

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג	אסופרים אס.קיי. 40 מ"ג
כמוסות קשיחות	כמוסות קשיחות
הרכב	הרכב
כל כמוסה מכילה:	כל כמוסה מכילה:
אזומפרזול 20 מ"ג (כאזומפרזול סודיום) Esomeprazole 20mg (as esomeprazole sodium)	אזומפרזול 40 מ"ג (כאזומפרזול סודיום) Esomeprazole 40mg (as esomeprazole sodium)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

במבוגרים, אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג ו- 40 מ"ג מיועדים:

- לטיפול בצרבת עם או בלי דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה.
- אסופרים אס.קיי. מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת.
- לטיפול בכיבים בחלק העליון של המעיים או הקיבה הנגרמים על ידי החיידק הליקובקטר פילורי (*Helicobacter pylori*). אסופרים אס.קיי. בשילוב עם האנטיביוטיקות המתאימות מטפל בזיהום, וגורם לריפוי הכיב ומניעת חזרתו.
- לריפוי כיב קיבה הנגרם כתוצאה מנטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), המשמשים בין השאר בטיפול בדלקת מפרקים (שיגרון).
- למניעת היווצרות כיבים בקיבה, אם אתה עלול לפתחם עקב נטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), המשמשים בין השאר בטיפול בדלקת מפרקים (שיגרון).
- לטיפול ממושך באסופרים אס.קיי. כמוסות למניעת דימום חוזר של כיב קיבה או תריסרון, לאחר טיפול ראשוני באזומפרזול תוך ורידי.

במתבגרים, אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג מיועד:

- לטיפול בצרבת עם או בלי דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה.
- אסופרים אס.קיי. מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת.
- לטיפול בכיבים בחלק העליון של המעיים או הקיבה הנגרמים על ידי החיידק הליקובקטר פילורי (*Helicobacter pylori*). אסופרים אס.קיי. בשילוב עם האנטיביוטיקות המתאימות מטפל בזיהום, וגורם לריפוי הכיב ומניעת חזרתו.

במתבגרים, אסופרים אס.קיי. 40 מ"ג מיועד:

- לטיפול בצרבת עם דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה.
- אסופרים אס.קיי. מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת.

קבוצה תרופוטית:

מעכב משאבת הפרוטון (משאבת החומצה בקיבה).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לאחד ממרכיביה (המפורטים בפרק 6 "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לתכשיר אחר מקבוצת מעכבי משאבת פרוטון (למשל פאנטופראזול, לנסופרזול, ראברזול, אומפרזול).
- אתה נוטל תכשיר המכיל נלפינאביר (לטיפול ב-HIV).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש באסופרים אס.קיי.

לפני הטיפול באסופרים אס.קיי. ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות חמורות בכבד.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות.
- סבלת אי פעם מתגובה עורית לאחר טיפול בתרופה דומה לאסופרים אס.קיי. אשר מקטינה את חומציות הקיבה.
- אתה עומד לבצע בדיקת דם מסוימת (כרומוגרנין A (Chromogranin A)).

אסופרים אס.קיי. עלול למסך תסמינים של מחלות אחרות. לכן, אם אחד מהבאים קורה לך לפני שהתחלת את הטיפול באסופרים אס.קיי. או בזמן הטיפול באסופרים אס.קיי., יש לפנות מייד לרופא:

- אתה סובל מירידה במשקל שאינה מוסברת ויש לך קשיי בליעה
- אתה סובל מכאב בטן או קשיי עיכול
- אתה מקיא מזון או דם
- יש לך יציאות שחורות (יציאות דמיות)

אם אתה נוטל את התרופה לפי הצורך (על פי הוראות הרופא), עליך ליצור קשר עם הרופא במקרה שהתסמינים ממשיכים או אם חל שינוי כלשהו בתסמינים.

נטילה של מעכבי משאבת פרוטון כמו אסופרים אס.קיי., במיוחד במשך למעלה משנה, כרוכה בעלייה קטנה בסיכון לשברים בעצמות ירך, בשורש כף היד או בעמוד השדרה. אנא ידע את הרופא אם יש לך אוסטאופורוזיס (דלדול עצמות) או אם אתה נוטל קורטיקוסטרואידים (שעלולים להעלות את הסיכון לאוסטאופורוזיס).

