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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אומפרה 20, אומפרה 40
כמוסות

החומר הפעיל:
כל כמוסה של אומפרה 20 מכילה 20 מ"ג אומפראזול (Omeprazole)
כל כמוסה של אומפרה 40 מכילה 40 מ"ג אומפראזול (Omeprazole)
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 שנה וממשקל 10 קילוגרם ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מעכבת הפרשת חומצה במערכת העיכול.
התרופה מיועדת ל:
- טיפול בכיב קיבה ובכיב תריסריון.
- טיפול משולב עם אנטיביוטיקה ב- Helicobacter pylori הקשור בכיב עיכולי.
- טיפול בדלקת הוושט מזרם חוזר.
- לטיפול ארוך טווח בדלקת הוושט מזרם חוזר (reflux oesophagitis) ובתסמונת 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 מגיל שנה ומעלה.
- טיפול ומניעת כיב קיבה או כיב תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול ב-NSAIDs (תרופות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות) בחולים בסיכון גבוה.

קבוצה תרפויטית:
מעכבי משאבת פרוטונים (Proton Pump Inhibitor – PPI).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה רגיש (אלרגי) לתרופות המכילות מעכבי משאבת פרוטונים (PPI) אחרים (כגון פנטופרזול, לנסופרזול, ראבפרזול, אומפרזול).
- אתה נוטל תרופה המכילה נלפינביר (תרופה לטיפול בזיהום ב-HIV).
- 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 מפושטת חדה (AGEP). יש להפסיק את השימוש באומפרה ולפנות לטיפול רפואי מיידי אם בהבחנת בתסמינים הקשורים לתגובות העוריות האלו, המתוארים בסעיף 4.

התרופה עלולה להסוות תסמינים של מחלות אחרות. לפיכך, יש לפנות לרופא מיד אם אתה סובל מאחת מהתופעות הבאות או אם אחד המצבים רלבנטי לגביך לפני התחלת הטיפול באומפרה או בזמן הטיפול באומפרה:
- אתה סובל מירידה רבה במשקלך ללא סיבה ו/או יש לך בעיות בבליעה. ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- אתה סובל מכאבי בטן או מקשיי עיכול.
- אתה מקיא מזון או יש לך הקאה דמית. ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- יש לך צואה דמית (צואה שחורה). ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- אתה סובל משלשול חמור או מתמשך, מאחר שהשימוש בתרופה יכול להגדיל במידה מועטה את הסיכון לשלשול כתוצאה מזיהום.
- אתה סובל מבעיות חמורות בתפקוד הכבד.
- אי פעם פיתחת תגובה עורית לאחר שימוש באומפרה או בתרופה הדומה לאומפרה המפחיתה את הפרשת החומצה בקיבה.
- אתה מפתח פריחה בעור, במיוחד באזורים החשופים לשמש, יש לדווח לרופא בהקדם האפשרי, שכן יתכן שתצטרך להפסיק את השימוש באומפרה. יש לעדכן את הרופא גם אם אתה סובל מתסמיני מחלה אחרים כגון כאבי מפרקים.
- אתה עומד לעבור בדיקת דם מסוימת (כרומוגרנין A).
- אתה סובל מצרבת לתקופה העולה על 3 חודשים; יתכן שהדבר מצביע על בעיה חמורה יותר.
- אתה סובל מצפצופים בנשימה לעיתים קרובות, בעיקר אם הם מלווים בצרבת.
- אתה סובל מבחילות או מהקאות.
- אתה נוטל אומפרה במשך תקופה ארוכה (למשך יותר משנה), יתכן שהרופא יורה לך להיות תחת מעקב רפואי קבוע. יש לדווח לרופא על כל תסמין חדש וחריג בכל פעם שאתה רואה את הרופא שלך.
- השימוש בתרופה מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים כגון אומפרה, במיוחד למשך יותר משנה, עלול להגדיל מעט את הסיכון לשבר בירך, בשורש כף היד או בעמוד השדרה. עליך לספר לרופא אם אתה סובל מאוסטיאופורוזיס או אם אתה נוטל קורטיקוסטרואידים (העלולים להגדיל את הסיכון לאוסטיאופורוזיס).
- 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 אם אתה לוקח:
- נלפינביר (תרופה לטיפול בזיהום ב-HIV) – אין ליטול אומפרה אם אתה נוטל תרופה המכילה נלפינביר.
- קטוקונאזול, איטרקונאזול, פוסקונאזול, או וריקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב).
- דיאזפם (לטיפול בחרדה, אפילפסיה או להרפיית שרירים).
- פניטואין (לטיפול באפילפסיה). אם אתה נוטל פניטואין, יתכן שהרופא ישקול ביצוע מעקב רפואי כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול באומפרה.
- נוגדי קרישה (תרופות לדילול דם) כגון וורפרין או חומסי ויטמין K אחרים. יתכן שהרופא יבצע מעקב רפואי כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול באומפרה.
- ריפמפיצין (לטיפול בשחפת).
- אטזנביר, סקווינביר (תרופות לטיפול בזיהום ב-HIV).
- טקרולימוס או מיקופנולאט (ניתנות במקרים של השתלת איברים).
- צמח St. John's Wort (היפריקום פרפורטום) לטיפול בדיכאון.
- צילוסטזול (לטיפול בצליעה לסירוגין).
- קלופידוגרל (נוגד קרישה).
- ארלוטיניב (לטיפול בסרטן).
- מטוטרקסט (תרופה כימותרפית המשמשת במינונים גבוהים לטיפול בסרטן) – במידה ואתה נוטל מינונים גבוהים של מטוטרקסט, הרופא ישקול להפסיק זמנית את הטיפול באומפרה.
- אמוקסיצילין וקלריתרומיצין (אנטיביוטיקות): אם הרופא רשם לך אנטיביוטיקות אלה יחד עם התרופה אומפרה לטיפול בכיבים הנגרמים על ידי זיהום בהליקובקטר פילורי, חשוב מאוד שתדווח לרופא שלך על כל תרופה אחרת שאתה נוטל.

