مهارکننده CYP2C19 است و ممکن است غلظت‌های پلاسمایی متابولیت‌های فعال کلودیپوگرول را کاهش دهد و باعث کاهش مهار پلاکتی این دارو شود. بنابراین اثربخشی کلودیپوگرول باید به‌دقت پایش شود و درمان جایگزینی ضد پلاکت لحاظ گردد. وونوپرازان ممکن است تماس با سوپسترهای CYP2C19 (مانند سیتالوپرام، سیلوستازول) را افزایش دهد. همچنین بیماران از نظر عوارض جانبی وابسته به سیتالوپرام و سیلوستازول به‌دقت پایش شوند.

القا کننده‌های قوی یا متوسط CYP3A4 - وونوپرازان یک سوپستر CYP3A است. القاکننده‌های قوی یا متوسط CYP3A، میزان تماس با وونوپرازان را کاهش داده و باعث کاهش اثربخشی آن می‌گردند. از مصرف همزمان این سوپسترها را کاهش دهید.

داروها با فورایز® خودداری شود.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

مقدار مصرف پیشنهادی این دارو به شرح زیر است:

درمان ازوفازیت فرسایشی و تسکین سوزش سر دل:

بزرگسالان - ۲۰ میلی‌گرم یک بار در روز به مدت ۸ هفته است.

درمان نگهدارنده ازوفازیت فرسایشی و تسکین سوزش سر دل:

بزرگسالان - ۱۰ میلی‌گرم یک بار در روز تا ۶ ماه است.

تسکین سوزش سر دل مرتبط با بیماری ریفلکس معده به مری غیر فرسایشی:

بزرگسالان - ۱۰ میلی‌گرم یک بار در روز برای ۴ هفته است.

درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری:

بزرگسالان -

است ۳ دارویی: یک قرص فورایز® ۲۰ همراه با آموکسی‌سیلین ۱۰۰۰ میلی‌گرم و کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی‌گرم در هر یک از داروها دو بار در روز (صبح و عصر و به فاصله ۱۲ ساعت) به مدت ۱۴ روز تجویز می‌شوند.

درمان ۲ دارویی: قرص فورایز® ۲۰ دو بار در روز (صبح و عصر) همراه با آموکسی‌سیلین ۱۰۰۰ میلی‌گرم سه بار در روز (صبح، اواسط روز و عصر) به مدت ۱۴ روز تجویز می‌شوند.

همچنین به راهنمای مصرف داروهای آموکسی‌سیلین و کلاریترومایسین مراجعه شود.

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

۱- این دارو را دقیقاً مطابق با دستور پزشک مصرف کنید.

۲- از قطع مصرف دارو یا تغییر در مقدار مصرف آن بدون دستور پزشک خودداری نمایید.

۳- قرص را به‌طور کامل بلعیده، از جویدن یا خورد کردن آن خودداری نمایید.

۴- دارو را می‌توان همراه با غذا یا با معده خالی مصرف نمود.

۵- در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید:

- برای درمان ازوفازیت فرسایشی: به‌محض به‌یاد آوردن، آن را طی ۱۲ ساعت از دوز فراموش شده میل نمایید. در صورتی که بیشتر از ۱۲ ساعت گذشته باشد، دوز فراموش شده را مصرف ننموده و برنامه عادی خود را از سر بگیرد.

- برای درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری: به‌محض به‌یاد آوردن، آن را طی ۴ ساعت از دوز فراموش شده میل نمایید. در صورتی که بیشتر از ۴ ساعت گذشته باشد، دوز فراموش شده را مصرف ننموده و برنامه عادی خود را تا تکمیل دوره درمان ادامه دهید.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.

عوارض جانبی جدی:

نوعی بیماری کلیوی (نفرت لوله‌ای بینایی): در صورت کاهش میزان ادرار یا وجود خون در ادرار، سریعاً با پزشک تماس بگیرید.

اسهال ناشی از عفونت روده ای (کلاستریدیوم دیفیسیل): در صورت داشتن مدفوع آبی، درد معده یا تب مداوم، سریعاً با پزشک تماس بگیرید.