פריחה ותסמינים בעור

אם יש לך פריחה בעור, בייחוד באזורים החשופים לשמש, אנא דווח לרופא מהר ככל האפשר כיוון שיתכן שתצטרך להפסיק טיפול באסופרים אס.קיי. אם אתה חש תסמיני מחלה נוספים, כגון כאבי מפרקים, אנא גם דווח לרופא.

פריחות חמורות התרחשו במטופלים שנטלו את התרופה (ראה פרק 4). הפריחה יכולה לכלול כיבים בפה, גרון, אף, איברי המין ודלקת הלחמית (עיניים אדומות ונפוחות). פריחות עור חמורות 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 ליטול תרופה זו ופנה מייד לרופא.

ילדים ומתבגרים

אסופרים אס.קיי. אינו מיועד לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול אסופרים אס.קיי.אם אתה מטופל בתכשיר המכיל נלפינאביר (תרופה לטיפול ב-HIV).

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- אטאזנאביר (לטיפול ב-HIV)
- קרופידוגרל (תרופה המשמשת למניעת קרישי דם)
- קטוקונאזול, איטראקונאזול או ווריקונאזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- ארלוטיניב (לטיפול בסרטן)
- ציטאלופראם, אימיפראמין או קלומיפראמין (לטיפול בדיכאון)
- דיאזפאם (לטיפול בחרדה, הרפיית שרירים או אפילפסיה)
- פניטואין (לאפילפסיה). אם אתה נוטל פניטואין, הרופא יצטרך לעקוב אחרך בעת התחלת הטיפול באסופרים אס.קיי. ובסיומו
- תרופות לדילול דם כגון וארפרין רופא יצטרך לעקוב אחרך בעת התחלת הטיפול באסופרים אס.קיי. ובסיומו
- צילוסטזול (לטיפול בצליעה לסירוגין – כאב ברגליים בזמן הליכה הנגרם מחוסר אספקת דם)
- ציסאפריד (לטיפול בבעיות עיכול וצרבת)
- דיגוקסין (לבעיות בלב)
- מתוטרקסט (תרופה כימותרפית המשמשת במינון גבוה לטיפול בסרטן). אם אתה נוטל מינון גבוה של מתוטרקסט, הרופא יכול להורות לך להפסיק באופן זמני את הטיפול באסופרים אס.קיי.
- טקרולימוס (לאחר השתלת איברים)
- ריפאמפיצין (לטיפול לשחפת)
- סנט ג'ון וורט (היפריקום פרפורטום) (לטיפול בדיכאון)

אם אתה מקבל אסופרים אס.קיי. ביחד עם קלריתרומיצין ואמוקסיצילין (אנטיביוטיקות) לטיפול בכיב הנגרם על ידי החיידק הליקובקטר פילורי, חשוב שתספר לרופא על כל תרופה נוספת שאתה נוטל.

תרופה זו עלולה להשפיע על הספיגה של ויטמין B12 בגוף, במיוחד אם אתה צריך ליטול אותה למשך זמן ארוך.

פנה לרופא אם אתה מבחין בתסמין כלשהו מבין הבאים, שיכול להעיד על רמה נמוכה של ויטמין B12:

- עייפות קיצונית או חוסר אנרגיה
- נימול (סיכות ומחטים)
- רגישות או אדמומיות בלשון, כיבים בפה
- חולשת שרירים
- הפרעות ראייה
- בעיות זיכרון, בלבול, דיכאון

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הכמוסה עם האוכל או על קיבה ריקה.

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו. הרופא יחליט אם את יכולה לקחת תרופה זו במהלך תקופה זו. לא ידוע אם אסופרים אס.קיי. עובר לחלב אם. על כן, אל תשתמשי באסופרים אס.קיי. אם את מיניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אסופרים אס.קיי. לא אמור להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. אולם, תופעות לוואי כגון סחרחורת או טשטוש ראייה עלולות להתרחש בתדירות שאינה שכיחה או נדירה (ראה פרק 4). אם אתה סובל מתופעות לוואי אלה, אל תנהג ואל תשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אסופרים אס.קיי. מכיל סוכרוז (סוג מסוים של סוכר). אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.
אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג - כל כמסה מכילה כ-20.0-22.9 מ"ג סוכרוז.
אסופרים אס.קיי. 40 מ"ג - כל כמסה מכילה כ-40.0-45.8 מ"ג סוכרוז.
אסופרים אס.קיי. מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל כמסה ועל כן נחשב "נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- אם אתה לוקח את התרופה זמן ממושך (במיוחד אם מעל שנה), הרופא ירצה לבצע מעקב מסוים.

