

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

| אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג | אסופרים אס.קיי. 40 מ"ג |
|--|--|
| כמוסות קשות | כמוסות קשות |
| הרכב | הרכב |
| כל כמוסה מכילה: | כל כמוסה מכילה: |
| אזומפרזול 20 מ"ג (כאזומפרזול סודיום) Esomeprazole 20mg (as esomeprazole sodium) | אזומפרזול 40 מ"ג (כאזומפרזול סודיום) Esomeprazole 40mg (as esomeprazole sodium) |

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

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, אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג ו- 40 מ"ג מיועדים:

לטיפול בצרבת עם או בלי דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה. אסופרים אס.קיי. מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת. לטיפול בכיבים בחלק העליון של המעיין או הקיבה הנגרמים על ידי החיידק הליקובקטר פילורי (*Helicobacter pylori*). אסופרים אס.קיי. 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 אתה עלול לפתחם עקב נטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, כגון תכשירים לטיפול בדלקת מפרקים (שיגרון). טיפול ממושך באסופרים אס.קיי. כמוסות למניעת דימום חוזר של כיב קיבה או תריסריון, לאחר טיפול ראשוני באזומפרזול תוך ורידי.

במתבגרים, אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג מיועד:

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

במתבגרים, אסופרים אס.קיי. 40 מ"ג מיועד:

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

קבוצה תרפויטית:

מעכב משאבת הפרוטון (משאבת החומצה בקיבה).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש באסופרים אס.קיי.

! לפני הטיפול באסופרים אס.קיי. 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 לאסופרים אס.קיי. אשר מורידה חומציות הקיבה.
- אתה עומד לבצע בדיקת דם מסוימת (כרומוגרנין A (Chromogranin A)).

אסופרים אס.קיי. עלול למסך תסמינים של מחלות אחרות. לכן, אם אחד מהבאים קורה לך לפני שהתחלת את הטיפול באסופרים אס.קיי. או בזמן הטיפול באסופרים אס.קיי., יש לפנות מייד 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 אתה נוטל את התרופה לפי הצורך (על פי הוראות הרופא), אנא ידע 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 במשך שנה ומעלה. אנא ידע 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 שיתכן שתצטרך להפסיק טיפול באסופרים אס.קיי. 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, גרון, אף, איברי 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 מייד לרופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות

! אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין ליטול אסופרים א.ס.ק.י. אם אתה מטופל בתכשיר המכיל גלפינאביר (תרופה לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני [HIV]).

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- אטאזנאביר (לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני – HIV)
 - תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (קטוקונאזול או איטראקונאזול, ווריקונאזול)
 - תכשירים נוגדי דיכאון (ציטאלופראם, אימיפראמין או קלומיפראמין)
 - ארלוטיניב (תרופה לטיפול בסרטן)
 - תרופות להרגעה (דיאזפאם)
 - תרופות לאפילפסיה (פניטואין). אם אתה נוטל פניטואין, הרופא יצטרך לעקוב אחר הטיפול בעת התחלת הטיפול באסופרים א.ס.ק.י. ובסימו
 - תרופות לדילול דם (וארפרין), הרופא יצטרך לעקוב אחר הטיפול בעת התחלת הטיפול באסופרים א.ס.ק.י. ובסימו
 - קלופידוגרל (תרופה המשמשת למניעת קרישי דם)
 - תרופות לבעיות בלב (דיגוקסין)
 - אם אתה 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)
 - מתוטרקסט (תרופה המשמשת במינון גבוה לטיפול בסרטן). אם אתה נוטל מינון גבוה של מתוטרקסט, הרופא יכול להורות לך להפסיק באופן זמני את הטיפול באסופרים א.ס.ק.י.
 - תרופה לטיפול בדחיית שתלים לאחר השתלת איברים (טקרולימוס)
 - תרופות לזירוז ריקון הקיבה (ציסאפריד) בטיפול משולב של אסופרים א.ס.ק.י.
- אם אתה מקבל אסופרים א.ס.ק.י. ביחד עם קלרטרומיצין ואמוקסיצילין לטיפול בכיב הנגרם על ידי החיידק הליקובקטר פילורי, חשוב שתספר לרופא על כל תרופה נוספת שאתה נוטל.

! שימוש באסופרים א.ס.ק.י. ומזון

ניתן ליטול את הכמוסה עם האוכל או על קיבה ריקה.

! היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון 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 אסופרים א.ס.ק.י. עובר לחלב אם. על כן, אל תשתמשי באסופרים א.ס.ק.י. אם את מיניקה.

