

Inovamed

Making Health Affordable™

אוקטובר 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה, חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשירים: אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג

Esomeprazole Inovamed 20 mg

Gastro resistant tablets

כל טבליה בעלת עמידות לקיבה מכילה: **Esomeprazole 20 mg (as magnesium trihydrate)**

Esomeprazole Inovamed 40 mg

אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג

Gastro resistant tablets

כל טבליה בעלת עמידות לקיבה מכילה: **Esomeprazole 40 mg (as magnesium trihydrate)**

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Esomeprazole Inovamed tablets are indicated in adults for:

Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

- treatment of erosive reflux esophagitis
- long-term management of patients with healed esophagitis to prevent relapse
- symptomatic treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD)

In combination with an appropriate antibacterial therapeutic regimen for the eradication of *Helicobacter pylori*

and:

- healing of *Helicobacter pylori* associated duodenal ulcer and
- prevention of relapse of peptic ulcers in patients with *Helicobacter pylori* associated ulcers.

Patients requiring NSAID therapy

- healing of gastric ulcers associated with NSAID therapy.
- prevention of gastric and duodenal ulcers associated with NSAID therapy in patients at risk.

Prolonged treatment after i.v. induced prevention of rebleeding of peptic ulcers.

Esomeprazole Inovamed 20 mg tablets are indicated in adolescents from the age of 12 years for Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

- treatment of erosive reflux esophagitis
- long-term management of patients with healed esophagitis to prevent relapse
- symptomatic treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD)

In combination with antibiotics in treatment of duodenal ulcer caused by *Helicobacter pylori*

Esomeprazole Inovamed 40 mg tablets are indicated in adolescents from the age of 12 years for; Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

- treatment of erosive reflux esophagitis

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

ילדים ומתבגרים

אסומפראזול אינובמד אינו מיועד לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

[...]

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:

Inovamed

Making Health Affordable™

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

[...]

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.

[...]

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-ורידי:

- 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 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.

Inovamed

Making Health Affordable™

- אם הוושט 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

[...]

- יש לבלוע את התרופה הטבלייה בשלמותה עם חצי כוס מים, אין ללעוס או לכתוש את חלקי הטבלייה. זאת מאחר שהטבלייה מכילה חלקיקים מצופים (coated pellets) למניעת התפרקות התרופה על ידי החומצה בקיבה. גלפן חשוב לא לפתוש את לפגוע בחלקיקים. התרופה אינה מיועדת לשימוש דרך הזונדה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:
הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:

[...]

- הופעה פתאומית של פריחה חמורה או אדמומיות בעור עם שלפוחיות או קילוף עלולה 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, נקרוזה אפידרמית טוקסית או drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms נמק אפידרמי רעלני או תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים. תופעות אלו הן נדירות מאוד ועלולות להשפיע על עד 4 משתמש אחד מתוך 10,000 אנשים.

[...]

תופעות לוואי נוספות

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

[...]

- השפעות על הבטן או המעינים: שלשול, כאב בטן, עצירות, גזים

[...]

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

[...]

- סחרחורת, תחושת דקדק עקצוץ ("סיכות ומחטים") [...]

[...]

- פריחה בעור, פריחה גושית (סרפדת) וגירוד גרד בעור

[...]

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

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

Inovamed

Making Health Affordable™

[...]

- דלקת בפה בחלק הפנימי של הפה
- זיהום פטרייתי הנקרא פטרת העלול להשפיע על המעיים

[...]

- תחושת מחלה חולי וחוסר אנרגיה

[...]

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

- התחלה פתאומית של פריחה חמורה, שלפוחיות או קילוף העור. הדבר עלול להיות מלווה בחום גבוה וכאבי מפרקים (אריטמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-גיונסון, נקרוזה אפידרמית-טוקסית drug reaction with eosinophilia and systemic symptom נמק אפידרמי רעלני, תגובה לתרופה עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים)

[...]

- בעיות כבד חמורות, המביאות לכשל כבדי המובילות לאי ספיקת כבד ולדלקת במוח

[...]

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, פרכוסים, סחרחורת או עלייה בקצב הלב. **אנא יידע את הרופא באופן מיידי** אם אתה מרגיש בתסמינים הללו. רמות נמוכות של מגנזיום עלולות להוביל גם לירידה ברמות האשלגן או הסידן **בדם**. **בדמך**.

[...]

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

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת אינובמד בע"מ.

בברכה

דר' עמליה לוי

רוקחת ממונה

אינובמד בע"מ