- אם הרופא אמר לך לקחת את התרופה לפי הצורך, ספר לרופא אם יש שינוי בתסמינים.

הרופא יסביר לך לגבי נטילת התרופה (כמה כמוסות ומתי לקחת). חוזק הכמסה ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה אתה סובל, הגיל ופעילות הכבד

שימוש במבוגרים בני 18 ומעלה

לטיפול בצרבת הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה

- אם הרופא מצא פגיעה קלה בושט, המינון המומלץ הוא כמוסות אסופרים אס.קיי. 40 מ"ג אחת ביום במשך 4 שבועות. הרופא עשוי להורות לך ליטול את אותו המינון למשך 4 שבועות נוספים אם הושט טרם נרפא.

- המינון המומלץ לאחר ריפוי הושט הוא כמוסות אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג אחת פעם ביום.

- אם הושט לא נפגע, המינון המומלץ הוא כמוסות אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג אחת כל יום. לאחר השגת שליטה במחלה, הרופא עשוי להורות לך ליטול את התרופה לפי הצורך, עד מקסימום כמוסות אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג אחת כל יום.

- אם אתה סובל מבעיות כבד חמורות, הרופא עשוי לתת לך מינון נמוך יותר.

לטיפול בכיבים הנגרמים על ידי זיהום בהליקובקטר פילורי ולמניעת הישנותם:

- המינון המומלץ הוא כמוסות אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג אחת פעמיים ביום במשך שבוע אחד.

- כמו כן, הרופא יורה לך ליטול תרופות אנטיביוטיות, לדוגמה אמוקסיצילין וקלריתרומיצין.

לטיפול בכיבה קיבה הנגרמים על ידי NSAIDs (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים):

- המינון המומלץ הוא כמוסות אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג אחת פעם אחת ביום במשך 4 עד 8 שבועות.

למניעת כיבי קיבה אם אתה נוטל NSAIDs (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים):

- המינון המומלץ הוא כמוסות אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג אחת פעם אחת ביום.

טיפול ממושך לאחר מניעת דימומים חוזרים מהכיבים באמצעות אזומפרזול תוך-ורידי:

- המינון המומלץ הוא כמוסות אסופרים אס.קיי. 40 מ"ג אחת פעם אחת ביום במשך 4 שבועות.

שימוש במתבגרים בני 12 ומעלה

לטיפול בצרבת הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה:

- אם הרופא מצא פגיעה קלה בושט, המינון המומלץ הוא כמוסות אסופרים אס.קיי. 40 מ"ג אחת פעם אחת ביום במשך 4 שבועות. הרופא עשוי להורות לך ליטול את אותו המינון למשך 4 שבועות נוספים אם הושט טרם נרפא.

- המינון המומלץ לאחר ריפוי הוושט הוא כמוסת אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג אחת פעם אחת ביום.
 - אם הוושט לא נפגע, המינון המומלץ הוא כמוסת אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג אחת כל יום.
 - אם אתה סובל מבעיות כבד חמורות, הרופא עשוי לתת לך מינון נמוך יותר.
- לטיפול בכיבים הנגרמים על ידי זיהום בהליקובקטר פילורי ולמניעת הישנותם:**
- המינון המומלץ הוא כמוסת אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג אחת פעמיים ביום במשך שבוע אחד.
 - כמו כן, הרופא יורה לך ליטול תרופות אנטיביוטיות, לדוגמה אמוקסיצילין וקלריתרומיצין.

אופן השימוש

- ניתן ליטול את הכמוסה בכל שעה במהלך היום.
- ניתן ליטול את הכמוסה עם האוכל או על קיבה ריקה.
- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם מים, אין ללעוס או לכתוש את חלקי הכמוסות. זאת מאחר שהכמוסות מכילות גרגרים מצופים (coated pellets) למניעת התפרקות התרופה על ידי החומצה בקיבה. חשוב לא לפגוע בגרגרים.
- **חולים המתקשים לבלוע את הכמוסה**, יכולים לפתוח את הכמוסה ולפזר את תוכנה בחצי כוס מים (אין להשתמש במים מוגזים או בכל נוזל אחר). יש לערבב את התערובת ולשתות מייד או תוך 30 דקות לכל היותר. יש לערבב היטב לפני השתייה. יש לשטוף את הכוס בחצי כוס מים ולשתות כדי לוודא נטילת כל התרופה - אין ללעוס או לכתוש את הגרגירים (coated pellets).
- אם אינך יכול לבלוע כלל, ניתן לפתוח את הכמוסה ולערבב את הגרגירים (coated pellets) עם מעט מים ולהכניס למזרק. לאחר מכן ניתן לתת את התרופה דרך צינור הזנה ישירות לקיבה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