شکستگی استخوان (لگن، مچ دست یا ستون فقرات): شکستگی استخوان در لگن، مچ دست یا ستون فقرات ممکن است در افرادی دیده شود که به‌مدت طولانی (یک سال یا بیشتر) از دوزهای متعدد روزانه داروی دیگری به نام مهارکننده‌های پمپ پروتون (داروهای PPI) که اسید معده را کاهش می‌دهند، استفاده نمایند. در صورت شکستگی استخوان به‌خصوص در ناحیه لگن، مچ دست یا ستون فقرات، پزشک را مطلع نمایید.

واکنش‌های شدید پوستی: وونوپرازان می‌تواند باعث واکنش‌های نادر و لیکن شدید پوستی در هر قسمت از بدن شود. این واکنش‌های جدی پوستی که تهدید کننده حیات بوده و اغلب درمان آنها در بیمارستان انجام می‌شود، شامل موارد زیر می‌گردد:

• بثورات جلدی که ممکن است در هر قسمت از پوست (شامل لبها، چشמה، دهان، بینی، اندام تناسلی، دست‌ها یا پاها) با تاول، پوسته زبری و خونریزی باشد،

• ممکن است سب، لرز، بدن درد، تنگی نفس یا بزرگ شدن غدد لنفاوی بروز نماید.

در صورت بروز هر یک از این علائم، مصرف دارو را قطع نموده و سریعاً با پزشک تماس بگیرید. این علائم ممکن است شروع یک واکنش شدید پوستی باشند.

مقدار پایین ویتامین B12: وونوپرازان مقدار اسید معده را کاهش می‌دهد. اسید معده برای جذب مناسب ویتامین B12 مورد نیاز است. در صورت مشاهده هر یک از علائم پایین بودن میزان ویتامین B12 شامل ضریبان نامنظم قلب، تنگی نفس، مگی، گرگز یا بی‌حسی در بازوها و پاها، ضعف عضلانی، پوست رنگ بریده، احساس خستگی یا تغییرات خلقی، پزشک خود را مطلع نمایید. در صورت مصرف طولانی مدت این دارو، ریسک میزان پایین ویتامین B12 را با پزشک خود در میان بگذارید.

مقدار پایین منیزیم در بدن: در صورت مشاهده علائم آفت منیزیم شامل حملات تشنجی، گیجی، ضریبان نامنظم قلب، بیقراری، درد یا ضعف عضلانی، احساس گرفتگی دست‌ها، پاها یا صدا، سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید.

پولیپ‌های غده فوندیک: پولیپ‌های غده فوندیک ممکن است در افرادی که به‌مدت طولانی (بیشتر از یک سال) این دارو را مصرف می‌نمایند، بروز یابد.

شایع‌ترین عوارض جانبی این دارو برای درمان ازوفازیت فرسایشی عبارتند از:

التهاب معده، تهوع، اسهال، سوء هاضمه، نفخ معده، فشار خون بالا، درد معده و عفونت دستگاه ادراری

شایع‌ترین عوارض جانبی این دارو در زمانی که همراه با آنتی‌بیوتیک‌ها برای درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری استفاده می‌شود عبارتند از:

اسهال، سردرد، تغییرات موقتی در حس چشایی، فشار خون بالا، عفونت قارچی واژن، علائم شبیه سرماخوردگی و درد شکم

شرایط نگهداری:

- دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری نمایید.

- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از رطوبت نگهداری نمایید.

- دارو را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد چگونگی معذوم کردن داروهای مصرف نشده سوال نمایید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می‌کند.

آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشگری (جاده مخصوص کرج)، بلوار عبیدی، پلاک ۷۲، داروسازی دکتر عبیدی

مصدق پستی: ۱۵۶ - ۱۳۴۴۵

تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو: ۰۲۱ - ۴۴۵۰۰۲۲۹

سایت اینترنتی: www.abidipharma.com

ایمیل جهت ارتباط مشتری: VOC@abidipharma.com

ساخت داروسازی دکتر عبیدی (جاده مخصوص کرج)، بلوار عبیدی، تهران - ایران



تاریخ تدوین: ۱۴۰۴/۱۰/۱۷

210x150mm/7000062210123.0