

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד
אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג **אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג**
טבליות עמידות בקיבה טבליות עמידות בקיבה

הרכב	הרכב
כל טבליה מכילה:	כל טבליה מכילה:
אסומפראזול 40 מ"ג (כמגנזיום טריהידראט) Esomeprazole 40 mg (as magnesium trihydrate)	אסומפראזול 20 מ"ג (כמגנזיום טריהידראט) Esomeprazole 20 mg (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.
טיפול 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.
ריפוי כיב קיבה הנגרם כתוצאה מנטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כגון תכשירים לטיפול בדלקת מפרקים (שיגרון).
מניעת היווצרות כיבים בקיבה, אם הנך עלול לפתחם עקב נטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, כגון תכשירים לטיפול בדלקת מפרקים (שיגרון).
טיפול ממושך באסומפראזול אינובמד טבליות למניעת דימום חוזר של כיב קיבה או תריסריון, לאחר טיפול ראשוני בתכשיר אסומפראזול תוך ורידי.

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 תרופוטית

מעכב משאבות הפרוטון (משאבות החומצה בקיבה).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לאחד ממרכיביה (המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף").
- ידועה רגישות לתכשיר אחר מקבוצת מעכבי משאבת פרוטון (תכשירים לטיפול בתסמינים דמויי כיב למשל פאנטופראזול, לנסופרזול, ראבפרזול, אומפראזול).
- הנך מטופל בתכשיר המכיל גלפניאביר (תרופה לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני [HIV]).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באסומפראזול אינובמד ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי חמור בתפקוד הכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי חמור בתפקוד הכליות.
- סבלת בעבר מתגובה עורית לאחר טיפול בתרופה דומה לאסומפראזול אינובמד אשר מורידה חומציות הקיבה.
- אתה עומד לבצע בדיקת דם מסוימת (כרומוגרנין 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 או שיש 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), אנא תיידע את הרופא המטפל. כמו כן עליך לדווח לרופא המטפל אם חל שינוי כלשהו בתסמינים.

ישנה עלייה בסיכון לשברים בעצמות בירך, בשורש כף היד ובגב בשימוש ממושך במעכבי משאבות פרוטונים (PPI) במשך שנה ומעלה. אנא תיידע את הרופא, אם אובחנת כחולה באוסטאופורוזיס (דילדול עצמות- הלוקים במחלה חשופים יותר לשברים) או אם אתה נוטל קורטיקוסטרואידים.

פריחה ותסמינים בעור

אם יש לך פריחה בעור, בייחוד באזורים החשופים לשמש, אנא דווח לרופא מהר ככל האפשר כיוון שייתכן ותצטרך להפסיק טיפול באסומפראזול אינובמד. במידה ואתה 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 לטול תרופה זו ופנה מיד לרופא.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

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

אין לטול אסומפראזול אינובמד במידה והינך מטופל בתכשיר המכיל גלפניאביר (תרופה לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש [HIV]).

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- אטאזאנאביר (טיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש - HIV)
- תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (קטוקונאזול או איטראקונאזול, ווריקונאזול)
- תכשירים נוגדי דיכאון (ציטאלופרם, אימיפראמין או קלומיפראמין)
- ארלוטיניב (תרופה לטיפול בסרטן)

- תרופות להרגעה (דיאזפאם)
- תרופות לאפילפסיה (פניטואין). אם הינך נוטל פניטואין, הרופא יצטרך לעקוב אחר הטיפול בעת התחלת טיפול באסומפראזול אינובמד ובסיומו
- תרופות לדילול דם (וארפרין), הרופא יצטרך לעקוב אחר הטיפול בעת התחלת הטיפול באסומפראזול אינובמד ובסיומו
- קלופידוגרל (תרופה המשמשת למניעת קרישי דם)
- תרופות לבעיות בלב (דיגוקסין)
- אם הנך נוטל טיפול תרופתי לשחפת (ריפאמפיצין)
- תכשיר לטיפול בדיכאון: St. John's wort (*Hypericum perforatum*)
- תרופות המיועדות לטיפול במחלת עורקים ברגליים, הגורמת לצליעה לא קבועה (cilostazol)
- מתוטרקסאט (תרופה המשמשת במינון גבוה לטיפול בסרטן). אם הנך נוטל מינון גבוה של מתוטרקסאט, הרופא יכול להורות לך להפסיק באופן זמני את הטיפול באסומפראזול אינובמד
- תרופה לטיפול בדחיית שתלים לאחר השתלת איברים (טאקרולימוס)
- תרופות מסוימות לטיפול בגידולים ממאירים (כגון ארלוטיניב)
- תרופות לזירוז ריקון הקיבה (ציסאפריד) בטיפול משולב של אסומפראזול אינובמד

במידה והינך מקבל אסומפראזול אינובמד ביחד עם קלריתרומיצין ואמוקסיצילין לטיפול בכיב הנגרם על ידי החיידק הליקובקטר פילורי, חשוב שתספר לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטל.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם האוכל או על קיבה ריקה.

