# كابولانس كبسولات (حبيبات متأخرة التحرر)

## ديكسلانسوبرازول 30-60 ملغ

## صيغة مزدوجة متأخرة التحرر ضمن كبسولة

**التركيب:**

كابولانس 30 ملغ: كل كبسولة متأخرة التحرر تحوي حبيبات متأخرة التحرر تحوي بداخلها ديكسلانسوبرازول 30 ملغ.

كابولانس 60 ملغ: كل كبسولة متأخرة التحرر تحوي حبيبات متأخرة التحرر تحوي بداخلها ديكسلانسوبرازول 60 ملغ.

**الخصائص الدوائية:**

يكبح ديكسلانسوبرازول الإفراز الحمضي في المعدة عن طريق التثبيط النوعي لمضخات ال (H+ _ K+)-ATPase في الخلايا الظهارية على جدار المعدة.

**الحركية الدوائية:**

تتتج الصيغة المزدوجة المتأخرة التحرر لل ديكسلانسوبرازول اثنين من القمم البلازمية المتميزة؛ حيث تحدث الذروة الأولى بعد ساعة أو ساعتين من الإعطاء، تليها قمة ثانية في غضون أربع إلى خمس ساعات.

يتم اطراح أثر ديكسلانسوبرازول مع نصف عمر ما يقارب 1-2 ساعة في الأشخاص الأصحاء والمرضى الذين يعانون من الارتجاع الحمضي المعوي المريئي المترافق بأعراض.

يتراوح ارتباط الديكسلانسوبرازول ببروتين البلازما من 96٪ إلى 99٪ في الأشخاص الأصحاء.

يتم استقلاب ديكسلانسوبرازول بشكل شديد في الكبد عن طريق الأكسدة، الإرجاع، وتشكيل لاحق لمقترنات السلفات، الغلوكورونيد و الغلوتاثيون ليتحول إلى مستقلبات غير فعالة.

**الاستطبابات:**

يستطب الديكسلانسوبرازول ل:

- علاج جميع درجات التهاب المريء التآكلي.

يستطب الديكسلانسوبرازول لدى المرضى الذين تبلغ أعمارهم 12 سنة فما فوق للشفاء من جميع درجات التهاب المريء التآكلي لمدة تصل إلى ثمانية أسابيع.

- المحافظة على شفاء التهاب المريء التآكلي والتخفيف من حرقة المعدة:

يستطب الديكسلانسوبرازول لدى المرضى الذين تبلغ أعمارهم 12 سنة و ما فوق للحفاظ على الشفاء من التهاب المريء التآكلي والتخفيف من حرقة المعدة لمدة تصل إلى سنة أشهر في البالغين و 16 أسبوعا في المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 17 سنة.

- علاج الارتجاع الحمضي المعدي المريئي غير التآكلي المترافق بأعراض:

يستطب للديكسلانسوبرازول لدى المرضى الذين تبلغ أعمارهم بين 12 سنة و مافوق لعلاج الحرقة المرتبطة بالارتجاع الحمضي المعدي المريئي غير التآكلي المترافق بأعراض لمدة أربعة أسابيع.

**مضادات الاستطباب:**

ديكسلانسوبرازول هو مضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة لأي من مكونات المستحضر.وهو مضاد استطباب مع المنتجات التي تحتوي على ريلبيفيرين.

**التحذيرات و الاحتياطات:**

وجود الخباثة المعدية:الاستجابة العرضية لِ ديكسلانسوبرازول لا ينفي وجود الأورام الخبيثة في المعدة.

التهاب الكلية الخلالي الحاد:

لوحظ التهاب الكلية الخلالي الحاد في المرضى الذين يتناولون الأدوية المثبطة لمضخة البروتون بما في ذلك لانزوبرازول. قد يحدث التهاب الكلية الخلالي الحاد في أي مرحلة خلال العلاج بمثبطات مضخة البروتون، ويعزى عموما إلى رد فعل فرط حساسية مجهول السبب. يجب إيقاف الديكسلانسوبرازول في حال حدوث التهاب الكلية الخلالي الحاد.

