

ספטמבר 2022

## Omepradex-Z<sup>®</sup>, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **אומפרדקס-Z<sup>®</sup>**. 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 בספטמבר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

...

### 2. לפני השימוש בתרופה

...

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

דווחו תגובות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, תסמונת התגובה התרופתית המלווה באאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), פוסטולוזיס תיפרחתית מפושטת חדה (AGEP). יש להפסיק את השימוש באומפרדקס-Z ולפנות לטיפול רפואי מיידי אם הבחנת בתסמינים הקשורים לתגובות העוריות החמורות האלו, המתוארים בסעיף 4.

...

### 4. תופעות לוואי

...

**יש להפסיק ליטול אומפרדקס-Z ולפנות מייד לרופא אם הבחנת בתופעות הלוואי הבאות שהן נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000) או נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בכוח ממשמש אחד מתוך 10,000) אך חמורות:**

- צפצופים פתאומיים בנשימה, נפיחות של השפתיים, הלשון והגרונ או של הגוף, פריחה, עילפון או קשיים בבליעה (תגובה אלרגית חמורה). (נדיר)
- 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). (נדיר מאוד)
- פריחה מפושטת, חום גוף גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS, תסמונת התגובה התרופתית המלווה באאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים או רגישות יתר לתרופה). (נדיר)
- פריחה מפושטת המאופיינת בעור אדום, עם קשקשים, ועור גבושי עם שלפוחיות בליווי חום. התסמינים בדרך כלל מופיעים בתחילת הטיפול (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis). (נדיר)

- הצהבה של העור, שתן כהה ועייפות העלולים להיות תסמינים של בעיות כבד. (נדיר)

...