

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אסומפראזול

אינובמד 20 מ"ג

טבליות עמידות בקיבה

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה:

אסומפראזול 20 מ"ג Esomeprazole 20 mg
(כמגנזיום טריהידראט) (as magnesium trihydrate)

אסומפראזול

אינובמד 40 מ"ג

טבליות עמידות בקיבה

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה:

אסומפראזול 40 מ"ג Esomeprazole 40 mg
(כמגנזיום טריהידראט) (as magnesium trihydrate)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

במבוגרים, אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג ו- 40 מ"ג מיועדים:

- לטיפול בצרבת עם או בלי דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה.
- אסומפראזול אינובמד מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת.
- לטיפול בכיבים בחלק העליון של המעינים או הקיבה הנגרמים על ידי החיידק הליקובקטר פילורי (*Helicobacter pylori*). אסומפראזול אינובמד בשילוב עם האנטיביוטיקות המתאימות מטפל בזיהום, וגורם לריפוי הכיב ומניעת חזרתו.
- לריפוי כיב קיבה הנגרם כתוצאה מנטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), המשמשים בין השאר בטיפול בדלקת מפרקים (שיגרון).
- למניעת היווצרות כיבים בקיבה, אם הינך עלול לפתחם עקב נטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), המשמשים בין השאר בטיפול בדלקת מפרקים (שיגרון).
- לטיפול ממושך באסומפראזול אינובמד טבליות למניעת דימום חוזר של כיב קיבה או תריסריון, לאחר טיפול ראשוני בתכשיר אסומפראזול תוך-וריד.

במתבגרים, אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג מיועד:

- לטיפול בצרבת עם או בלי דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה. אסומפראזול אינובמד מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת.
- לטיפול בכיבים בחלק העליון של המעינים או הקיבה הנגרמים על ידי החיידק הליקובקטר פילורי (*Helicobacter pylori*). אסומפראזול אינובמד בשילוב עם האנטיביוטיקות המתאימות מטפל בזיהום, וגורם לריפוי הכיב ומניעת חזרתו.

במתבגרים, אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג מיועד:

- לטיפול בצרבת עם דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה. אסומפראזול אינובמד מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת.

קבוצה תרפויטית
מעכבי משאבות פרוטונים (PPI) (משאבות החומצה בקיבה).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לאחד ממרכיביה (המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- אתה רגיש (אלרגי) לתכשיר אחר מקבוצת מעכבי משאבת פרוטון (למשל פאנטופראזול, לנסופרזול, ראברזול, אומפראזול).
- הינך נוטל תכשיר המכיל נלפינאביר (לטיפול ב-HIV).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באסומפראזול אינובמד ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות חמורות בכבד.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות.
- סבלת אי פעם מתגובה עורית לאחר טיפול בתרופה דומה לאסומפראזול אינובמד אשר מקטינה את חומציות הקיבה.
- אתה עומד לבצע בדיקת דם מסוימת (כרומוגרין A (Chromogranin A)).

אסומפראזול אינובמד עלול למסך תסמינים של מחלות אחרות. לכן, אם אחד מהבאים קורה לך לפני שהתחלת את הטיפול באסומפראזול אינובמד או בזמן הטיפול באסומפראזול אינובמד, יש לפנות מיד לרופא:

- אתה סובל מירידה לא מוסברת במשקל ויש לך קשיי בליעה
 - אתה סובל מכאב בטן או קשיי עיכול
 - אתה מקיא מזון או דם
 - יש לך יציאות שחורות (יציאות דמיות)
- אם הינך נוטל את התרופה לפי הצורך (על פי הוראות הרופא), עליך ליצור קשר עם הרופא במקרה שהתסמינים ממשיכים או אם חל שינוי כלשהו בתסמינים.
- נטילה של מעכבי משאבת פרוטון כמו אסומפראזול אינובמד, במיוחד במשך למעלה משנה, כרוכה בעלייה קטנה בסיכון לשברים בעצמות ירך, בשורש כף היד או בעמוד השדרה. אנא תיידע את הרופא אם יש לך אוסטאופורוזיס (דילדול עצמות) או אם אתה נוטל קורטיקוסטרואידים (שעלולים להעלות את הסיכון לאוסטאופורוזיס).

פריחה ותסמינים בעור

אם יש לך פריחה בעור, בייחוד באזורים החשופים לשמש, אנא דווח לרופא מהר ככל האפשר כיוון שיתכן שתצטרך להפסיק טיפול באסומפראזול אינובמד. אם אתה חש תסמיני מחלה נוספים, כגון כאבי מפרקים, אנא גם דווח לרופא.