הריון, הנקה ופוריות
- יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה.
- אומפראזול (החומר הפעיל בתרופה) מופרש בחלב אם, אך אינו צפוי להשפיע על התינוק כאשר נוטלים את המינון המומלץ. הרופא יחליט אם את יכולה ליטול אומפרה בעת הנקה.

שימוש בילדים
יתכן כי במחלה כרונית בילדים מסוימים, יידרש טיפול ארוך-טווח, על אף כי אין זה מומלץ.
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל שנה או שמשקלם נמוך מ-10 קילוגרם.

נהיגה ושימוש במכונות
התרופה לא אמורה להשפיע על כושר הנהיגה, שימוש במכשירים או הפעלת מכונות. תופעות לוואי כגון סחרחורות והפרעות בראייה עלולות להתרחש (ראה סעיף 'תופעות לוואי'). במידה ואתה חש בתופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
- התרופה מכילה סוכרוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.
- כל כמוסה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן, לפיכך התרופה נחשבת 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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טיפול בדלקת הוושט מזרם חוזר (reflux oesophagitis)
מבוגרים: כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום למשך 4-8 שבועות. הרופא עשוי להמליץ על המשך נטילת הכמוסות או 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 תעשה על ידי הרופא ובהתאם למשקל הילד.
ילדים עם קשיי בליעה, ראה בהמשך 'למתקשים בבליעה'.
טיפול בכיב תריסריון וכיב קיבה
כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום. משך הטיפול יקבע על ידי הרופא, ובדרך כלל יהיה לתקופה של 2 עד 4 שבועות. יתכן שהרופא ימליץ על המשך נטילת הכמוסות או העלאת המינון לפי הצורך בהתאם לתגובתך לטיפול.
למניעת חזרה של כיב פפטי (עיכולי)
למניעת חזרה של הכיב, המינון המקובל הוא במנות של 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 (תרופות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות)
אם סבלת בעבר מכיב וקיים צורך להמשיך ליטול תרופה מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, המינון המקובל הוא כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום למשך 4-8 שבועות.
טיפול ומניעת כיב עיכולי הנגרם על ידי החיידק Helicobacter pylori
המנה המקובלת היא כמוסה של 20 מ"ג פעמיים ביום למשך שבוע. הרופא עשוי להמליץ על נטילת שתיים מהאנטיביוטיקות הבאות: אמוקסיצילין, קלריתרומיצין, מטרונידזול.
משך הטיפול המקובל הוא שבוע. יש להקפיד על יישום הוראות נטילת התרופה בדייקנות ולהיוועץ ברופא במידה וקיים ספק כלשהו.
ילדים: קביעת המינון בהתאם למשקל. ילדים עם קשיי בליעה, ראה בהמשך 'למתקשים בבליעה'.
טיפול בעודף חומצה בקיבה הנגרם על ידי גידול בלבלב (תסמונת זולינגר-אליסון [Zollinger-Ellison syndrome])
המנה ההתחלתית המקובלת היא 60 מ"ג פעם ביום. הרופא ידריך אותך לגבי מספר הכמוסות, זמני הנטילה, ומשך הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.
יש ליטול את התרופה לפני הארוחה, עדיף בבוקר.
יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כחצי כוס מים.
אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה ואת הגרגירים שבתוכה, על מנת שלא לפגוע בציפוי הגרגירים שמגן על התרופה מפני פרוק על ידי החומצה בקיבה והוא חיוני לפעילות התרופה.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.
אם לא חל שיפור במצבך יש לפנות לרופא.

למתקשים בבליעה:
ניתן לפתוח את הכמוסה, לשים את הגרגירים שבתוך הכמוסה על הלשון ולבלוע מיד עם כחצי כוס מים. בילדים ובכאלה אשר אינם יכולים לבלוע את הכמוסה בשלמותה או במקרה הצורך, ניתן לפתוח את הכמוסה, לערבב את התכולה עם מזון רך חומצי (כגון מחית תפוחים או יוגורט) או משקה חומצי (כגון מיץ תפוזים), ולבלוע מיד (במקרה זה יש לוודא שנטלת את כל מנת הגרגירים).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת בטעות מנת יתר מן התרופה, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך אם כמעט הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם 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 באומפרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק ליטול אומפרה ולפנות מיד לרופא אם הבחנת בתופעות הלוואי הבאות שהינן נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000) או נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000) אך חמורות:
- צצפופים פתאומיים בנשימה, נפיחות של השפתיים, הלשון, הגרון ו/או אזורים אחרים בגוף, 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 להעיד על 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 גבשושי עם שלפוחיות בליווי חום. הסימפטומים בדרך כלל מופיעים בתחילת הטיפול (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) (נדיר).
- הצהבה של העור, שתן כהה ועייפות, העלולים להיות תסמינים של בעיות כבד (נדיר).

תופעות לוואי נוספות *(כולל שכיחויות)*
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- כאב ראש.
- השפעות על הקיבה או המעי: שלשול, כאב בטן, עצירות, נפיחות בבטן, גזים.
- בחילות, הקאות.
- פוליפים שפירים בקיבה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות 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 גבשושית (סרפדת) וגירוד בעור.
- הרגשה כללית לא טובה וחוסר אנרגיה.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות 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 צפצוף נשימתי או קוצר נשימה (התכווצות הסימפונות).
- יובש בפה.
- דלקת בתוך חלל הפה.
- זיהום פטרייתי 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 (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- שינויים בספירת הדם כולל אגרנולוציטוזיס (חוסר של תאי דם לבנים). ראה מידע נוסף בהמשך הסעיף.
- 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 באומפרה לתקופה העולה על 3 חודשים יתכן שתחול ירידה ברמת המגנזיום בדם שלך. רמות נמוכות של מגנזיום מתבטאות בעייפות, התכווצויות לא רצוניות בשרירים, בלבול, עוויתות, סחרחורות או עלייה בקצב הלב. במידה ויש לך אחד מהתסמינים הללו, עליך לדווח לרופא בהקדם. רמות נמוכות של מגנזיום עלולות גם לגרום לירידה ברמות האשלגן 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 התרופה עלולה להשפיע על תאי הדם הלבנים ולגרום לחסר אימוני (פגיעה במערכת החיסונית). במידה ויש 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 שתיידע את הרופא שאתה נוטל אומפרה.

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 וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרוקח.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sucrose, corn starch, gelatin, hypromellose, talc, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, water, mannitol, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, polysorbate 80, disodium phosphate, sodium lauryl sulfate.
כל כמוסה של אומפרה 20 מכילה כ-120 מ"ג סוכר (סוכרוז) ובנוסף: Quinoline yellow (E104).
כל כמוסה של אומפרה 40 מכילה כ-240 מ"ג סוכר (סוכרוז) ובנוסף: Indigo carmine (E132).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
אומפרה 20: כמוסות צבצב צהוב שמכילות גרגירים לבנים. 14 או 28 כמוסות באריזת מגשיות. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
אומפרה 40: כמוסות צבצב כחול/לבן שמכילות גרגירים לבנים. 28 כמוסות באריזת מגשיות.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.
היצרן: ליקונזה SA, ספרד.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אומפרה 20: 136-80-31320
אומפרה 40: 136-81-31380

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

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.