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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אומפרדקס® קפליות, 40,20,10 מ"ג

כל קפלייה מכילה: אומפרזול (Omeprazole) במינון 10, 20 או 40 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו מיועדת לילדים מעל גיל 6.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מעכבת הפרשת חומצה במערכת העיכול.
התרופה מיועדת ל:
- טיפול בכיב קיבה ובכיב תריסריון.
- טיפול משולב עם אנטיביוטיקה בהליקובקטר פילורי (Helicobacter pylori) הקשור בכיב עיכולי.
- טיפול בדלקת הוושט מזרם חוזר.
- טיפול ארוך טווח בדלקת הוושט מזרם חוזר.
- טיפול בתסמונת זולינגר-אליסון (Zollinger-Ellison Syndrome).
- טיפול אחזקתי למניעת התלקחות חוזרת בחולים עם תגובה מועטה של הכיב העיכולי או בדלקת חמורה של הוושט מזרם חוזר.
- טיפול בדלקת חמורה של הוושט מזרם חוזר בילדים מעל גיל 6.
- טיפול ומניעת כיב קיבה או כיב תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול ב-NSAIDs (תרופות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות) בחולים בסיכון גבוה.

קבוצה תרופתית:
מעכבי משאבת פרוטונים (Proton Pump Inhibitors (PPIs)).

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 נלפיניביר (תרופה לטיפול בזיהומי HIV) – אין ליטול **אומפרדקס** אם אתה נוטל תרופה המכילה נלפיניביר.
- 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

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

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:
- אתה סובל מירידה רבה במשקלך ללא סיבה ויש לך בעיות בבליעה.
- אתה סובל מכאבי בטן או קשיי עיכול.
- אתה מקיא מזון או יש לך הקאה דמית.
- יש לך צואה דמית (צואה שחורה).
- אתה סובל משלשול חמור או מתמשך, מאחר שהשימוש **באומפרדקס** יכול להגדיל במידה מועטה את הסיכון לשלשול כתוצאה מזיהום.
- אתה סובל מבעיות חמורות בתפקוד הכבד.
- אי פעם פיתחת תגובה עורית לאחר שימוש בתרופה הדומה **לאומפרדקס** המפחיתה את הפרשת החומצה בקיבה.
- אתה עומד לעבור בדיקת דם מסוימת (כרומוגרנין A).
- אתה סובל מצרבת לתקופה העולה על 3 חודשים, ייתכן שהדבר מצביע על בעיה חמורה יותר.
- אתה סובל מצפצופים בנשימה לעיתים קרובות בעיקר אם הם מלווים בצרבת.
- אתה סובל מבחילות או מהקאות.
- אתה נוטל **אומפרדקס** במשך תקופה ארוכה (למשך יותר משנה), ייתכן שהרופא יורה לך להיות תחת מעקב רפואי קבוע. יש לדווח על כל תסמין חדש וחריג בכל פעם שאתה רואה את הרופא שלך.
- השימוש בתרופה מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים כגון **אומפרדקס**, במיוחד למשך יותר משנה עלול להגדיל מעט את הסיכון לשבר ביָרך, בשורש כף היד או בעמוד השדרה. עליך לספר לרופא אם אתה סובל מאוסטאופורוזיס או אם אתה נוטל קורטיקוסטרואידים (העלולים להגדיל את הסיכון לאוסטאופורוזיס).
- 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.
- יש להתייעץ עם הרופא לגבי בדיקה סדירה של רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה זו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:
- **נלפיניביר** (תרופה לטיפול בזיהומי HIV) – אין ליטול **אומפרדקס** אם אתה נוטל תרופה המכילה נלפיניביר.
- קטוקונזול, איטרקונזול, פוסקונזול או וריקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב).
- דיאזפם (לטיפול בחרדה, הרפיית שרירים או באפילפסיה).
- פניטואין (לטיפול באפילפסיה). אם אתה נוטל פניטואין, הרופא יצבע מעקב רפואי כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול **באומפרדקס**.
- תרופות לדילול דם כגון וורפרין או חומסי ויטמין K אחרים. ייתכן שהרופא יצבע מעקב רפואי כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול **באומפרדקס**.
- ריפמפיצין (לטיפול בשחפת).
- אטצביר, סקוינביר (תרופות לטיפול בזיהום HIV).
- טקרולימוס או מיקופנולאט (במקרים של השתלת איברים).
- צמח St. John's Wort (היפריקום פרפורטום) לטיפול בדיכאון.
- צילוסטזול (לטיפול בצליעה לסירוגין).
- קלופידוגרל (נוגד קרישה).
- ארלוטינב (לטיפול בסרטן).
- מתוטרקסט (תרופה כימותרפית המשמשת במינונים גבוהים לטיפול בסרטן) - אם אתה נוטל מינונים גבוהים של מתוטרקסט, הרופא ישקול להפסיק זמנית את הטיפול **באומפרדקס**.
- אמוקסיצילין וקלריתרומיצין (אנטיביוטיקות) - אם הרופא רשם לך אנטיביוטיקות אלה יחד עם **אומפרדקס** לטיפול בכיבים הנגרמים על ידי זיהום הליקובקטר פילורי, חשוב מאוד כי תדווח לרופא שלך על כל תרופה אחרת שאתה נוטל.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה לפני הארוחה.