קשישים

אין צורך בהתאמת מינון בקשישים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אולם, אם נזכרת קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, אל תיקח את המנה ששכחת, אלא קח את המנה הבאה בזמן הקצוב.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד במקרים הבאים:

- הצהבת העור, שתן כהה ועייפות עלולים להיות תסמינים לבעיות כבד. תופעות אלו הן נדירות ועלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000.
- צפצופים פתאומיים בנשימה, התנפחות השפתיים, הלשון והגרונ או הגוף, פריחה, עילפון או קשיים בבליעה – אלה סימנים של תגובה אלרגית חריפה. תופעות אלו הן נדירות ועלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000.
- הופעה פתאומית של פריחה חמורה או אדמומיות בעור עם שלפוחיות או קילוף עלולה להתרחש גם לאחר מספר שבועות של טיפול. ייתכנו גם שלפוחיות חמורות ודימומים בשפתיים, עיניים, פה, אף ואברי המין. הפריחות בעור עלולות להתפתח לנזק עורי נרחב חמור (קילוף האפידרמיס והריריות השטחיות) עם השלכות מסכנות חיים. אלו עלולות להיות אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני, תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים. תופעות אלו הן נדירות ועלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10

- כאב ראש
- השפעות על הבטן או המעיין: שלשול, כאב בטן, עצירות, גזים
- בחילות והקאות
- פוליפים שפירים בקיבה

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100

- התנפחות הרגליים והקרסוליים
- בעיות שינה (נדודי שינה)
- סחרחורת, תחושת עקצוץ ("סיכות ומחטים"), ישנוניות
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- יובש בפה
- שינויים בבדיקות דם לתפקודי כבד
- פריחה בעור, פריחה גושית (סרפדת) וגרד בעור
- שברים באגן, בשורש כף היד או בעמוד השדרה (בשימוש באסופרים אס.קיי. במינון גבוה בזמן ממושך)

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000

- בעיות בדם כמו ירידה בתאים הלבנים או הטסיות – עלול לגרום לחולשה, חבורות, או עלייה בסיכון לזיהומים
- רמות נתרן נמוכות בדם – עלול לגרום לחולשה, הקאות והתכווצויות
- חוסר שקט, בלבול, דיכאון
- שינויים בטעם
- בעיות בראייה כגון טשטוש ראייה
- הופעה פתאומית של צפצופים בעת נשימה או קוצר נשימה (היצרות קנה הנשימה)
- דלקת בחלק הפנימי של חלל הפה
- זיהום פטרייתי הנקרא פטרת שעלול להשפיע על המעיין
- בעיות בכבד, כולל צהבת שעלולה לגרום להצהבת העור, שתן כהה ועייפות
- נשירת שיער
- פריחה בעור בעת חשיפה לשמש
- כאבי מפרקים או כאבי שרירים
- תחושת חולי וחוסר אנרגיה
- הזעת יתר

תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בעד חולה אחד מתוך 10,000

- שינויים בספירת דם, כולל אגרנולוציטוזיס (ירידה בתאי דם לבנים)
- תוקפנות
- ראייה, תחושה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- בעיות כבד חמורות, המובילות לאי ספיקת כבד ולדלקת במוח
- התחלה פתאומית של פריחה חמורה, שלפוחיות או קילוף העור. הדבר עלול להיות מלווה בחום גבוה וכאבי מפרקים (אריטמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני, תגובה לתרופה עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים)
- חולשת שרירים
- בעיות כליה חמורות
- הגדלת שדיים בגברים