פריחות חמורות התרחשו במטופלים שנטלו את התרופה (ראה פרק 4). הפריחה יכולה לכלול כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ודלקת הלחמית (עיניים אדומות ונפוחות). פריחות עור חמורות אלו מופיעות לרוב לאחר תסמינים דמויי שפעת, כגון: חום, כאבי ראש וכאבים בגוף. הפריחה עלולה לכסות חלקים גדולים בגוף עם שלפוחיות וקילוף של העור. אם במהלך הטיפול (אפילו לאחר מספר שבועות) אתה מפתח פריחה או כל אחד מתסמיני העור הללו, הפסק ליטול תרופה זו ופנה מיד לרופא.

ילדים ומתבגרים

אסומפראזול אינובמד אינו מיועד לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

אין ליטול אסומפראזול אינובמד במידה והינך מטופל בתכשיר המכיל נלפינאביר (תרופה לטיפול ב-HIV). ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- אטאזנאביר (לטיפול ב-HIV)
- קטוקונאזול, איטראקונאזול או ווריקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- ציטאלופרם, אימיפראמין או קלומיפראמין (לטיפול בדיכאון)
- ארלוטיניב (לטיפול בסרטן)
- דיאזפאם (לטיפול בחרדה, הרפיית שרירים או אפילפסיה)

- פניטואין (לאפילפסיה). אם הינך נוטל פניטואין, הרופא יצטרך לעקוב אחריך בעת התחלת הטיפול באסומפראזול אינובמד או בסיומו
 - תרופות לדילול דם כגון וארפרין, הרופא יצטרך לעקוב אחריך בעת התחלת הטיפול באסומפראזול אינובמד או בסיומו
 - קלופידוגרל (תרופה המשמשת למניעת קרישי דם)
 - דיגוקסין (לבעיות בלב)
 - ריפאמפיצין (לטיפול לשחפת)
 - סנט ג'ון וורט (היפריקום פרפורטום) (לטיפול בדיכאון)
 - צילוסטזול (לטיפול בצליעה לסירוגין – כאב ברגליים בזמן הליכה הנגרם מחוסר אספקת דם)
 - מתוטרקסאט (תרופה כימותרפית המשמשת במינון גבוה לטיפול בסרטן). אם הינך נוטל מינון גבוה של מתוטרקסאט, הרופא יכול להורות לך להפסיק באופן זמני את הטיפול באסומפראזול אינובמד
 - טאקרולימוס (לאחר השתלת איברים)
 - ציסאפריד (לטיפול בבעיות עיכול וצרבת)
- אם הינך מקבל אסומפראזול אינובמד ביחד עם קלריתרומיצין ואמוקסיצילין (אנטיביוטיקות) לטיפול בכיב הנגרם על ידי החידק הליקובקטר פילורי, חשוב מאוד שתספר לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטל.

תרופה זו עלולה להשפיע על הספיגה של ויטמין B12 בגוף, במיוחד אם אתה צריך ליטול אותה למשך זמן ארוך. פנה לרופא אם אתה מבחין בתסמין כלשהו מבין הבאים, שיכול להעיד על רמה נמוכה של ויטמין B12:

- עייפות קיצונית או חוסר אנרגיה
- נימול (סיכות ומחטים)
- רגישות או אדמומיות בלשון, כיבים בפה
- חולשת שרירים
- הפרעות ראייה
- בעיות זיכרון, בלבול, דיכאון

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הטבלייה עם האוכל או על קיבה ריקה.

היריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהיריון, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להרות, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו. הרופא יחליט אם את יכולה לקחת תרופה זו במהלך תקופה זו. לא ידוע אם אסומפראזול עובר לחלב אם. על כן, אל תשתמשי באסומפראזול אינובמד אם הינך מיניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אסומפראזול אינובמד לא אמור להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. אולם, תופעות לוואי כגון סחרחורת או טשטוש ראייה עלולות להתרחש בתדירות שאינה שכיחה או נדירה (ראה פרק 4). אם הינך סובל מתופעות לוואי אלה, אל תנהג ואל תשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות סוכרוז (סוג מסוים של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- אם הינך לוקח את התרופה זמן ממושך (במיוחד אם מעל שנה), הרופא ירצה לבצע מעקב מסוים.
- אם הרופא אמר לך לקחת את התרופה לפי הצורך, ספר לרופא אם יש שינוי בתסמינים.

הרופא יסביר לך לגבי נטילת התרופה (כמה טבליות ומתי לקחת). חוזק הטבלייה ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה אתה סובל, הגיל ופעילות הכבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

שימוש במבוגרים בני 18 ומעלה

לטיפול בצרבת הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה:

- אם הרופא מצא פגיעה קלה בוושט, המינון המומלץ הוא טבליית אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג אחת פעם אחת ביום במשך 4 שבועות. הרופא עשוי להורות לך ליטול את אותו המינון למשך 4 שבועות נוספים אם הוושט טרם נרפא.
- המינון המומלץ לאחר ריפוי הוושט הוא טבליית אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג אחת פעם אחת ביום.
- אם הוושט לא נפגע, המינון המומלץ הוא טבליית אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג אחת כל יום. לאחר השגת

שליטה במחלה, הרופא עשוי להורות לך ליטול את התרופה לפי הצורך, עד מקסימום טבליית אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג אחת כל יום.

- אם אתה סובל מבעיות כבד חמורות, הרופא עשוי לתת לך מינון נמוך יותר.
- **לטיפול בכיבים הנגרמים על ידי זיהום בהליקובקטר פילורי ולמניעת הישנותם:**
- המינון המומלץ הוא טבליית אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג אחת פעמיים ביום במשך שבוע אחד.
- כמו כן, הרופא יורה לך ליטול תרופות אנטיביוטיות, לדוגמה אמוקסיצילין וקלריתרומיצין.
- **לטיפול בכיבי קיבה הנגרמים על ידי NSAIDs (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים):**
- המינון המומלץ הוא טבליית אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג אחת פעם אחת ביום במשך 4 עד 8 שבועות.
- **למניעת כיבי קיבה אם אתה נוטל NSAIDs (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים):**
- המינון המומלץ הוא טבליית אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג אחת פעם אחת ביום.
- **טיפול ממושך לאחר מניעת דימומים חוזרים מהכיבים באמצעות תכשיר אסומפראזול תוך-וריד:**
- המינון המומלץ הוא טבליית אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג אחת פעם אחת ביום במשך 4 שבועות.

שימוש במתבגרים בני 12 ומעלה

- **לטיפול בצרבת הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה:**
- אם הרופא מצא פגיעה קלה בושט, המינון המומלץ הוא טבליית אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג אחת פעם אחת ביום במשך 4 שבועות. הרופא עשוי להורות לך ליטול את אותו המינון למשך 4 שבועות נוספים אם הושט טרם נרפא.
- המינון המומלץ לאחר ריפוי הושט הוא טבליית אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג אחת פעם אחת ביום.
- אם הושט לא נפגע, המינון המומלץ הוא טבליית אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג אחת כל יום.
- אם אתה סובל מבעיות כבד חמורות, הרופא עשוי לתת לך מינון נמוך יותר.
- **לטיפול בכיבים הנגרמים על ידי זיהום בהליקובקטר פילורי ולמניעת הישנותם:**
- המינון המומלץ הוא טבליית אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג אחת פעמיים ביום במשך שבוע אחד.
- כמו כן, הרופא יורה לך ליטול תרופות אנטיביוטיות, לדוגמה אמוקסיצילין וקלריתרומיצין.

אופן השימוש

- ניתן ליטול את הטבלייה בכל שעה במהלך היום.
- ניתן ליטול את הטבלייה עם האוכל או על קיבה ריקה.
- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים, אין ללעוס או לכתוש את הטבלייה. זאת מאחר שהטבלייה מכילה חלקיקים מצופים (coated pellets) למניעת התפרקות התרופה על ידי החומצה בקיבה. חשוב לא לפגוע בחלקיקים.
- התרופה אינה מיועדת לשימוש דרך הזונדה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

קשישים

אין צורך בהתאמת מינון בקשישים.

- **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.**
- **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת. אולם, במידה וזכרת קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה ששכחת, אלא קח את המנה הבאה בזמן הקצוב.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

- **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 באסומפראזול אינובמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
- **תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:**
- **הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:**
- הצהבת העור, שתן כהה ועייפות שעלולים להיות תסמינים לבעיות כבד. תופעות אלו הן נדירות ועלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000.

● הופעה פתאומית של פריחה חמורה או אדמומיות בעור עם שלפוחיות או קילוף עלולים להתרחש גם לאחר מספר שבועות של טיפול. ייתכנו גם שלפוחיות חמורות ודימומים בשפתיים, עיניים, פה, אף ואיברי המין. הפריחות בעור עלולות להתפתח לנזק עורי נרחב חמור (קילוף האפידרמיס והריריות השטחיות) עם השלכות מסכנות חיים. אלו עלולות להיות אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני או תגובה לתרופה עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים. תופעות אלו הן נדירות מאוד ועלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000.

● צפופים פתאומיים בנשימה, התנפחות השפתיים, הלשון והגרון או הגוף, פריחה, עילפון או קשיים בבליעה – אלה סימנים של תגובה אלרגית חריפה. תופעות אלו הן נדירות ועלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

● כאב ראש

● השפעות על הבטן או המעיים: שלשול, כאב בטן, עצירות, גזים

● בחילות והקאות

● פוליפים שפירים בקיבה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

● התנפחות הרגליים והקרסוליים

● בעיות שינה (נדודי שינה)

● סחרחורת, תחושת עקצוץ ("סיכות ומחטים"), ישנוניות

● תחושת סחרור (ורטיגו)

● יובש בפה

● שינויים בבדיקות דם לתפקודי כבד

● פריחה בעור, פריחה גושית (סרפדת) וגרד בעור

● שברים באגן, בשורש כף היד או בעמוד השדרה (בשימוש באסומפראזול אינובמד במינון גבוה לזמן ממושך)

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

● בעיות בדם כמו ירידה במספר התאים הלבנים או הטסיות – עלול לגרום לחולשה, חבורות, או עלייה בסיכון לזיהומים

● רמות נטרן נמוכות בדם – עלול לגרום לחולשה, הקאות והתכווצויות

● חוסר שקט, בלבול, דיכאון

● שינויים בטעם

● בעיות בראייה כגון טשטוש ראייה

● הופעה פתאומית של צפופים בעת נשימה או קוצר נשימה (היצרות קנה הנשימה)

● דלקת בחלק הפנימי של הפה

● זיהום פטרייתי הנקרא פטרת העלול להשפיע על המעיים

● בעיות בכבד, כולל צהבת שעלולה לגרום להצהבת העור, שתן כהה ועייפות

● נשירת שיער

● פריחה בעור בעת חשיפה לשמש

● כאבי מפרקים או כאבי שרירים

● תחושת חולי וחוסר אנרגיה

● הזעת יתר

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

● התחלה פתאומית של פריחה חמורה, שלפוחיות או קילוף העור. הדבר עלול להיות מלווה בחום גבוה וכאבי מפרקים (אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני, תגובה לתרופה עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים)

● שינויים בספירת דם, כולל אגרנולוציטוזיס (ירידה בתאי דם לבנים)

● תוקפנות

● ראייה, תחושה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)

● בעיות כבד חמורות, המובילות לאי ספיקת כבד ולדלקת במוח

● חולשת שרירים

● בעיות כליה חמורות

● הגדלת שדיים בגברים

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

● רמות מגנזיום נמוכות בגוף: אם אתה נוטל אסומפראזול אינובמד במשך יותר משלושה חודשים, רמות המגנזיום בדמך עלולות לרדת. תסמינים העלולים להעיד על ירידה ברמות המגנזיום כוללים: תשישות, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, חוסר התמצאות, פרקוסים, סחרחורת או עלייה בקצב הלב. אנא ידע את

הרופא מייד אם אתה מרגיש בתסמינים הללו. רמות נמוכות של מגנזיום עלולות להוביל גם לירידה ברמות האשלגן או הסיידן בדם.

הרופא עשוי להחליט לבצע בדיקות דם קבועות כדי לעקוב אחר רמות המגנזיום שלך.

- דלקת מעיים (הגורמת לשלשול)
- פריחה, בדרך כלל בשילוב עם כאבי מפרקים

במקרים נדירים מאוד אסומפראזול אינובמד עלול להשפיע על תאי הדם הלבנים ולהביא לכשל חיסוני. אם יש לך זיהום עם תסמינים כמו חום עם ירידה חמורה במצב הכללי או חום עם תסמינים של זיהום מקומי כמו כאבי צוואר, גרון או פה או קשיים במתן שתן, עליך להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי על מנת לשלול אפשרות של חוסר בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס) על ידי בדיקת דם. עליך לספר לרופא שאתה משתמש באסומפראזול אינובמד.

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 על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

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

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 percent (eudragit L30-D55), sugar spheres (non-pareil seeds 40-50 mesh), hypromellose phthalate, confectioner's sugar (icing sugar with starch), macrogol 6000, macrogol 400, crospovidone XL, colloidal hydrated silica, hydroxypropylcellulose, starch pregelatinized, povidone, magnesium oxide light, glycerol monostearate 40-55, talc, polysorbate 80, ferric oxide red.

אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג מכיל גם:

Opadry pink 03B84893: HPMC 2910/Hypromellose 6cP, titanium dioxide, macrogol/PEG 400, iron oxide red, iron oxide yellow.

אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג מכיל גם:

Opadry pink 03B54193: HPMC 2910/Hypromellose 6cP, titanium dioxide, macrogol/PEG 400, iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג – טבלייה מצופה בצורה מלבנית, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד בהיר, בצד אחד מוטבע '20' ובצד השני מוטבע 'CE'.

אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג – טבלייה מצופה בצורה מלבנית, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד, בצד אחד מוטבע '40' ובצד השני מוטבע 'CE'.

גודלי אריזה: 7, 14, 28, 30, 50, 56 או 60 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום והיבואן: אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55 ת.ד. 62, אבן יהודה 40500.

יצרן: ג'ובילאנט גנריק בע"מ, 1-A סקטור 16-A, נואידה, אטטאר פראדש 201301 הודו.

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג: 161-48-35207

אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג: 161-49-35208

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.