الإسهال المرتبط بالمطثية العسيرة:

تشير الدراسات الرصدية المنشورة أن العلاج بمثبطات مضخة البروتون مثل الديكسلانسوبرازول قد تترافق مع زيادة خطر الإسهال المرتبط بالمطثية العسيرة ، وخاصة لدى المرضى المقيمين في المستشفى.ينبغي استخدام أقل جرعة لأقصر مدة من مثبطات إفراز الحمض المناسبة للحالة المعالجة .

كسور العظام:

قد يترافق العلاج بمثبطات مضخة البروتون مع زيادة خطر الإصابة بالكسور المرتبطة بهشاشة العظام في مفصل الورك , الرسغ أو العمود الفقري. و يزداد خطر الكسر في المرضى الذين تلقوا جرعة عالية، وتعرف على أنها جرعات يومية متعددة، والعلاج على المدى الطويل بمثبطات مضخات البروتون (سنة أو أكثر) لذلك فمن الأفضل استشارة الطبيب.

الذئبة الحمامية الجلدية و الجهازية:

تم الإبلاغ عن الذئبة الحمامية الجلدية والذئبة الحمامية الجهازية لدى المرضى الذين يتناولون مثبطات مضخة البروتون. وقد وقعت هذه الأحداث على حد سواء كبداية جديدة أو كتفاقم لمرض مناعي ذاتي متواجد مسبقا. وكانت معظم حالات الذئبة الحمامية التي يسببها العلاج بمثبطات مضخة البروتون هي الذئبة الحمامية الجلدية و ظهرت في غضون أسابيع إلى سنوات بعد العلاج الدوائي المستمر في المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين الرضع لكبار السن.

الذئبة الحمامية الجهازية أقل شيوعا من الذئبة الحمامية الجلدية في المرضى الذين يتلقون مثبطات مضخة البروتون.

نقص سيانوكوبالامين (فيتامين B-12):

قد يؤدي العلاج اليومي بأي من الأدوية المثبطة لمضخة البروتون لمدة طويلة من الزمن (على سبيل المثال، أطول من 3 سنوات) إلى سوء امتصاص السيانوكوبالامين (فيتامين ب 12) الذي ينتج عن نقص أو فقدان حمض المعدة.

وقد تم الإبلاغ عن حالات نادرة من نقص سيانوكوبالامين التي تحدث عند العلاج بالأدوية المثبطة لإفراز الحمض.

نقص مغنيزيوم الدم:

تم الإبلاغ عن نقص مغنيزيوم الدم،مترافق بأعراض أو غير مترافق بأعراض ، نادرا في المرضى الذين يعالجون بمثبطات مضخات البروتون لمدة ثلاثة أشهر على الأقل، في معظم الحالات بعد سنة من العلاج.

يجب على أخصائي الرعاية الصحية الأخذ بعين الاعتبار مراقبة مستويات المغنيزيوم بالنسبة للمرضى الذين يتوقع أن يتناولوا مثبطات مضخات البروتون كعلاج طويل الأمد و يتناولون أدوية مثل الديجوكسين أو الأدوية التي قد تسبب نقص مغنيزيوم الدم (على سبيل المثال:المدرات) و ذلك قبل البدء بالعلاج بمثبطات مضخة البروتون و من ثم بشكل دوري.

التداخلات مع الاستقصاء عن الأورام الصماوية العصبية:

تزداد مستويات كروموغرانين A المصلية بشكل ثانوي لانخفاض حموضة المعدة التي يسببها الدواء.

زيادة مستوى كروموغرانين A قد يسبب نتائج إيجابية كاذبة في الاستقصاء التشخيصي للأورام الصماوية العصبية.

التداخل مع الميثوتريكسات:

يمكن أن يؤدي الاستخدام المتزامن لمثبطات مضخة البروتون مع الميثوتريكسات (بشكل رئيسي بجرعات عالية) إلى زيادة وإطالة مستويات الميثوتريكسات في المصل و / أو مستقلبه، مما قد يؤدي إلى سمية الميثوتريكسات. عند إعطاء جرعة عالية من الميثوتريكسات، يجب الأخذ بعين الاعتبار السحب المؤقت لمثبطات مضخة البروتون لدى بعض المرضى.

