فورایز® وونوپرازان

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

موارد مصرف:

فورایز® یک سرکوبگر ترشح اسید رقابتی یا پتاسیم است و در موارد زیر بکار می‌رود:
- برای التیام تمام گریدهای ازوفاژیت فرسایشی و تسکین سوزش سر دل همراه یا ازوفاژیت فرسایشی در بزرگسالان
- درمان نگهدارنده تمام گریدهای ازوفاژیت فرسایشی و تسکین سوزش سر دل همراه یا ازوفاژیت 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 ریلپیویرین

مصرف در بارداری و شیردهی:

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

هشدارها / موارد احتیاط:

۱- ایمنی و کارآیی این دارو در کودکان ثابت نشده است.
۲- در صورت ابتلا به بیماری‌های دیگر بخصوص در موارد زیر پزشک خود را مطلع نمایید:
وجود بدخیمی معده ـ پاسخ علامتی به درمان یا 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 عود علایم می‌شوند، در نظر گرفته شود. در بیماران سالخورده، آندوسکوپی توصیه می‌گردد.
نقریت حاد لوله‌ای بینابینی ـ درصورت مشاهده علایم و یا نشانه‌های مرتبط با نقریت حاد لوله‌ای بینابینی به پزشک اطلاع دهید.
اسهال مرتبط با کلستریدیویدس دیفیسیل ـ در صورت بروز اسهال مقاوم به درمان، سریعا با پزشک تماس بگیرید.
شکستگی استخوان ـ هرگونه شکستگی بخصوص در لگن، مچ دست یا ستون فقرات را به پزشک اطلاع دهید.
عوارض جانبی شدید پوستی ـ به‌محض مشاهده عارضه جانبی شدید پوستی یا سایر علایم حساسیتی، مصرف دارو را قطع نموده و به پزشک اطلاع دهید.
کمبود ویتامین B12 (کوبالامین) ـ در مصرف طولانی مدت این دارو، هر گونه علایم بالینی مرتبط با کمبود ویتامین B12 را به پزشک اطلاع دهید.
هیپومنیزیمی و متابولیسم مینرال ـ هرگونه علایم بالینی مرتبط با هیپومنیزیمی، هیپوکلسمی و هیپوکالمی را به پزشک اطلاع دهید.
تعیین میزان منیزیم قبل از شروع مصرف این دارو و سپس به‌صورت دوره‌ای در بیمارانی که تحت درمان طولانی مدت با این دارو می‌باشند و یا در بیماران تحت درمان با داروهایی که در صورت هیپومنیزیمی ممکن است سمیت بیشتری داشته باشند (مانند دیگوکسین) و یا داروهایی که ممکن است باعث هیپومنیزیمی شوند (مانند دیورتیک‌ها) ضروری است. درمان هیپومنیزیمی 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. درصورت 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 نورواندوکرین ـ به‌علت اثر القایی این دارو در کاهش اسید معده، میزان CgA ممکن است افزایش یابد و منجر به نتایج مثبت کاذب در بررسی های تشخیصی تومورهای نورواندوکرین گردد. قطع مصرف موقت دارو به مدت حداقل ۱۴ روز قبل از تعیین میزان CgA توصیه می‌گردد و در صورت بالا بودن نتایج اولیه، تکرار آزمایش باید انجام شود.
همچنین مصرف این دارو در زمان انجام آزمایش تحریک سکرتین، باعث پاسخ بیش از حد در ترشح گاسترین می‌گردد که به اشتباه وجود گاسترینوما را تایید می‌نماید. قطع مصرف موقت دارو به‌مدت حداقل ۱۴ روز قبل از انجام این آزمایش توصیه می شود تا میزان گاسترین به حد اولیه برگردد.
پولیپ های غده فوندیک ـ 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 درکوتاه‌ترین مدت زمان و متناسب با شرایط بیماری انجام گیرد.

تداخل های دارویی:

قبل از مصرف این دارو، چنانچه از داروهای زیر استفاده می‌نمایید، پزشک خود را مطلع سازید:
ضد رتروویروس‌ها ـ وونوپرازان با کاهش اسید معده، ممکن است باعث تغییر در جذب داروهای ضد رتروویروس و به دنبال آن تغییر در ایمنی و یا اثربخشی آنها شود. مصرف همزمان فورایز® با فرآورده‌های حاوی ریلپیویرین ممنوع است. از مصرف همزمان فورایز® با آتازانایویر یا نلفیناویر خودداری شود.
سایر داروها (مانند نمک‌های آهن، ارلوتینیب، داساتینیب، نیلوتینیب، مایکوفنولات موفتیل، کتوکونازول/ایتراکونازول) ـ وونوپرازان با کاهش اسید معده، ممکن است جذب و اثربخشی این داروها را کاهش دهد.
برخی از سوبستراهای CYP3A که با حداقل تغییرات غلظتی ممکن است با سمیت های جدی همراه شوند ـ وونوپرازان یک مهارکننده ضعیف CYP3A است که در صورت مصرف همزمان با سوبستراهای CYP3A4 ممکن است ریسک عوارض جانبی ناشی از مصرف این داروها را افزایش دهد. در مصرف همزمان فورایز® با این داروها، پایش دوره ای غلظت و یا عوارض جانبی مرتبط با این داروها ضروری است. همچنین پزشک ممکن است دوز داروهای سوبسترا را کاهش دهد.
سوبستراهای CYP2C19 (مانند کلوپیدوگرل، سیتالوپرام، سیلوستازول) ـ وونوپرازان یک مهارکننده CYP2C19 است و ممکن است غلظت های پلاسمایی متابولیت های فعال کلوپیدوگرل را کاهش دهد و باعث کاهش مهار پلاکتی این دارو شود. بنابراین اثربخشی کلوپیدوگرل باید به دقت پایش شود و درمان جایگزینی ضد پلاکت لحاظ گردد. وونوپرازان ممکن است تماس با سوبستراهای CYP2C19 (مانند سیتالوپرام، سیلوستازول) را افزایش دهد. همچنین بیماران از نظر عوارض جانبی وابسته به سیتالوپرام و سیلوستازول به دقت پایش شوند.
القا کننده‌های قوی یا متوسط CYP3A4 ـ وونوپرازان یک سوبسترای CYP3A است. القا کننده‌های قوی یا متوسط CYP3A، میزان تماس با وونوپرازان را کاهش داده و باعث کاهش اثربخشی آن می گردند. از مصرف همزمان این داروها با فورایز® خودداری شود.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو :

مقدار مصرف پیشنهادی این دارو به‌شرح زیر است:
درمان ازوفاژیت فرسایشی و تسکین سوزش سر دل:
بزرگسالان ـ ۲۰ میلی‌گرم یک بار در روز به‌مدت ۸ هفته است.
درمان نگهدارنده ازوفاژیت فرسایشی و تسکین سوزش سر دل:
بزرگسالان ـ ۱۰میلی‌گرم یک بار در روز تا ۶ ماه است.
درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری:
بزرگسالان ـ
درمان ۳ دارویی: یک قرص فورایز® ۲۰ همراه با آموکسی‌سیلین ۱۰۰۰ میلی‌گرم و کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی‌گرم است که هر یک از داروها دو بار در روز (صبح و عصر و به فاصله ۱۲ ساعت) به‌مدت 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) به‌مدت ۱۴ روز تجویز می‌شوند.
همچنین به راهنمای مصرف داروهای آموکسی سیلین و کلاریترومایسین مراجعه شود.
در خصوص نحوه صحیح مصرف این دارو به نکات زیر توجه کنید:
۱- این دارو را دقیقا 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 به طور کامل بلعیده، از جویدن یا خرد کردن آن خودداری نمایید.
۴- دارو را می‌توان همراه یا غذا یا با معده خالی مصرف نمود.
۵- در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید:
- برای درمان ازوفاژیت فرسایشی: به محض 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 بگیرید.
- برای درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری: به محض 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 (نقریت لوله‌ای بینابینی): در صورت کاهش میزان ادرار یا وجود خون در ادرار، سریعا با پزشک تماس بگیرید.
اسهال ناشی از عفونت روده ای (کلستریدیویدس دیفیسیل): در صورت داشتن مدفوع آبکی، درد معده یا تب مداوم، سریعا 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 به خصوص در ناحیه لگن، مچ دست یا ستون فقرات، پزشک را مطلع نمایید.
واکنش‌های شدید پوستی: وونوپرازان می‌تواند باعث واکنش‌های نادر ولیکن 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 یا تاول، لایه و خونریزی باشد (شامل لب‌ها، چشم‌ها، دهان، بینی، اندام تناسلی، دست‌ها یا پاها)،
- ممکن است تب، لرز، بدن درد، تنگی نفس یا بزرگ شدن غدد لنفاوی بروز نماید.

در صورت بروز هر یک از این علایم، مصرف دارو را قطع نموده و سریعا با پزشک تماس بگیرید. این علایم 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 ازعلایم پایین بودن میزان ویتامین B12 شامل ضربان نامنظم قلب، تنگی نفس، منگی، گزگز یا بی‌حسی در بازوها و پاها، ضعف عضلانی، پوست رنگ پریده، 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 علایم مقدار پایین منیزیم شامل حملات تشنجی، گیجی، ضربان نامنظم قلب، بیقراری، درد یا ضعف عضلانی،احساس گرفتگی دست ها، پاها یا صدا، سریعا به پزشک خود اطلاع دهید.
پولیپ‌های غده فوندیک: پولیپ های غده فوندیک ممکن است در افرادی که به مدت طولانی (بیشتر از یک سال) این دارو را مصرف می‌نمایند، بروز یابد.
شایع‌ترین عوارض جانبی این دارو برای درمان ازوفاژیت فرسایشی عبارتند از:
التهاب معده، تهوع، اسهال، سوءهاضمه، نفخ معده، فشار خون بالا، درد معده و عفونت دستگاه ادراری
شایع ترین عوارض جانبی این دارو در زمانی که همراه با آنتی بیوتیک‌ها برای درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری استفاده می‌شود عبارتند از:
اسهال، سردرد، تغییرات موقتی در حس چشایی، فشار خون بالا، عفونت قارچی واژن، علایم شبه 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 بسته بندی اصلی خود نگهداری نمایید.
- بعد از هر بار مصرف، درپوش بطری را محکم ببندید.
- 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 معدوم 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
صندوق پستی: ۱۵۶-۱۳۴۴۵
تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو: ۲۲۹-۴۴۵۰-۰۲۱
سایت اینترنتی: www.abidipharma.com
ایمیل جهت ارتباط مشتری: VOC@abidipharma.com

تاریخ تدوین: ۱۴۰۳/۰۸/۰۷

ساخت داروسازی دکتر عبیدی
تهران ـ ایران
عبیدی تاسیس ۱۳۲۵