

אוגוסט 2023

Omepradex-Z[®], Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **אומפרדקס-Z[®]**. 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 באוגוסט 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

- השימוש באומפרדקס-Z 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-Z עלולה להשפיע על ספיגת ויטמין B12 במיוחד אם נוטלים אומפרדקס-Z 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

...