

## نکسیوس® (اس - امپرازول)

نام ژنریک:

اس - امپرازول

دسته دارویی - درمانی:

مهار کننده پمپ پروتونی - مهار کننده ترشح اسید معده

مکانیسم اثر:

این دارو با مهار انتخابی پمپ  $K^+/H^+-ATP_{ase}$  در سلول های پاریتال معده، از ترشح اسید جلوگیری می کند.

فارماکوکینتیک:

فراهمی زیستی دارو ۹۰٪ می باشد و غذا باعث کاهش جذب آن می گردد. اس - امپرازول تا ۹۷٪ به پروتئین های پلاسما باند می شود. از طریق سیستم آنزیمی سیتوکروم P450 در کبد به متابولیت های غیر فعال تبدیل می گردد. دفع این دارو عمدتاً از راه ادرار می باشد که حدود ۸۰٪ آن به صورت متابولیت غیرفعال و کمتر از ۱٪ دارو بصورت دست نخورده دفع می گردد، حدود ۲۰٪ دارو نیز از راه مدفوع دفع می شود. نیمه عمر دارو بین ۱ تا ۱/۵ ساعت می باشد.

موارد مصرف:

ازوفازیت اروزیا، ریفلاکس معده به مری علامت دار، عفونت هلیکوباکتر پیلوری (کاهش خطر عود زخم دوازدهه)، کاهش خطر زخم معده ناشی از مصرف ضدالتهاب های غیراستروئیدی، سندروم زولینجر - الیسون

---

1. Erosive esophagitis

2. Symptomatic Gastro Esophageal Reflux Disease(GERD)

## مقدار و نحوه مصرف:

۱. ازوفازیت اروزیبو:
  - بزرگسالان: ۲۰ تا ۴۰ میلی گرم به مدت ۸-۴ هفته، در صورت عدم بهبودی ممکن است دوره درمان ۴ تا ۸ هفته دیگر هم ادامه پیدا کند. دوز نگه دارنده دارو ۲۰ میلی گرم می باشد.
  - کودکان ۱ تا ۱۱ سال با وزن کمتر از ۲۰ کیلوگرم: ۱۰ میلی گرم به مدت ۸ هفته
  - کودکان با وزن حداقل ۲۰ کیلوگرم: ۱۰ تا ۲۰ میلی گرم به مدت ۸ هفته
۲. ریفلاکس معده به مری علامت دار:
  - بزرگسالان: ۲۰ میلی گرم تا ۴ هفته و در صورت عدم بهبودی ممکن است ۴ هفته دیگر هم ادامه یابد.
  - کودکان ۱ تا ۱۱ سال: ۱۰ میلی گرم به مدت حداکثر ۸ هفته
  - نوجوانان ۱۲ تا ۱۷ سال: ۲۰ تا ۴۰ میلی گرم به مدت حداکثر ۸ هفته
۳. عفونت هلیکوباکتر پیلوری (کاهش خطر عود زخم دوازده):
  - بزرگسالان: ۴۰ میلی گرم همراه ۱ گرم آموکسی سیلین و ۵۰۰ میلی گرم کلاریترومایسین هر ۱۲ ساعت به مدت ۱۰ روز
۴. کاهش ریسک زخم معده ناشی از مصرف NSAID ها:
  - بزرگسالان: ۲۰ تا ۴۰ میلی گرم به مدت حداکثر ۶ ماه
۵. سندروم زولینجر-الیسون:
  - بزرگسالان: ۴۰ میلی گرم دو بار در روز، دوز دارو بر اساس شرایط بیمار تنظیم می شود و ممکن است تا ۲۴۰ میلی گرم در روز هم افزایش یابد.
  - نکسیوس® را باید یک ساعت قبل از صبحانه میل کرد.

در صورتی که بیمار قادر به بلع کپسول نباشد، می تواند محتویات کپسول را با آب سیب یا پرتقال یا در غذای نرم مخلوط نموده و بلافاصله میل کند. لازم به ذکر است که گرانول های این دارو به علت اینکه باید در محیط روده باز شوند، داخل مایعات خوراکی، انحلال ناپذیر بوده و به صورت ذرات معلق در مایعات باقی می ماند و باید به همین صورت مصرف گردد.

### موارد منع مصرف:

- حساسیت به اس- امپرازول و دیگر ترکیبات موجود در این دسته دارویی مانند امپرازول و لانسوپرازول
- حساسیت به سایر ترکیبات تشکیل دهنده فرمولاسیون

### موارد احتیاط:

- نارسایی کبدی
- عفونت دستگاه گوارش
- هایپومنیزمیا
- کارسینوما
- پوکی استخوان: در افراد دچار پوکی استخوان، مصرف دارو به مدت بیش از یکسال توصیه نمی‌گردد.

### مصرف در دوران بارداری:

گروه B

### مصرف در دوران شیردهی:

علیرغم عدم وجود مطالعات کافی در خصوص ترشح داروی اس امپرازول در شیر انسان، با توجه به ترشح امپرازول در شیر انسان احتمال ترشح این دارو نیز وجود دارد، به همین دلیل تجویز این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی‌گردد.

## تداخلات دارویی:

**دیگوکسین:** ممکن است باعث افزایش سطح سرمی دیگوکسین شود. این تداخل از لحاظ بالینی چشم گیر نیست اما از آنجا که دیگوکسین پنجره درمانی باریکی دارد، غلظت دیگوکسین و پاسخ بالینی باید پایش شود.

**کلوپیدوگرل:** اس امپرازول می تواند موجب کاهش غلظت سرمی متابولیت های فعال کلوپیدوگرل گردد.

**وارفارین:** ممکن است باعث افزایش سطح سرمی وارفارین و افزایش ریسک خونریزی گردد. به نظر می رسد این تداخل از لحاظ بالینی چشم گیر نیست اما توصیه می شود که INR و PT بیمار پایش گردد.

**نمک های آهن:** به دلیل مهار ترشح اسید معده، جذب فراورده های آهن خوراکی کاهش می یابد.

**متوتروکسات:** مصرف همزمان این دو دارو، موجب افزایش غلظت سرمی متوتروکسات می گردد.

**مهار کنندگان پروتئاز (نلفی نایر، آتازاناویر و...):** مصرف اس امپرازول به همراه داروهای این دسته دارویی، موجب کاهش غلظت سرمی این داروها می گردد.

**ضدقارچ های آزولی (ایتراکونازول، کتوکونازول و...):** مصرف اس امپرازول به همراه داروهای این دسته دارویی، موجب کاهش غلظت سرمی این داروها می گردد.

**مایکوفنولات:** ممکن است که غلظت پلاسمایی و اثرات فارماکولوژیک مایکوفنولات کاهش یابد.

## عوارض جانبی:

با احتمال وقوع ۱۰٪ یا بیشتر

سیستم عصبی مرکزی: سردرد

با احتمال وقوع ۱٪ تا ۱۰٪

قلبی-عروقی: افزایش فشار خون، درد قفسه سینه

گوارشی: نفخ، درد شکمی، اسهال، تهوع، یبوست، سوءهاضمه

سیستم عصبی مرکزی: احساس گیجی، اضطراب، بیخوابی

با احتمال وقوع کمتر از ۱٪

بی اشتهایی، کاندیدیازیس، نارسایی کبدی

### طریقه نگهداری:

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگه داری شود.

دور از دسترس کودکان قرار گیرد.

### بسته بندی:

کپسول های ۴۰ میلی گرمی (حاوی گرانول های انتریک کتد) در بسته بندی ۱۴ عددی