היריון והנקה

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

נהיגה ושימוש במכוונות

אסומפראזול אינובמד לא אמור להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות. אולם, תופעות לוואי כגון סחרחורת או טשטוש ראייה עלולות להתרחש. אם הינך סובל מתופעות לוואי אלה, אל תנהג ואל תשתמש במכוונות.

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

אם הינך לוקח את התרופה זמן ממושך (במיוחד אם מעל שנה), ייתכן והרופא ירצה לבצע בדיקות מסוימות.

אם הרופא אמר לך לקחת את התרופה לפי הצורך, ספר לרופא אם יש שינוי בתסמינים.

אופן השימוש

- ניתן ליטול את הטבלייה בכל שעה במהלך היום.
- ניתן ליטול את הטבלייה עם האוכל או על קיבה ריקה.

•יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם חצי כוס מים, אין ללעוס או לכתוש את חלקי הטבלייה. הטבלייה מכילה חלקיקים מצופים (coated pellets) למניעת התפרקות התרופה על ידי החומצה בקיבה ולכן חשוב לא לכתוש את החלקיקים.

התרופה אינה מיועדת לשימוש דרך הזונדה

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 כשזוכרת. אולם, במידה וזוכרת קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה ששכחת, אלא קח את המנה הבאה בזמן הקצוב.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא .

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. יש להקפיד על יישום הוראות נטילת התרופה בדיוקנות ולשאול את הרופא במידה וקיים ספק כלשהו.

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 אינוכמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:

- הצהבת העור, שתן כהה ועייפות עלולים להיות תסמינים לבעיות כבד. תופעות אלו הן נדירות ועלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים.
- הופעה פתאומית של פריחה חמורה או אדמומיות בעור עם שלפוחיות או קילוף עלולה להתרחש גם לאחר מספר שבועות של טיפול. ייתכנו גם שלפוחיות ודימומים בשפתיים, עיניים, פה, אף ואיברי המין. הפריחות בעור עלולות להתפתח לנזק עורי נרחב (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 תופעות אלו הן נדירות ועלולות להשפיע על עד 1מתוך 1,000 אנשים.
- צפצופים 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 1מתוך 1,000 אנשים.

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

- כאב ראש
- 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 דקרוור ("סיכות ומחטים")
- ישנוניות
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- יובש בפה
- שינויים בבדיקות דם לתפקודי כבד
- פריחה בעור, פריחה גושית (סרפדת) וגירוד בעור
- שברים באגן, בשורש כף היד או בעמוד השדרה (בשימוש באסומפראזול אינובמד במינון גבוה בזמן ממושך)

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

- בעיות בדם כמו ירידה בתאים הלבנים או הטסיות – עלול לגרום לחולשה, חבלות, 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 צפצופים בעת נשימה או קוצר נשימה (היצרות קנה הנשימה)
- דלקת בפה
- זיהום פטרייתי העלול להשפיע על המעיים
- בעיות בכבד, כולל צהבת שעלולה לגרום להצהבת העור, שתן כהה ועייפות
- נשירת שיער
- פריחה בעור בעת חשיפה לשמש
- כאבי מפרקים
- כאבי שרירים
- תחושת מחלה 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, נקרוזה אפידרמית טוקסית)
- Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms
- שינויים בספירת דם, כולל אגרנולוציטוזיס (ירידה בתאי דם לבנים)
- תוקפנות
- ראייה, תחושה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- בעיות חמורות בכבד, הגורמות לכשל כבדי ולדלקת כבד
- 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: 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 בדמך.
- 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 סימנים כמו חום עם ירידה חמורה במצב הכללי או חום עם סימנים של זיהום מקומי כמו כאבי

צוואר, גרון או פה או קשיים במתן שתן, עליך להיוועץ ברופא בדחיפות על מנת לשלול אפשרות של חוסר בתאי דם לבנים (אגרונולוציטוזיס) 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 ע"י 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. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

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 מכילה גם:

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

אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה:

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

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

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

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

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

נערך ביולי 2022 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.