! נהיגה ושימוש במכונות

אסופרים א.ס.ק.י. לא אמור להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. אולם, תופעות לוואי כגון סחרחורת או טשטוש ראייה עלולות להתרחש. אם אתה סובל מתופעות לוואי אלה, אל תנהג ואל תשתמש במכונות.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הכמוסות מכילות סוכרוז (סוג מסוים של סוכר) ונתרן. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו. אסופרים א.ס.ק.י. 20 מ"ג - כל כמוסה מכילה כ-20.0-22.9 מ"ג סוכרוז. אסופרים א.ס.ק.י. 40 מ"ג - כל כמוסה מכילה כ-40.0-45.8 מ"ג סוכרוז. התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה ועל כן נחשבת במהותה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה 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 כמוסות ומתי לקחת). חוזק הכמוסה ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה אתה סובל. אם אתה לוקח את התרופה זמן ממושך (במיוחד אם מעל שנה), ייתכן שהרופא ירצה לבצע בדיקות מסוימות. אם הרופא אמר לך לקחת את התרופה לפי הצורך, ספר לרופא אם יש שינוי בתסמינים.

אופן השימוש

- ניתן ליטול את הכמוסה בכל שעה במהלך היום.
- ניתן ליטול את הכמוסה עם האוכל או על קיבה ריקה.
- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם נוזל, אין ללעוס או לכתוש את חלקי הכמוסה. הכמוסה מכילה חלקיקים מצופים (coated pellets) למניעת התפרקות התרופה על ידי החומצה בקיבה ולכן חשוב לא לכתוש את החלקיקים.
- חולים המתקשים לבלוע את הכמוסה, יכולים לפתוח את הכמוסה ולפזר את תוכנה בחצי כוס מים (אין להשתמש במים מוגזים או בכל נוזל אחר). יש לערבב היטב לפני השתייה (תתקבל תמיסה שאיננה צלולה), ניתן לשתות מייד או תוך 30 דקות לכל היותר. יש לשטוף את הכוס במים ולשתות כדי לוודא נטילת יתרת התרופה. החתיכות המוצקות מכילות תרופה – אין ללעוס או לכתוש אותן.
- אם אינך יכול לבלוע כלל, ניתן לפתוח את הכמוסה לערבב את תוכנה עם מעט מים ולהכניס למזרק. לאחר מכן ניתן לתת את התרופה דרך צינור הזנה לקיבה.

קשישים

אין צורך בהתאמת מינון בקשישים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אולם, אם נזכרת 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 אם קיים ספק כלשהו.**

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באסופרים אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

הפסק הטיפול ופנה לרופא מייד 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.
- צפצופים פתאומיים בנשימה, התנפחות השפתיים, הלשון והגרונ או הגוף, פריחה, עילפון או קשיים בבליעה – אלה סימנים של תגובה אלרגית חריפה. 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 ואברי 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 1 מתוך 1,000 אנשים.

תופעות לוואי שכיחות, מופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על עד חולה אחד מתוך 10):

- כאב ראש
- שלשול, כאב בטן, עצירות, גזים
- בחילות והקאות
- פוליפים שפירים בקיבה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד חולה אחד מתוך 100):

- התנפחות הרגליים והקרסוליים
- בעיות שינה (נדודי שינה)
- סחרחורת, תחושת דקרוך ("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 באסופרים א.ס.ק.יי. במינון גבוה בזמן ממושך)

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד חולה אחד מתוך 1,000):

- בעיות בדם כמו ירידה בתאים הלבנים או הטסיות – עלול לגרום לחולשה, חבלות, או עלייה בסיכון לזיהומים
- רמות נתרן 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 (הצרות 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 (משפיעות על עד חולה 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 כבד חמורות, המובילות לכשל כבדי 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 אסופרים אס.קיי. 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 הסיידן 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 אסופרים אס.קיי. 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 כאביצוואר, 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 באסופרים אס.קיי.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה 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!
- 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.
- אין לאחסן תרופה זו בטמפרטורה העולה מעל 25°C. יש לשמור תרופה זו באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

תוכן הכמוסה:

Sugar spheres (containing maize starch and sucrose), methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, methyl cellulose, talc, triethyl citrate, glycerol monostearate, titanium dioxide, polysorbate 80

מכסה הכמוסה:

Hypromellose, titanium dioxide (E171), purified water, potassium chloride, carrageenan, iron oxide red

גוף הכמוסה:

Hypromellose, titanium dioxide (E171), purified water, potassium chloride, carrageenan, iron oxide red

דיו הדפסה:

Black ink

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג: כמוסה קשה בצבע ורוד בהיר אטום, עם האותיות ES מודפסות על מכסה הכמוסה והמספר 20 מודפס על גוף הכמוסה. הכמוסה מכילה חלקיקים כדוריים.

כמוסות אסופרים אס.קיי. 40 מ"ג: כמוסה קשה בצבע ורוד אטום, עם האותיות ES מודפסות על מכסה הכמוסה והמספר 40 מודפס על גוף הכמוסה. הכמוסה מכילה חלקיקים כדוריים.

כל אריזה מכילה 28 כמוסות (4 מגשים של 7 כמוסות).

שם היצרן וכתובתו:

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
C/DE Sant Martí 75-97,
Martorelles, 08107
Barcelona, Spain

בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס.קיי. אינטרנשיונל בע"מ, יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו, 6789139.

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג: 162-75-35708

אסופרים אס.קיי. 40 מ"ג: 162-76-35709

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