היריון, הנקה ופוריות

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה.
הרופא יחליט אם **אומפרדקס** יתאים לך.
אומפרזול (המרכיב הפעיל בתרופה) מופרש בחלב אם, אך אינו צפוי להשפיע על התינוק כאשר נוטלים את המינון המומלץ. הרופא יחליט אם את יכולה ליטול **אומפרדקס** בעת הנקה.

שימוש בילדים

ייתכן כי בילדים מסוימים אשר חולים באופן כרוני יידרש טיפול ארוך-טווח, על אף כי אין זה מומלץ.
תרופה זו מיועדת לשימוש בילדים מעל גיל 6.

נהיגה ושימוש במכונות

אומפרדקס לא אמור להשפיע על כושר הנהיגה או שימוש במכשירים או הפעלת מכונות. תופעות לוואי כגון סחרחורות והפרעות בראייה עלולות להתרחש (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם אתה חש בתופעות אלו, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אומפרדקס מכיל לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "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 בתרופה.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טיפול בדלקת הוושט מזרם חוזר
מבוגרים: קפלייה של 20 מ"ג פעם ביום למשך 4-8 שבועות. הרופא עשוי להמליץ על המשך נטילת הקפלאית אם העלאת המינון לפי הנדרש.
למניעת הופעה חוזרת של התסמינים, הרופא עשוי להמליץ על המשך נטילת התרופה במנות של 10, 20 או 40 מ"ג.
ילדים: קביעת המינון תיעשה על ידי הרופא ובהתאם לשקלל הילד.

טיפול בכיב תריסריון וכיב קיבה
קפלייה של 20 מ"ג פעם ביום. משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא, ובדרך כלל יהיה לתקופה של 2 עד 4 שבועות.
ייתכן שהרופא ימליץ על המשך נטילת הקפלאית או העלאת המינון לפי הצורך בהתאם לתגובתך לטיפול.

למניעת חזרה של כיב פפטי
למניעת חזרה של הכיב, המינון המקובל הוא 10 מ"ג או 20 מ"ג פעם ביום. הרופא עשוי להגדיל את המינון אם התסמינים חוזרים.

טיפול ומניעת כיב קיבה או כיב תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול ב-NSAIDs
אם סבלת בעבר מכיב וקיים צורך להמשיך ליטול תרופה מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, המינון המקובל הוא קפלייה של 20 מ"ג פעם ביום למשך 4-8 שבועות.

טיפול ומניעת כיב עיכולי הנגרם על ידי החיידק הליקובקטר פילורי
המנה המקובלת היא קפלייה של 20 מ"ג פעמיים ביום למשך שבוע. הרופא עשוי להמליץ על נטילת שתיים מהאנטיביוטיקות הבאות: אמוקסיציילין, קלריתרומיצין ומטרוניידזול.
משך הטיפול המקובל הוא שבוע. יש להקפיד על יישום הוראות נטילת התרופה בדייקנות ולהיוועץ ברופא אם קיים ספק כלשהו.

טיפול בעודף חומצה בקיבה הנגרם על ידי גידול בלבלב (תסמונת זולינגר-אליסון)
המנה ההתחלתית המקובלת היא 60 מ"ג פעם ביום. הרופא ידריך אותך לגבי כמות הקפלאית, זמני נטילתן ומשך הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול התרופה לפני הארוחה, מומלץ ליטול את התרופה בבוקר.
יש לבלוע את הקפלייה בשלמותה עם כוס מים.
אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הקפלייה, על מנת לשמור על הציפוי של הקפלייה (הציפוי מונע ממיצי העיכול בקיבה לפרק את הקפלייה על מנת שהחומר הפעיל ישתחרר רק במעי, היכן שהחומר הפעיל נספג לגוף).
תרופה זו מיועדת לילדים מעל גיל 6.
אם לא חל שיפור במצבך יש לפנות לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת; אך אם כמעט הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל 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 **באומפרדקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק ליטול אומפרדקס ולפנות מייד לרופא אם הבחנת בתופעות הלוואי הבאות שהן נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000) או נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000) אך חמורות:
- צפצופים פתאומיים בנשימה, נפיחות של השפתיים, הלשון והגרון 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 ובאברי 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 בגשושי 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 ביעות כבד. (נדיר)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- כאב ראש.
- השפעות על הקיבה או המעי: שלשול, כאב בטן, עצירות, נפיחות בבטן (גזים).
- בחילה או הקאה.
- פוליפים שפירים בקיבה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- נפיחות ברגליים ובקרסוליים.
- הפרעות בשינה (נדודי שינה).
- סחרחורת, תחושת עקצוץ ונימול, תחושת נמנום.
- תחושת סחרור (ורטיגו).
- שינויים בבדיקות דם לבדיקת תפקודי כבד.
- פריחה בעור, פריחה בגשושית (סרפדת) וגירוד בעור.
- הרגשה כללית לא טובה וחוסר אנרגיה.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- בעיות במערכת הדם כגון ירידה במספר תאי הדם הלבנים או הטסיות העלולה לגרום לחולשה, להופעת חבורות או להתפתחות זיהומים ביתר קלות.
- רמות נמוכות של נתרן בדם - עלולות לגרום לחולשה, הקאה והתכווצויות.
- תחושת עצבנות, בלבול או דיכאון.
- שינויים בחוש הטעם.
- בעיות ראייה כגון ראייה מטושטשת.
- הופעה פתאומית של צפצופים בנשימה או קוצר נשימה (התכווצות הסימפונות).
- יובש בפה.
- דלקת בתוך חלל הפה.
- זיהום בפטריית בפה העלול להשפיע על המעי.
- נשירת שיער (התקרחות).
- פריחה בעור בחשיפה לאור שמש.
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה) או כאבי שרירים (מיאלגיה).
- בעיות כליה חמורות (Interstitial Nephritis).
- הזעה מוגברת.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- שינויים בספירת הדם כולל אגרנולוציטוזיס (חוסר של תאי דם לבנים).
- תוקפנות.
- הזיות - ראייה, תחושה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות.
- בעיות כבד חמורות הגורמות לאי ספיקת כבד ולדלקת של המוח.
- אריתמה מולטיפורמה.
- חולשת שרירים.
- שדיים מוגדלים אצל גברים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- דלקת במעי (הגורמת לשלשול).
- אם אתה מטופל **באומפרדקס** לתקופה העולה על 3 חודשים, ייתכן שתחול ירידה ברמות המגנזיום בדם שלך. רמות נמוכות של מגנזיום מתבטאות בעייפות, התכווצויות לא רצוניות בשרירים, בלבול, עוויתות, סחרחורות או עלייה בקצב הלב. אם יש לך אחד מהתסמינים הללו, עליך לדווח לרופא בהקדם. רמות נמוכות של מגנזיום עלולות גם לגרום לירידה ברמות האשלג או הסידן בדם. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקות דם סדירות על מנת לעקוב אחר רמות המגנזיום בדם שלך.
- פריחה, שמלווה לעיתים בכאבי מפרקים.

במקרים נדירים מאוד **אומפרדקס** עלול להשפיע על תאי הדם הלבנים ולגרום לחסר אימוני (פגיעה במערכת החיסונית). אם יש לך זיהום המלווה בתסמינים כגון חום עם ירידה חמורה במצב בריאותך הכללי או חום עם תסמינים של זיהום מקומי כגון כאב בצוואר, בגרון, או בפה או קשיים במתן שתן, עליך להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי על מנת לשלול חוסר של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס) על ידי בדיקת דם. במצב זה חשוב שתידע את הרופא על התרופה שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
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 ונוחה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25ºC.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, hypromellose acetate succinate, magnesium carbonate heavy, sodium starch glycolate, talc, sodium stearyl fumarate, triethyl citrate, propylene glycol, purified water, titanium dioxide (E171), sodium hydroxide, sodium laurilsulfate, red iron oxide (E172), hypromellose 2910, yellow iron oxide (E172), carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפלייה בצבע חום ורדרד.
גודלי אריזה מאושרים:
אומפרדקס קפליות 10 מ"ג, 40 מ"ג: 20, 30 קפליות.
אומפרדקס קפליות 20 מ"ג: 14, 20, 30 קפליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אומפרדקס קפליות 10 מ"ג: 123-66-30228-00
אומפרדקס קפליות 20 מ"ג: 120-19-30048-00
אומפרדקס קפליות 40 מ"ג: 123-65-30268-00

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

יצרן ובעל רישום: דקסכ®בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל