**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.**

התרופה משווקת על פי מרשם **רופא בלבד.**

# אומפרדקס® – קפליות, 10, 20, 40 מ"ג

כל קפליה מכילה:

**אומפרדקס קפליות 10 מ"ג**

| | |
|---|---|
| אומפרזול 10 מ"ג | Omeprazole 10 mg |

**אומפרדקס קפליות 20 מ"ג**

| | |
|---|---|
| אומפרזול 20 מ"ג | Omeprazole 20 mg |

**אומפרדקס קפליות 40 מ"ג**

| | |
|---|---|
| אומפרזול 40 מ"ג | Omeprazole 40 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.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

## 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מעכבת הפרשת חומצה במערכת העיכול.
- טיפול בכיב קיבה חמור, כיב תריסריון חמור, דלקת השוש מזרם חוזר (reflux oesophagitis) ובתסמונת זולינגר-אליסון (Zollinger-Ellison Syndrome) .
- טיפול אחזקתי למניעת התלקחות חוזרת בחולים עם תגובה מועטה של הכיב העיכולי או בחולים עם דלקת חמורה של השוש מזרם חוזר.
- טיפול בדלקת חמורה של השוש מזרם חוזר בילדים מעל גיל 6 שנים.
- טיפול ומניעה של כיב קיבה וכיב תריסריון הנגרמים ע"י שימוש בתכשירים נגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) אצל חולים בסיכון גבוה.
- טיפול משולב עם אנטיביוטיקה בכיב עיכולי הקשור בהליקובקטר פילורי (Helicobacter pylori).

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי משאבת פרוטונים (PPI).

## 2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- היגך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אומפרזול), לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או למעכבי משאבות פרוטונים (PPI) אחרים (כגון פנטופרזול, לנסופרזול, ראבפרזול, אסאומפרזול).
- היגך נוטל נלפינביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- **לפני הטיפול באומפרדקס, ספר לרופא אם:**
  - היגך בהריון, עשויה להיות בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה (ראי סעיף "הריון והנקה").
  - סבלת בעבר מכיב קיבה או שעברת בעבר ניתוח במערכת העיכול.
  - היגך סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד, מצרבת לתקופה העולה על 3 חודשים או אם היגך נוטל תרופות לטיפול בצרבת או בהפרעות עיכול למשך זמן ממושך.
  - היגך מעל גיל 55 עם תסמינים חדשים או תסמינים שהשתנו לאחרונה.
  - נאמר לך כי יש לך רמה נמוכה של מגנזיום בדם. יש להתייעץ עם הרופא לגבי ניטור רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה זו.
  - היגך סובל מבחילות, מצרבת המלווה בטשטוש, הזעה או סחרחורת; מסאבים בחזה או בכתפיים המלווים בקוצר נשימה, הזעה, כאב המקרין לזרועות, לצוואר או לכתפיים, טשטוש או סחרחורת; מכאבי חזה תכופים; מצפצופים (קשיי נשימה) תכופים, בעיקר אם מלווים בצרבת.
  - היגך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אם אתה משתמש באומפרדקס למשך תקופה ממושכת (מעל שנה) הרופא שלך עשוי לבצע מעקב שוטף אחר מצב בריאותך. עלייך לדווח על תסמינים ונסיבות רפואיות חדשים ויוצאי דופן בכל פעם שאתה מבקר אצל 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. עלייך לספר לרופא אם היגך סובל מאוסטיאופורוזיס או אם היגך 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 ביטמין $B_{12}$.

התרופה יכולה למסך סימנים למחלות אחרות, **לכן אם היגך סובל מהתסמינים הבאים לפני הטיפול או במהלכו** פנה מיד לרופא וספר לו על כך:
- ירידה במשקל מסיבה לא ברורה, בעיה במהלך הבליעה (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, ווריקונזול (תרופות לטיפול ביזהומים פטריתיים)
- דיגוקסין (למחלות לב)
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון פניטואין [לאפילפסיה], דיאזפאם [לטיפול בחרדה או אפילפסיה ולהרפיית שרירים]). אם היגך נוטל פניטואין, יהיה צורך במעקב רפואי עם התחלת הטיפול באומפרדקס קפליות ובסיומו.
- מדללי דם כגון וורפרין וחומסי ויטמין K אחרים. יהיה צורך במעקב רפואי עם התחלת הטיפול ובסיומו.
- צילוסטזול (לכאבי רגליים)
- טקרולימוס, מיקופנולאט מופטיל (מדכאי מערכת החיסון)
- תכשירים 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 קפליות
- אנטיביוטיקה כגון קלריתרומיצין, אמפיצילין
- ריפמפיצין (לטיפול בשחפת)

אם הרופא הורה לך ליטול אומפרדקס עם אנטיביוטיקה (קלריתרומיצין, אמוקסיצילין) לטיפול משולב בכיב עיכולי הקשור בהליקובקטר פילורי, חשוב במיוחד לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהיגך נוטל.

### שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה לפני הארוחה, עדיף בבוקר.

### הריון והנקה

אין ליטול את התרופה מבלי להתייעץ עם הרופא אם היגך 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?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

<u>טיפול בדלקת הוושט מזרם חוזר (reflux oesophagitis):</u>
מבוגרים: קפליה של 20 מ"ג פעם ביום למשך 4-8 שבועות. הרופא עשוי להמליץ על המשך נטילת הקפליות אז העלאת המינון לפי הנדרש, למניעת הופעה חוזרת של הסימפטומים, הרופא עשוי להמליץ על המשך נטילת התרופה במנה של 10, 20 או 40 מ"ג.
ילדים: קביעת המינון תעשה בהתאם למשקל.

<u>טיפול בכיב תריסריון וכיב קיבה:</u>
קפליה של 20 מ"ג פעם ביום. משך הטיפול יקבע על ידי הרופא, ובדרך כלל לתקופה של 4 עד 8 שבועות. יתכן והרופא ימליץ על המשך נטילת הקפליות או העלאת המינון לפי הצורך בהתאם לתגובתך לטיפול. למניעה חוזרת של הכיב, המינון המקובל הוא קפליה של 10 או 20 מ"ג פעם ביום. הרופא עשוי להגדיל את המינון אם הסימפטומים חוזרים.

<u>טיפול ומניעת כיב קיבה או כיב תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול ב- NSAID:</u>
אם סבלת בעבר מכיב וקיים צורך להמשיך בנטילת תכשיר מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, המינון המומלץ הוא קפליה של 20 מ"ג פעם ביום. משך הטיפול יקבע על ידי הרופא.

<u>טיפול בכיב עיכולי הנגרם ע"י החיידק הליקובקטר פילורי (Helicobacter pylori):</u>
מבוגרים: קפליה של 20 מ"ג פעמיים ביום למשך שבוע. בנוסף, הרופא עשוי להמליץ על נטילת אחת או שתיים מהאנטיביוטיקות הבאות: אמוקסיצילין, קלריתרומיצין, או מטרונידזול.
יש להקפיד על נטילת התרופה בדייקנות ובהתאם להוראות ולהיוועץ ברופא במידה וקיים ספק כלשהו.

<u>טיפול בעודף חומצה בקיבה הנגרם על ידי גידול בלבלב: [תסמונת זולינגר-אליסון (Zollinger-Ellison Syndrome)]:</u>
המנה המקובלת היא 60 מ"ג פעם ביום. הרופא יתאים את המינון ומשך הטיפול בהתאם למצבך.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את הקפליה בשלמותה עם כוס מים. אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הקפליה, על מנת לשמור על הציפוי של הקפליה (הציפוי מונע ממיצי העיכול בקיבה לפרק את הקפליה על מנת שהחומר הפעיל ישתחרר רק במעי, היכן שהחומר הפעיל נספג לגוף).
אם לא חל שיפור במצבך 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 היגך 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. <u>אין לגרום להקאה</u> 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!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהיגך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היגך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באומפרדקס 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 בבליעה). 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.
- אם היגך סובל מצהבת (הצהבת העור, עיניים וצפורניים צהובות, שתן כהה), עייפות (יכולים להיות סימנים של בעיות כבד).
- סימנים של רמות נמוכות של נתרן ומגנזיום בדם 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 או כאבי שרירים, התכווצות בגרון.
- שלשול חריף שאינו מפסיק או 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 ליזהומים 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 ראייה, 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 בוושט
- זיהומים פטרייתיים 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
- זיעה מוגברת

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (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 באומפרדקס 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 מאד אומפרדקס 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 בדיקת 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 הטופס המקוון בקישור הבא:**
**http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il**

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- 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, Triethyl 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 של אומפרדקס 10 מ"ג מכילה כ- 96 מ"ג לקטוז.
כל קפליה של אומפרדקס 20 מ"ג מכילה כ- 193 מ"ג לקטוז.
כל קפליה של אומפרדקס 40 מ"ג מכילה כ- 386 מ"ג לקטוז.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
אומפרדקס 10 מ"ג ו-20 מ"ג - קפליה בצבע חום ורדרד. גדלי אריזה מאושרים: 10, 14, 20, 28, 30 **קפליות.**
אומפרדקס 40 מ"ג - קפליה בצבע חום ורדרד. גדלי אריזה מאושרים: 7, 10, 14, 20, 28, 30 קפליות.

יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביולי 2015

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
אומפרדקס קפליות 10 מ"ג: 00 30228 66 123
אומפרדקס קפליות 20 מ"ג: 00 30048 00 120
אומפרדקס קפליות 40 מ"ג: 00 30268 00 123
65

*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