**الحمل و الإرضاع:**

الحمل:

لا توجد دراسات حول استخدام ديكسلانسوبرازول لدى النساء الحوامل لمعرفة المخاطر المرتبطة بالدواء.

الإرضاع:

لا توجد معلومات عن وجود ديكسلانسوبرازول في الحليب البشري، والآثار على الرضع. ينبغي النظر في الفوائد التنموية والصحية للرضاعة الطبيعية جنبا إلى جنب مع حاجة الأم السريرية لِ ديكسلانسوبرازول وأي آثار سلبية محتملة على الرضيع تتعلق بالديكسلانسوبرازول أو حالة الأم الكامنة.

**الاستخدام عند الأطفال:**

تم تأكيد سلامة وفعالية ديكسلانسوبرازول لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 17 سنة من العمر لشفاء جميع درجات التهاب المريء التآكلي . و المحافظة على شفاء التهاب المريء التآكلي والتخفيف من حرقة المعدة ، ولعلاج الحرقة المرتبطة بالارتجاع الحمضي المعدي المريئي غير التآكلي المترافق بأعراض.

**الاعتلال الكبدي:**

لا حاجة لتعديل الجرعة للديكسلانسوبرازول لدى المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي خفيف.

بينما يوصى للمرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي متوسط، بتخفيض الجرعة للشفاء من التهاب المريء التآكلي.

**التفاعلات الدوائية:**

مضادات الفيروسات الفيقرية:

قد يؤدي انخفاض التعرض لبعض الأدوية المضادة للفيروسات الفيقرية (مثل ريلبيفيرين،أتازانافير ، و نلفينافير) عند استخدامها بالتزامن مع ديكسلانسوبرازول إلى انخفاض التأثير المضاد للفيروسات وتعزيز تطور المقاومة للأدوية.

زيادة التعرض لمضادات الفيروسات الفيقرية الأخرى (على سبيل المثال، ساكينافير) عندما تستخدم بالتزامن مع ديكسلانسوبرازول قد يزيد من سمية الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية.

المنتجات التي تحتوي على ريلبيفيرين: الاستخدام المتزامن مع ديكسلانسوبرازول هو مضاد استطباب.

الوارفارين:

تزداد قيم ال INR و زمن البروثرومبين لدى المرضى الذين يتلقون مثبطات مضخات البروتون بالتزامن مع الوارفارين. قد تؤدي الزيادات في ال INR و زمن البروثرومبين إلى نزيف شاذ و ربما الموت.يجب رصد ال INR و زمن البروثرومبين. قد يلزم تعديل جرعة الوارفارين للحفاظ على مجال ال INR الهدف.

الميثوتريكسات:

قد يؤدي الاستخدام المتزامن لمثبطات مضخات البروتون مع الميثوتريكسات (بشكل رئيسي بجرعة عالية) إلى رفع وإطالة التراكيز المصلية من الميثوتريكسات و / أو مستقلبه هيدروكسي ميثوتريكسات، مما يؤدي ربما إلى سمية الميثوتريكسات.

الديجوكسين:

إمكانية زيادة التعرض للديجوكسين.

الأدوية التي تعتمد في امتصاصها على درجة حموضة المعدة (على سبيل المثال، املاح الحديد، إرلوتينيب، داساتينيب، نيلوتينيب، ميكوفينولات موفيتيل، كيتوكونازول / اتراكونازول):

يمكن أن يقلل الديكسلانسوبرازول من امتصاص الأدوية الأخرى بسبب تأثيره على انقاص الحموضة داخل المعدة.

تاكرولیموس:

احتمالية زيادة التعرض للتاكروليموس، وخاصة في مرضى زرع الأعضاء الذين هم مستقلبون ضعفاء ل CYP2C9.

التداخلات مع الاستقصاء عن الأورام الصماوية العصبية:

زيادة مستويات كروموغرانين A المصلية نتيجة لانخفاض الحموضة في المعدة الناجمة عن مثبطات مضخة البروتون.

