התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

אומפרדקס Z - קפליות, 20 מ"ג

כל קפליה מכילה: אומפרזול 20 מ"ג
Omeprazole 20 mg

רשימת החומרים הבלתי פעילים מופיעה בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל לגיל 18. עליך ליטול אותה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. משך הטיפול בתרופה הוא עד 14 יום. עליך לפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 14 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

קפליות אומפרדקס Z מיועדות להקלת תסמינים הנובעים מזרם חוזר של חומצה מהקיבה לושט (לדוגמא: צרבת) המופיעים בתדירות של לפחות יומיים בשבוע, במבוגרים מעל גיל 18.

קבוצה תרפויטית: מעכבי משאבת פרוטונים (PPI).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אומפרזול), לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או למעכבי משאבות פרוטונים (PPI) (כגון: פנטופרזול, לנסופרזול, רבפרזול או אסאומפרזול).
- אם הינך נוטל נלפינביר (לטיפול בנגיף ה-HIV).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **לפני הטיפול באומפרדקס Z, ספר לרופא אם:**
  - הינך בהריון, עשויה להיות בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה (ראי סעיף "הריון והנקה").
  - סבלת בעבר מכיב קיבה או שעברת בעבר ניתוח במערכת העיכול.
  - אתה נוטל באופן מתמשך תרופות לטיפול סימפטומטי של צרבת או הפרעות עיכול במשך 4 שבועות ומעלה.
  - הנך סובל מקשיי עיכול או צרבת במשך 4 שבועות או יותר (יכול להצביע על מצב חמור יותר).
  - הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או ממחלת כבד או מצהבת.
  - הינך מעל גיל 55 עם תסמינים חדשים או תסמינים שהשתנו לאחרונה.
  - הינך סובל מבחילות, מצרבת המלווה בטשטוש, הזעה או סחרחורת; מכאבים בחזה או בכתפיים המלווים בקוצר נשימה, הזעה, כאב המקרין לזרועות, לצוואר או לכתפיים, טשטוש או סחרחורת, כאבי חזה תכופים, מצמצפים (קשיי נשימה) תכופים, בעיקר אם מלווים בצרבת.
  - נאמר לך כי יש לך רמה נמוכה של מגנזיום בדם. יש להתייעץ עם הרופא לגבי ניטור רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה זו.
  - הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- משך הטיפול בתרופה הנו עד 14 ימים. אין ליטול את התכשיר יותר מ-14 יום או יותר מטיפול אחד (14 יום) כל 4 חודשים. אין ליטול את התרופה כטיפול מונע. אם אינך חש הקלה אם הצרבת נמשכת או מחמירה או שהסימפטומים מהם אתה סובל מחמירים, יש להפסיק את הטיפול ולהתייעץ עם הרופא.
- השימוש בתכשיר מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים PPI כגון אומפרדקס במיוחד למשך יותר משנה עלול להגדיל במעט את הסיכון לשברים בירך, שורש כף היד ובעמוד השדרה. עליך לספר לרופא אם הינך סובל מאוסטיאופורוזיס או אם הינך נוטל קורטיקוסטרואידים (העלולים להגדיל את הסיכון של אוסטיאופורוזיס).
- אומפרדקס מפחית את רמת החומציות בקיבה. חומציות הקיבה נדרשת לספיגה של ויטמין B_{12}. אם אתה נוטל את התרופה לתקופה ממושכת יש להתייעץ עם הרופא לגבי האפשרות לחסר ביוטמין B_{12}.

התרופה יכולה למסך סימנים למחלות אחרות, **לכן אם הנך סובל מהתסמינים הבאים לפני הטיפול או במהלכו** פנה מיד לרופא וספר לו על כך:

- ירידה במשקל מסיבה לא ברורה, בעיה במהלך הבלעה (למשל קושי או כאב)
- כאבי בטן או קשיי עיכול
- הקאת אוכל או הקאה דמית
- הפרשת צואה שחורה (צואה דמית)
- שלשול חמור או ממושך (אומפרזול נמצא קשור לעליה קלה בשלשול זיהומי)