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- רמות מגנזיום נמוכות בגוף: אם אתה נוטל אסופרים אס.קיי. במשך יותר משלושה חודשים, רמות המגנזיום בדמם עלולות לרדת. תסמינים העלולים להעיד על ירידה ברמות המגנזיום כוללים תשישות, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, חוסר התמצאות, פרכוסים, סחרחורת או עלייה בקצב הלב. אנא ידע את הרופא מיד אם אתה מרגיש בתסמינים הללו. רמות נמוכות של מגנזיום עלולות להוביל גם לירידה ברמות האשלגן או הסיידן בדמם. הרופא עשוי להחליט לבצע בדיקות דם קבועות כדי לעקוב אחר רמות המגנזיום.
- דלקת מעיים (הגורמת לשלשול)
- פריחה, בדרך כלל בשילוב עם כאבי מפרקים

במקרים נדירים מאוד אסופרים אס.קיי. עלול להשפיע על תאי הדם הלבנים ולהביא לכשל חיסוני. אם יש לך זיהום עם סימנים כמו חום עם ירידה חמורה במצב הכללי או חום עם סימנים של זיהום מקומי כמו כאבי צוואר, גרון או פה או קשיים במתן שתן, עליך להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי על מנת לשלול אפשרות של חוסר בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס) על ידי בדיקת דם. עליך לספר לרופא שאתה משתמש באסופרים אס.קיי.

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

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 מהרופא.
 - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון:**
- אין לאחסן תרופה זו בטמפרטורה העולה מעל 25°C. יש לשמור תרופה זו באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

תוכן הכמוסה:

Sugar spheres (containing maize starch and sucrose), methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, methyl cellulose, talc, triethyl citrate, glycerol monostearate, titanium dioxide, polysorbate 80

מכסה הכמוסה:

Hypromellose, titanium dioxide (E171), purified water, potassium chloride, carrageenan, iron oxide red

גוף הכמוסה:

Hypromellose, titanium dioxide (E171), purified water, potassium chloride, carrageenan, iron oxide red

דיו הדפסה:

Black ink

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג: כמוסה קשה בצבע ורוד בהיר אטום, עם האותיות ES מודפסות על מכסה הכמוסה והמספר 20 מודפס על גוף הכמוסה. הכמוסה מכילה חלקיקים כדוריים.

כמוסות אסופרים אס.קיי. 40 מ"ג: כמוסה קשה בצבע ורוד אטום, עם האותיות ES מודפסות על מכסה הכמוסה והמספר 40 מודפס על גוף הכמוסה. הכמוסה מכילה חלקיקים כדוריים.

כל אריזה מכילה 28 כמוסות (4 מגשים של 7 כמוסות).

שם היצרן וכתובתו:

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
C/DE Sant Martí 75-97,
Martorelles, 08107
Barcelona, Spain

בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס.קיי. אינטרנשיונל (אס.קיי.- פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו, 6789139.

נערך באוגוסט 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אסופרים אס.קיי. 20 מ"ג: 162-75-35708

אסופרים אס.קיי. 40 מ"ג: 162-76-35709

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

המידע הבא מיועד לאנשי מקצוע בתחום הבריאות בלבד.

מתן דרך צינור הזנה לקיבה

1. פתח את הכמוסה ורוקן את הגרגירים (coated pellets) לתוך מזרק מתאים ומלא את המזרק בכ-25 מ"ל מים וכ-5 מ"ל אוויר. עבור חלק מהצינורות, יש צורך לפזר את הגרגירים (coated pellets) ב-50 מ"ל מים כדי למנוע סתימת הצינור מהגרגירים.
2. יש לנער את המזרק מיד כדי לפזר את הגרגירים (coated pellets) באופן שווה בתרחיף.
3. החזק את המזרק כשהקצה כלפי מעלה וודא שהקצה אינו סתום.
4. חבר את המזרק לצינור תוך שמירה על מיקום המזרק (קצה המזרק כלפי מעלה).
5. יש לנער את המזרק ולמקם אותו כשהקצה כלפי מטה. הזרק מיד 5-10 מ"ל לתוך הצינור. יש להפוך את המזרק לאחר ההזרקה ולנער (יש להחזיק את המזרק כשהקצה כלפי מעלה כדי למנוע סתימה של הקצה).
6. סובב את המזרק כשהקצה כלפי מטה והזרק מיד 5-10 מ"ל נוספים לתוך הצינור. חזור על הליך זה עד שהמזרק ריק.
7. מלא את המזרק ב-25 מ"ל מים ו-5 מ"ל אוויר וחזור על שלב 5 במידת הצורך כדי לשטוף את כל המשקעים שנותרו במזרק. עבור חלק מהמבחנות, נדרשים 50 מ"ל מים.

KS_ESOP_20MG_40MG_PIL_11_21_V07