

מאי 2022

Omepradex® Caplets 10, 20, 40 mg

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים **אומפרדקס® קפליות 10, 20, 40 מ"ג**.

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 10, 20 or 40 mg respectively.

התוויות מאושרות:

Acute duodenal ulcer.

Acute gastric ulcer.

Reflux esophagitis: treatment, long-term management.

Maintenance treatment for the prevention of relapse in patients with severe reflux esophagitis.

Maintenance treatment for the prevention of relapse in patients with poorly responsive peptic ulcer.

Zollinger-Ellison Syndrome.

Treatment and prevention of NSAID-associated duodenal and gastric ulcers or erosions in high risk patients.

Treatment of severe reflux esophagitis in children over the age of 6 year.

Helicobacter pylori - associated peptic ulcer disease in combination with antibiotics.

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

...

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה 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 גלפיניבר (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.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

- אי פעם פיתחת תגובה עורית לאחר שימוש בתרופה הדומה לאומפרדקס המפחיתה את הפרשת החומצה בקיבה.
- אתה עומד לעבור בדיקת דם מסוימת (כרומוגרין A).
- אתה סובל מצרבת לתקופה העולה על 3 חודשים, ייתכן שהדבר מצביע על בעיה חמורה יותר.
- אתה סובל מצפצופים בנשימה לעיתים קרובות בעיקר אם מלווים בצרבת.
- אתה סובל מבחילות או מהקאות.

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

4. תופעות לוואי

יש להפסיק ליטול אומפרדקס 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):

- פולפים 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.