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- נלפינביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV) ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה".
- קלופידוגרל [למניעת קרישי דם (פקקת)]. דווח כי תרופות מקבוצה זו (PPI), כגון אומפרזול, עלולות להפחית את הפעילות של קלופידוגרל ולכן יש להימנע מנטילת התרופה עם קלופידוגרל.
- אטזנביר, סקווינביר, ריטונביר (תרופות לטיפול בנגיף ה-HIV).
- קטוקונזול, איטרקונזול, פוסקונזול וווריקונזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים).
- דיגוקסין (למחלות לב).
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון פניטואין [לאפילפסיה], דיאזפאם [חרדה, הרפיית שרירים או אפילפסיה]). אם הינך נוטל פניטואין, יהיה צורך במעקב רפואי עם התחלת הטיפול באומפרדקס Z ובסיומו.
- מדללי דם כגון וורפרין, חומסי ויטמין K אחרים. יהיה צורך במעקב רפואי עם התחלת הטיפול באומפרדקס Z ובסיומו.
- צילוסטזול (לצאבי רגליים).
- טקרולימוס, מיקופנולאט מופטיל (מדכאי מערכת החיסון).
- תרשירים המכילים ברזל.
- דיסולפירם (לגמילה).
- תרופה צמחית המכילה היפריקום פרפורטום (St John's wort, המשמשת לטיפול בדיכאון).
- ארלוטיניב (לטיפול בסרטן).
- מטוטרקסט - יתכן והרופא שלך יפסיק באופן זמני את הטיפול באומפרדקס Z.
- אנטיביוטיקה כגון קלריתרומיצין, אמפיצילין.
- ריפמפיצין (לטיפול בשחפת).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול התרופה לפני הארוחה, עדיף בבוקר.

הריון והנקה:

אין ליטול את התרופה מבלי להתייעץ עם הרופא אם את בהריון, עשויה להיות בהריון, מתכננת הריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת והפרעות בראיה (ראה סעיף "תופעות לוואי"). אם תופעות אלו מתרחשות יש להימנע מנהיגה ברכב ומהפעלת מכונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. **המינון המקובל בדרך כלל** למבוגרים מעל גיל 18: קפליה אחת פעם ביום לפני הארוחה לתקופה של 14 יום.

אין לעבור על המנה המומלצת

יש לבלוע הקפלייה בשלמותה עם כוס מלאה מים. אין לכתוש, לחצות או לעוסס את הקפלייה, על מנת שלשמור על הציפוי של הקפלייה (הציפוי מונע ממיצי העיכול קביבה לפרק את הקפלייה על מנת שהחומר הפעיל ישתחרר רק במעי היכן שהחומר הפעיל נספג לגוף)

משך הטיפול:

עד 14 יום. יתכן כי יעברו 2-3 ימים עד להשפעה מלאה של התרופה. אם לא חל שיפור במצבך לאחר 14 יום יש לפנות לרופא. ניתן לחזור על טיפול בן 14 יום כל 4 חודשים. אין ליטול את התכשיר יותר מ- 14 יום או יותר מטיפול אחד (14 יום) כל 4 חודשים אלא על פי הוראות רופא. אם התסמינים חוזרים לעיתים תכופות או מחמירים, יש לפנות לרופא.

בדיקות ומעקב:

עלייך ליידע את הרופא במידה והיגך עומד לעבור בדיקות מעבדה, יתכן שהרופא יורה לך על הפסקת הטיפול בתרופה שבועיים לפני הבדיקות.

יש להתייעץ עם הרופא לגבי ניטור רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה זו.

