

# Inovamed

Making Health Affordable™

יולי 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה, חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון והגדרת החומר הפעיל לצרכן של התכשירים: אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג

**Esomeprazole Inovamed 20 mg**

**Gastro resistant tablets**

כל טבליה בעלת עמידות לקיבה מכילה: **Esomeprazole 20 mg (as magnesium trihydrate)**

**Esomeprazole Inovamed 40 mg**

אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג

**Gastro resistant tablets**

כל טבליה בעלת עמידות לקיבה מכילה: **Esomeprazole 40 mg (as magnesium trihydrate)**

## עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Esomeprazole Inovamed tablets are indicated in adults for:

Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

- treatment of erosive reflux esophagitis
- long-term management of patients with healed esophagitis to prevent relapse
- symptomatic treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD)

In combination with an appropriate antibacterial therapeutic regimen for the eradication of *Helicobacter pylori* and:

- healing of *Helicobacter pylori* associated duodenal ulcer and
- prevention of relapse of peptic ulcers in patients with *Helicobacter pylori* associated ulcers.

Patients requiring NSAID therapy

- healing of gastric ulcers associated with NSAID therapy.
- prevention of gastric and duodenal ulcers associated with NSAID therapy in patients at risk.

Prolonged treatment after i.v. induced prevention of rebleeding of peptic ulcers.

Esomeprazole Inovamed 20 mg tablets are indicated in adolescents from the age of 12 years for Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

- treatment of erosive reflux esophagitis
- long-term management of patients with healed esophagitis to prevent relapse
- symptomatic treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD)

In combination with antibiotics in treatment of duodenal ulcer caused by *Helicobacter pylori*

Esomeprazole Inovamed 40 mg tablets are indicated in adolescents from the age of 12 years for Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

- treatment of erosive reflux esophagitis

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג  
טבליות עמידות בקיבה  
הרכב

אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג  
טבליות עמידות בקיבה  
הרכב

אסומפראזול 40 מ"ג  
(כמלה מגנזיום טריהידראט)  
Esomeprazole 40 mg  
(as magnesium Amorphous trihydrate)  
כל טבליה מכילה:

אסומפראזול 20 מ"ג  
(כמלה מגנזיום טריהידראט)  
Esomeprazole 20 mg  
(as magnesium Amorphous trihydrate)  
כל טבליה מכילה:

[...]

2. לפני שימוש בתרופה

[...]

**פריחה ותסמינים בעור**

# Inovamed

Making Health Affordable™

אם יש לך פריחה בעור, בייחוד באזורים החשופים לשמש, אנא דווח לרופא מהר ככל האפשר כיון שייתכן ותצטרך להפסיק טיפול באסומפראזול אינובמד. במידה ואתה חש תסמיני מחלה נוספים, כגון כאבי מפרקים, אנא גם דווח לרופא. פריחות המורות התרחשו במטופלים שנטלו את התרופה (ראה פרק 4). הפריחה יכולה לכלול כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ודלקת הלהמית (עיניים אדומות ונפוחות). פריחות עור המורות 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.

## הריון והנקה

אם הנך בהריון, חושבת שהנך 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 תשתמשי באסומפראזול אינובמד אם הנך מיניקה. [...]

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות סוכרוז ולקטוז (סוגים מסוימים של סוכר). אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך **הוספד אי** סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

## 4. תופעות לוואי

[...]

### תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

#### הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:

- הצהבת העור **ולבן-העין**, שתן כהה ועייפות עלולים להיות סימפטומים לבעיות כבד תופעות אלו הן נדירות **ומשפיעות ועלולות להשפיע על פחות מ-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 1 מתוך 1,000 אנשים.
- צפצופים פתאומיים בנשימה, קוצר-נשימה, 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 1 מתוך 1,000 אנשים.

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

[...]

#### פולטיפים שפירים בקיבה

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

• בעיות שינה (הוספד נדודי שינה)

[...]

• פריחה בעור, פריחה גושית (סרפדת) שלפוחיות וגירוד בעור

• שברים באגן, בשורש כף היד או בעמוד השדרה (בשימוש באסומפראזול אינובמד במינון גבוה בזמן ממושך)

• עלייה באנזימי כבד

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

[...]

• בעיות בעיניים בראייה כגון טשטוש ראייה

• הופעה פתאומית של צפצופים בעת נשימה או קוצר נשימה פתאומי (הצרות קנה הנשימה)

• **זיהום דלקת בפה**

[...]

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 :

[...]

# Inovamed

Making Health Affordable™

- 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

• **ראייה, תחושה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)**

• **תופעות לוואי ששכיחותן לא אינן ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

• **רמות מגנזיום נמוכות בגוף:** בעיה זו עלולה להיות חמורה. רמות נמוכות של מגנזיום משאבת הפרוטון (משאבת החומצה בקיבה) כגון-אם אתה נוטל אסומפראזול אינובמד לפחות-במשך יותר משלושה חודשים-אם רמות המגנזיום יורדות ייתכנו סימנים של רמות נמוכות של מגנזיום. 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.

בגוף יכולות להתרחש באנשים מסוימים שנטלו תכשירים רפואיים מקבוצת מעכב אנא תידע את הרופא שלך באופן מיידי אם הנך מרגיש בסימנים הבאים:

○ סחרחורת

○ חוסר התמצאות

○ עייפות

○ פרכוסים

○ עלייה בקצב הלב

○ התכווצויות שרירים בלתי רצוניות

○ רמה נמוכה של מגנזיום בדם, יכולה לגרום לרמה נמוכה של סידן בדם ו/או לרמה נמוכה של אשלגן בדם

אם תדרש ליטול אסומפראזול אינובמד לתקופה ארוכה, הרופא שלך יכול לבדוק את רמות המגנזיום בגופך לפני או במהלך הטיפול עם אסומפראזול אינובמד.

[...]

## מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

**אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג:**

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), opadry pink 03B84893, macrogol 400, macrogol 6000, crospovidone XL, lactose monohydrate, 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 מכיל גם:**

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

כל טבליה של אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג מכילה 9.25 מ"ג לקטוז מונוהידראט

כל טבליה של אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג מכילה 57.6 מ"ג סוכרוז

**אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג:**

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), opadry pink 03B54193, macrogol 400, macrogol 6000, crospovidone, lactose monohydrate, silica (colloidal hydrated), hydroxypropylcellulose, starch pregelatinized, povidone, magnesium oxide light, glycerol monostearate 40-55, talc, polysorbate 80, ferric oxide red.

כל טבליה של אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג מכילה 18.5 מ"ג לקטוז מונוהידראט

כל טבליה של אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג מכילה 115.2 מ"ג סוכרוז

**אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג מכיל גם:**

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

ניתן לקבל את העלון המודפס באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה, 40500, טל:

037150600

בברכה

דר' עמליה לוי

רוקחת ממונה

אינובמד בע"מ