قد يسبب زيادة مستوى كروموغرانين A المصلية نتائج إيجابية كاذبة في الاستقصاء التشخيصي للأورام الصماوية العصبية.

التداخل مع الاختبار التحفيزي ل سيكريتين:

فرط الاستجابة في إفراز الغاسترين استجابة للاختبار التحفيزي ل سيكريتين ، يؤدي إلى إيجابية كاذبة للورم الغاسترينى (ورم يتشكل عادة في البنكرياس و يمكن ان يتشكل في المعدة ، الطحال أو الغدد الملغاوية).

اختبارات البول الإيجابية الكاذبة ل تترا هيدروكانابينول:

كانت هناك تقارير عن اختبارات إيجابية كاذبة في فحص البول ل تيتراهيدروكانابينول لدى المرضى الذين يتلقون مثبطات مضخة البروتون.

محرضات انزيمات ال CYP2C19أو CYP3A4:

ينخفض التعرض ل ديكسلانسوبرازول عند استخدامه بالتزامن مع المحرضات القوية .

مثبطات انزيمات ال CYP2C19أو CYP3A4:

من المتوقع زيادة التعرض للديكسلانسوبرازول عند استخدامه بالتزامن مع المثبطات القوية.

**الآثار الجانبية:**

التهاب الكلية الخلالي الحاد، الإسهال المرتبط بالمطثية العسيرة ،كسور في العظام ، الذئبة الحمامية الجلدية والجهازية ، نقص السيانوكوبالامين (فيتامين ب-12) ، نقص مغنيزيوم الدم، الإسهال، آلام في البطن، الغثيان، إنتان الجهاز التنفسي العلوي، اقياء، انتفاخ البطن.

**الجرعة و طريقة الاستخدام:**

الجرعة الموصى بها في المرضى بعمر 12 سنة و ما فوق:

كبسولة واحدة 60 ملغ من ديكسلانسوبرازول.تؤخذ دون اعتبار الطعام،تبلع الكبسولة كاملة ؛ لا تمضغ.

للمرضى الذين لديهم صعوبة في بلع الكبسولات، يمكن فتح كبسولات الديكسلانسوبرازول و أخذها مع هريس التفاح على النحو التالي:

1. توضع ملعقة كبيرة من هريس التفاح في وعاء نظيف.
2. تفتح الكبسولة.
3. ترش الحبيبات السليمة على هريس التفاح.
4. يبلع هريس التفاح والحبيبات على الفور. لا تمضغ الحبيبات. لا يحفظ هريس التفاح والحبيبات لاستخدامه لاحقا.

بدلا من ذلك، يمكن أن تتناول الكبسولة بالماء عن طريق الحقنة الفموية أو الأنبوب الأنفي المعدي.

| الاستطباب | الجرعة الموصى بها | التواتر |
|---|---|---|
| الشفاء من التهاب المريء التآكلي | 60 ملغ | مرة واحدة يوميا لمدة 8 اسابيع |
| المحافظة على الشفاء من التهاب المريء التآكلي و حرقة المعدة | 30 ملغ | مرة واحدة يوميا لمدة 6 اشهر في البالغين و لمدة 16 اسبوعا في المرضى بعمر 12 سنة الى 17 سنة |
| الارتجاع الحمضي المعوي المريئي الغير تآكلي المترافق بأعراض | 30 ملغ | مرة واحدة يوميا لمدة 4 اسابيع |

الجرعة الموصى بها للمرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي متوسط هي 30 ملغ.

نسيان الجرعات: عند نسيان جرعة، تؤخذ في أقرب وقت ممكن. ومع ذلك، إذا كانت الجرعة التالية قد حان موعدها، لا تؤخذ الجرعة التي تم نسيانها، و تؤخذ الجرعة التالية في الوقت المحدد. لا تؤخذ جرعتين في وقت واحد للتعويض عن الجرعة التي تم نسيانها.

**فرط الجرعة:**

لم ترد أية تقارير عن فرط جرعة كبير من ديكسلانسوبرازول. لم تؤدي جرعات متعددة من ديكسلانسوبرازول 120 ملغ وجرعة واحدة من ديكسلانسوبرازول 300 ملغ إلى الموت أو غيرها من الأحداث السلبية الخطيرة. لوحظت ردود فعل سلبية غير خطيرة مع جرعات مرتين يوميا من ديكسلانسوبرازول 60 ملغ وتشمل الهبات الساخنة، الم فموي بلعومي، وفقدان الوزن. من غير المتوقع إزالة ديكسلانسوبرازول من الدوران عن طريق التحال الدموي. عند حدوث فرط جرعة ، يجب أن يكون العلاج عرضي وداعم.

**شروط الحفظ:**

يحفظ بدرجة حرارة الغرفة بين 20°-25° م.

**التعبئة:**

عبوة كرتونية بداخلها شريطي بليستر PVC/Alu يحوي كل منهما 10 كبسولات متأخرة التحرر ل كابولانس 30 و60.

**إن هذا دواء**

- **الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.**
- **الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.**
- **اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.**
- **لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.**
- **لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.**

**لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال**

**(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)**

**إنتاج: IDM الدولية للدواء - حلب - سوريا**

CERTIFIED ISO 9001 :2015 — CERTIFIED ISO 14001 : 2015 — CERTIFIED ISO 45001 : 2018

U0523-LFG-Kapolan/rev03

# Kapolanse Capsules (Delayed release pellets)

## Dexlansoprazole 30-60 mg

## Dual delayed-release formulation in capsules

**Composition:**
Kapolanse 30 mg: Each Delayed release capsule contains Delayed release pellets that contain Dexlansoprazole 30mg.
Kapolanse 60 mg: Each Delayed release capsule contains Delayed release pellets that contain Dexlansoprazole 60mg.

**PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:**
Dexlansoprazole suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of (H+ _ K+)-ATPase in the gastric parietal cell.

**PHARMACOKINETICS:**
The dual delayed-release formulation of dexlansoprazole results in a dexlansoprazole plasma concentration-time profile with two distinct peaks; the first peak occurs one to two hours after administration, followed by a second peak within four to five hours.
Dexlansoprazole is eliminated with a half-life of approximately one to two hours in healthy subjects and in patients with symptomatic GERD.
Plasma protein binding of dexlansoprazole ranged from 96% to 99% in healthy subjects.
Dexlansoprazole is extensively metabolized in the liver by oxidation, reduction, and subsequent formation of sulfate, glucuronide and glutathione conjugates to inactive metabolites.

**INDICATIONS:**
Dexlansoprazole is indicated for:
- Healing all grades of Erosive Esophagitis:
Dexlansoprazole is indicated in patients 12 years of age and older for healing of all grades of erosive esophagitis (EE) for up to eight weeks.
- Maintenance of Healed Erosive Esophagitis and Relief of Heartburn:
Dexlansoprazole is indicated in patients 12 years of age and older to maintain healing of EE and relief of heartburn for up to six months in adults and 16 weeks in patients 12 to 17 years of age.
- Treatment of Symptomatic Non- Erosive Gastroesophageal Reflux Disease:
Dexlansoprazole is indicated in patients 12 years of age and older for the treatment of heartburn associated with symptomatic non-erosive gastroesophageal reflux disease (GERD) for four weeks.

**CONTRAINDICATION:**
Dexlansoprazole is contraindicated to any patients with known hypersensitivity to any components of the formulation.
And it is contraindicated with rilpivirine-containing products.

**WARNINGS & PRECAUTIONS:**
Gastric malignancy:
Symptomatic response with Dexlansoprazole does not preclude the presence of gastric malignancy.
Acute Interstitial Nephritis:
Acute interstitial nephritis has been observed in patients taking PPIs including lansoprazole. Acute interstitial nephritis may occur at any point during PPI therapy and is generally attributed to an idiopathic hypersensitivity reaction. Discontinue Dexlansoprazole if acute interstitial nephritis develops.
Clostridium Difficile Associated Diarrhea:
Published observational studies suggest that PPI therapy like Dexlansoprazole may be associated with an increased risk of Clostridium difficile associated diarrhea, especially in hospitalized patients.
Patients should use the lowest dose and shortest duration of PPI therapy appropriate to the condition being treated.
Bone fracture:
PPI therapy may be associated with an increased risk for osteoporosis-related fractures of the hip, wrist or spine. The risk of fracture was increased in patients who received high-dose, defined as multiple daily doses, and long-term PPI therapy (a year or longer) so it is better to consult your doctor.
Cutaneous and Systemic Lupus Erythematosus:
Cutaneous lupus erythematosus (CLE) and systemic lupus erythematosus (SLE) have been reported in patients taking PPIs. These events have occurred as both new onset and an exacerbation of existing autoimmune disease. The majority of PPI-induced lupus erythematosus cases were CLE and occurred within weeks to years after continuous drug therapy in patients ranging from infants to the elderly.
Systemic lupus erythematosus (SLE) is less commonly reported than CLE in patients receiving PPIs.
Cyanocobalamin (Vitamin B-12) Deficiency:
Daily treatment with any acid-suppressing medications over a long period of time (e.g., longer than 3 years) may lead to malabsorption of cyanocobalamin (Vitamin B-12) caused by hypo- or achlorhydria. Rare reports of cyanocobalamin deficiency occurring with acid-suppressing therapy have been reported in the literature.
Hypomagnesemia:
Hypomagnesemia, symptomatic and asymptomatic, has been reported rarely in patients treated with PPIs for at least three months, in most cases after a year of therapy.
For patients expected to be on prolonged treatment or who take PPIs with medications such as digoxin or drugs that may cause hypomagnesemia (e.g.diuretics), health care professionals may consider monitoring magnesium levels prior to initiation of PPI treatment and periodically.
Interactions with Investigations for Neuroendocrine Tumors:
Serum chromogranin A (CgA) levels increase secondary to drug-induced decreases in gastric acidity. The increased CgA level may cause false positive results in diagnostic investigations for neuroendocrine tumors.
Interaction with Methotrexate:
Concomitant use of PPIs with methotrexate (primarily at high dose) may elevate and prolong serum levels of methotrexate and/or its metabolite, possibly leading to methotrexate toxicities. In high-dose methotrexate administration, a temporary withdrawal of the PPI may be considered in some patients.

**PREGNANCY AND LACTATION:**
Pregnancy:
There are no studies with dexlansoprazole use in pregnant women to inform a drug-associated risk.
Lactation:
There is no information regarding the presence of dexlansoprazole in human milk, the effects on the breastfed infant. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for dexlansoprazole and any potential adverse effects on the breastfed child from dexlansoprazole or from the underlying maternal condition.

**Pediatric Use:**
The safety and effectiveness of dexlansoprazole have been established in pediatric patients 12 to 17 years of age for the healing of all grades of EE. The safety and effectiveness of dexlansoprazole capsules have been established in pediatric patients 12 to 17 years of age for the maintenance of healed EE and relief of heartburn, and treatment of heartburn associated with symptomatic non-erosive GERD.

**Hepatic Impairment:**
No dosage adjustment for dexlansoprazole capsules is necessary for patients with mild hepatic impairment.
For patients with moderate hepatic impairment, dosage reduction is recommended for the healing of EE.

**DRUG INTERACTIONS:**
Antiretrovirals:
Decreased exposure of some antiretroviral drugs (e.g., rilpivirine, atazanavir, and nelfinavir) when used concomitantly with dexlansoprazole may reduce antiviral effect and promote the development of drug resistance.
Increased exposure of other antiretroviral drugs (e.g., saquinavir) when used concomitantly with dexlansoprazole may increase toxicity of the antiretroviral drugs.
Rilpivirine-containing products: Concomitant use with dexlansoprazole is contraindicated.
Warfarin:
Increased INR and prothrombin time in patients receiving PPIs and warfarin concomitantly. Increases in INR and prothrombin time may lead to abnormal bleeding and even death.
Monitor INR and prothrombin time. Dose adjustment of warfarin may be needed to maintain target INR range.
Methotrexate:
Concomitant use of PPIs with methotrexate (primarily at high dose) may elevate and prolong serum concentrations of methotrexate and/or its metabolite hydroxymethotrexate, possibly leading to methotrexate toxicities.
Digoxin:
Potential for increased exposure of digoxin.
Drugs Dependent on Gastric pH for Absorption (e.g., iron s alts, erlotinib, dasatinib, nilotinib, mycophenolate mofetil, and ketoconazole/itraconazole):
Dexlansoprazole can reduce the absorption of other drugs due to its effect on reducing intragastric acidity.
Tacrolimus:
Potentially increased exposure of tacrolimus, especially in transplant patients who are intermediate or poor metabolizers of CYP2C19.
Interactions with Investigations of Neuroendocrine Tumors:
CgA levels increase secondary to PPI-induced decreases in gastric acidity.
The increased CgA level may cause false positive results in diagnostic investigations for neuroendocrine tumors.
Interaction with Secretin Stimulation Test:
Hyper-response in gastrin secretion in response to secretin stimulation test, falsely suggesting gastrinoma.
False Positive Urine Tests for THC:
There have been reports of false positive urine screening tests for tetrahydrocannabinol (THC) in patients receiving PPIs.
CYP2C19 or CYP3A4 Inducers:
Decreased exposure of dexlansoprazole when used concomitantly with strong inducers.
CYP2C19 or CYP3A4 Inhibitors:
Increased exposure of dexlansoprazole is expected when used concomitantly with strong inhibitors.

**SIDE EFFECTS:**
Acute Interstitial Nephritis, Clostridium difficile-Associated Diarrhea, Bone Fracture, Cutaneous and Systemic Lupus Erythematosus , Cyanocobalamin (Vitamin B-12) Deficiency ,Hypomagnesemia , Diarrhea, Abdominal Pain, Nausea, Upper Respiratory Tract Infection, Vomiting, Flatulence.

**DOSAGE AND ADMINSTRATION:**
Recommended Dosage in Patients 12 Years of Age and Older:
One 60 mg Dexlansoprazole capsule.
Take without regard to food.
Swallow whole; do not chew.
For patients who have trouble swallowing capsules, Dexlansoprazole capsules can be opened and administered with apple sauce as follows:
1. Place one tablespoonful of applesauce into a clean container.
2. Open capsule.
3. Sprinkle intact granules on applesauce.
4. Swallow applesauce and granules immediately. Do not chew granules. Do not save the applesauce and granules for later use.
Alternatively, the capsule can be administered with water via oral syringe or nasogastric (NG) tube.

| Frequency | Recommended dose | Indication |
|---|---|---|
| Once daily up to 8 weeks | 60 mg | Healing of EE |
| Once daily up to 6 months in adults and 16 weeks in patients 12 to 17 years of age. | 30 mg | Maintenance of Healed EE and relief of heartburn |
| Once daily for 4 weeks | 30 mg | Symptomatic Non-Erosive GERD |

For patients with moderate hepatic impairment, the recommended dosage is a 30 mg.
Missed doses: If a dose is missed, administer as soon as possible. However, if the next scheduled dose is due, do not take the missed dose, and take the next dose on time. Do not take two doses at one time to make up for a missed dose.

**OVERDOSAGE:**
There have been no reports of significant overdose of dexlansoprazole. Multiple doses of dexlansoprazole 120 mg and a single dose of dexlansoprazole 300 mg did not result in death or other severe adverse events. Non-serious adverse reactions observed with twice daily doses of dexlansoprazole 60 mg include hot flashes, oropharyngeal pain, and weight loss. Dexlansoprazole is not expected to be removed from the circulation by hemodialysis. If an overdose occurs, treatment should be symptomatic and supportive.

**STORAGE CONDITIONS:**
Store at room temperature between 20°-25° C.

**PACKAGE:**
A cardboard box containing two PVC/Alu blister strips each contains 10 delayed release capsules for Kapolanse 30 and 60.

**THIS IS A MEDICAMENT**

- A medicament is a product but unlike any other products
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

**KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN**
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

**Produced by:** International Drug Manufacturig - Aleppo - Syria

CERTIFIED ISO 9001 :2015 CERTIFIED ISO 14001 : 2015 CERTIFIED ISO 45001 : 2018

U0523-LFG-Kapolan/rev03