אם הנך נוטל פניטואין או מדללי דם, הרופא שלך יפנה אותך לבדיקות בתחילת ובסיום הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהיצמד לזמני הנטילה הרגילים. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באומפרדקס Z עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- התפתחה תגובה אלרגית או אנפילקטית (מתבטאת בקוצר נשימה, צפצופים פתאומיים, ונפיחות בגוף, באזור הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, פריחה, עלפון או בעיות בבלביעה). תגובה זו יכולה לעיתים להיות גם חמורה מאד.
- אתה סובל מאדמומיות בעור עם שלפוחיות או קילוף בעור; שלפוחיות חמורות או דימום בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ובאברי המין. יכול להיות מלווה בחום ובכאבי מפרקים.
- הינך סובל מצהבת (הצהבת העור, עיניים וציפורניים צהובות, שתן כהה), עייפות (יכולים להיות סימנים של בעיות בכבד).
- סימנים של רמות נמוכות של נתרן ומגנזיום כגון: התכווצויות, סחרחורת, קצב לב לא תקין או הפרעות בקצב הלב, אי שקט, עצבנות, עווית פתאומית או רעד, חולשת שרירים, התכווצויות בידיים וברגליים, התכווצויות שרירים אז כאבי שרירים, התכווצות בגרון.
- שלשול חריף שאינו מפסיק אז המלווה בכאבי בטן עזים וחום.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
כאב ראש, כאב בטן, עצירות, שלשול, גזים, בחילה, הקאה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
נפיחות ברגליים ובקרסוליים, סחרחורת, ורטיגו, הרגשת עלפון, תחושת נימול, נמנום, בעיות בשינה, פריחה, גירוד, חרלת (hives), דלקת בעור (דרמטיטיס). הרגשה כללית לא טובה וחוסר אנרגיה. שינויים בבדיקות דם (שינוי בתפקודי כבד).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- בעיות במערכת הדם (כגון: ירידה בספירת תאי הדם הלבנים או בטסיות הדם) העלולות לגרום לחולשה, עייפות, חבורות, דימום או לזיהומים תכופים המלווים בחום ובצמרמורות קשות, כאב גרון, כיבים בפה.
- תגובות אלרגיות, לעיתים חמורות מאוד, כולל נפיחות בשפתיים, בלשון ובגרון, חום וצפצופים.
- רמת נתרן נמוכה בדם- עלול לגרום לחולשה, הקאה, התכווצות.
- טשטוש ראיה, שינויים בטעם.
- עצבנות, אי-שקט, בלבול או דיכאון.
- צפצוף פתאומי או קוצר נשימה (התכווצות הסימפונות).
- יובש בפה.
- כאבים בפה, דלקת בתוך חלל הפה.
- פטרת בפה או בושט.
- זיהומים פטריתיים היכולים להשפיע על המעי.
- בעיות בכבד, כולל צהבת המתבטאת בעור צהוב, שתן כהה ועייפות.
- רגישות יתר של העור לאור, יכולה להתבטא כפריחה.
- נשירה או דילול שיער באופן חריג.
- נפיחות במפרקים מלווה בכאבים, כאבי שרירים או חולשת שרירים.
- בעיות חמורות בכליות.
- דיעה מוגברת.

תופעות לוואי נדירות מאד (מופיעות בפחות מ- 1 מתוך 10,000 משתמשים):

- שינויים בספירת דם כולל מחסור בכדוריות דם לבנות (אגרנולוציטוזיס)
- תוקפנות.
- הזיות (ראייה או תחושה של דברים לא קיימים).
- בעיות חמורות בכבד הגורמות לאי ספיקת כבד ודלקת במוח.
- התפרצות פתאומית של פריחה חמורה או שלפוחיות או קילוף של העור. יתכן ויהיו מלווים בחום ובכאבי פרקים (אריתמה מולטיפורמה), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- גדילת שדיים אצל גברים.

תופעות לוואי שתדירותן לא ידועה:

- דלקת מעיים הגורמת לשלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום.
- אם נעשה שימוש באומפרזול לתקופה העולה על 3 חודשים יתכן שחלה ירידה ברמת המגנזיום שלך בדם. רמות נמוכות של מגנזיום מתבטאות בעייפות, התכווצויות לא רצוניות בשרירים, בלבול, עוויתות, סחרחורות, או עליה בדופק הלב. במידה והיגך חש באחת מתופעות אלו עליך לספר לרופא בהקדם. רמות מגנזיום נמוכות בדם עלולות גם לגרום לירידה ברמות אשלגן או סידן בדם. הרופא ישקול לבצע בדיקות דם סדירות על מנת לנטר את רמות המגנזיום שלך בדם.

לעיתים נדירות מאוד אומפרדקס Z עלולה להשפיע על רמות כדוריות הדם הלבנות, דבר הגורם לפגיעה במערכת החיסונית. במידה והיגך סובל ממחלה זיהומית המתבטאת בחום עם ירידה חמורה במצב בריאותך הכללי או חום עם סימפטומים של זיהום מקומי כגון כאבים בצוואר, בגרון, או בפה, או בקשיים בהטלת שתן, עליך **להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי** על מנת לשלול פגיעה במערכת החיסונית (אגרנולוציטוזיס) ע"י בדיקות דם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C. אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, Hypromellose acetate succinate, Magnesium carbonate heavy, Sodium starch glycolate, Talc, Sodium stearyl fumarate, Trietyl citrate, Propylene glycol, Titanium dioxide, Sodium hydroxide, Sodium laurilsulfate, Red iron oxide (E-172), Hypromellose 2910, Yellow iron oxide (E-172), Carnauba wax.

כל קפליה מכילה כ- 193 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אומפרדקס Z היא קפליה בצבע חום ורדרד. גדלי אריזה מאושרים: 7,14,28 קפליות.
יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביולי 2015
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00 30841 131

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון והתרופה מיועדים לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: **דקסל® בע"מ**
רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל