

אוגוסט 2023

Omepradex® Caplets 10, 20, 40 mg

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים **אומפרדקס® קפליות 10, 20, 40 מ"ג**.

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 10, 20 or 40 mg respectively.

התוויות מאושרות:

Acute duodenal ulcer.

Acute gastric ulcer.

Reflux esophagitis: treatment, long-term management.

Maintenance treatment for the prevention of relapse in patients with severe reflux esophagitis.

Maintenance treatment for the prevention of relapse in patients with poorly responsive peptic ulcer.

Zollinger-Ellison Syndrome.

Treatment and prevention of NSAID-associated duodenal and gastric ulcers or erosions in high risk patients.

Treatment of severe reflux esophagitis in children over the age of 6 year.

Helicobacter pylori - associated peptic ulcer disease in combination with antibiotics.

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

- השימוש באומפרדקס עלול לגרום לדלקת כליות. התסמינים יכולים לכלול ירידה בכמות השתן או דם בשתן ו/או תגובת רגישות יתר כגון חום, פריחה ונוקשות במפרקים. יש לדווח סימנים אלו לרופא המטפל.
- אומפרדקס עלולה להשפיע על ספיגת ויטמין B₁₂ במיוחד אם נוטלים אומפרדקס לתקופה ממושכת. יש לפנות לרופא אם אתה מבחין בתסמינים הבאים המעידים על רמה נמוכה של ויטמין B₁₂:
 - עייפות קיצונית או חוסר אנרגיה
 - תחושת עקצוץ ונימול
 - כאב או אדמומיות בלשון, כיבים בפה
 - חולשת שרירים
 - הפרעות בראייה
 - בעיות זיכרון, בלבול, דיכאון

...