

מאי 2022

Omepradex-Z[®], Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **אומפרדקס-Z[®]**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Omeprazole 20 mg.

התוויה מאושרת:

Relief of reflux-like symptoms (e.g. heartburn) with frequency of two or more days a week in sufferers aged 18 and over.

העלון לצרכן עודכן במאי 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אומפרזול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לתרופות המכילות מעכבי משאבת פרוטונים (PPI) אחרים (כגון: פנטופרזול, לנסופרזול, ראבפרזול, אסומפרזול).
- אתה נוטל תרופה המכילה גלפיניביר (תרופה לטיפול בזיהומי HIV).
- אתה סובל מקושי או מכאב בזמן בליעת מזון, מהקאות דמיות או מצואה דמית או שחורה.
- יש לך צרבת המלווה בטשטוש, הזעה או סחרחורת.
- יש לך כאב בחזה או בכתפיים המלווה בקוצר נשימה, בהזעה, בכאב המתפשט לזרועות, לצוואר או לכתפיים, או בסחרחורת.
- יש לך כאב בחזה לעיתים קרובות.
- אתה מתחת לגיל 18 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אומפרדקס-Z עלול להסוות תסמינים של מחלות אחרות. לפיכך, יש לפנות לרופא מייד אם אתה סובל מאחת מהתופעות הבאות לפני התחלת הטיפול עם אומפרדקס-Z או בזמן הטיפול עם אומפרדקס-Z:

...

- אי פעם פיתחת תגובה עורית לאחר שימוש בתרופה הדומה ל**אומפרדקס Z** המפחיתה את הפרשת החומצה בקיבה.
- אתה עומד לעבור בדיקת דם מסוימת (כרומוגרין A).

...

- אתה סובל מבחילות או מהקאות.
- אתה נוטל **אומפרדקס-Z** במשך תקופה ארוכה (למשך יותר משנה), ייתכן שהרופא יורה לך להיות תחת מעקב רפואי קבוע. יש לדווח על כל תסמין חדש וחריג בכל פעם שאתה רואה את הרופא שלך.

- אתה מפתח פריחה בעור, במיוחד באזורים החשופים לשמש. יש לדווח לרופא בהקדם האפשרי, שכן ייתכן שתצטרך להפסיק את השימוש באומפרדקס-Z. יש לעדכן את הרופא גם אם אתה סובל מתסמיני מחלה אחרים כגון כאבי מפרקים.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק ליטול אומפרדקס-Z ולפנות מייד לרופא אם הבחנת בתופעות הלוואי הבאות שהן נדירות אך חמורות:

- אדמומיות בעור המלווה בשלפוחיות או קילוף. שלפוחיות חמורות ודימום עלולים להתרחש גם בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ובאיברי המין. מצב זה יכול להיות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (נמק רעלני בעור).

תופעות לוואי נוספות

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

- פוליפים שפירים בקיבה.

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

- סחרחורת, תחושת עקצוץ ונימול, תחושת נמנם.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- הזיות - ראייה, תחושה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- פריחה, שמלווה לעיתים בכאבי מפרקים.