

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בינואר 2019

עלון לצרכן לפי תקנות הרקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 תרפה זו משוקת על פי מרשם חפא בלבד

| <b>אסומפראזול אינובנד 20 מ"ג</b> <p>טבליות עמידות בקיבה</p> | <b>אסומפראזול אינובנד 40 מ"ג</b> <p>טבליות עמידות בקיבה</p> |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                             |                                                             |

|                                                                                                  |                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>הרכב</b>                                                                                      |                                                                                                  |
| כל טבליה מכילה: <p>אסומפראזול 20 מנ' Esomeprazole 20 mg כחל מנגניום (as magnesium Amorphous)</p> | כל טבליה מכילה: <p>אסומפראזול 40 מנ' Esomeprazole 40 mg כחל מנגניום (as magnesium Amorphous)</p> |

לרשימת החומרים הבדליי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה טעיף 6 - "מידע נוסף" וסעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"

**קרא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמש בתרופה.**
שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלותך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

- למה מיועדת התרופה ?**
**במבוגרים, אסומפראזול אינובנד 20 מ"ג ו- 40 מ"ג מיועדים:** לטיפול בצרבת עם או בלי דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה.
אסומפראזול אינובנד מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתת בכאב ובדלקת.
טיפול בכיבים בחלק העליון של המעיין או הקיבה הנגרמים על ידי החידיק ה"ליקובקטר פילורי (*Helicobacter pylori*).
אסומפראזול אינובנד בשילוב עם האנטיביוטיקות המתאימות מספר ביהום, וגורם לריפוי הכיב ומניעת חזרתו.
ריפוי כיב קיבה הנגרם כתוצאה מנטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטראוידים (NSAIDs) כגון תכשירים לטיפול בדלקת פרקים (שינרון).
מניעת וציאות כיבים בקיבה, אם הנך עלול לפתחם עקב נטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטראוידים, כגון תכשירים לטיפול בדלקת פרקים (שינרון).
טיפול ממושך באסומפראזול אינובנד טבליות למניעת דימום חוזר של כיב קיבה או תריסרון, לאחר טיפול ראשוני בנקטום תוך ורידי.
בתגנבים, אסומפראזול אינובנד 20 מ"ג מיועד:
לטיפול בצרבת עם או בלי דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה.
אסומפראזול אינובנד מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת.לטיפול בכיבים בחלק העליון של המעינים או הקיבה הנגרמים על ידי החידיק ה"ליקובקטר פילורי (*Helicobacter pylori*).
אסומפראזול אינובנד בשילוב עם האנטיביוטיקות המתאימות מספל ביהום, וגורם לריפוי הכיב ומניעת חזרתו.
בתגנבים, אסומפראזול אינובנד 40 מ"ג מיועד:
לטיפול בצרבת עם דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה.
אסומפראזול אינובנד מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת.

**קבוצה תרופוית**

מכבב משאבת הפרוטון (משאבת החומצה בקיבה).

## 2. לפני שימוש בתרופה

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>❖ אין להשתמש בתרופה אם:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>ידועה רגישות לאחד ממרכיביה (המפורטים בסעיף 6 מידע נוסף).</li> <li>ידועה רגישות לתכשיר אחר מקבוצת מככבי משאבת פרטון (תכשירים לטיפול בסיםפטומים דמויי כיב למשל פאנסופראזול, לנסופרזול, ראבפראזול, אומפרזול).</li> <li>הנך מסופל בתכשיר המכיל גלפיטנאביר (תרופה לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני [HIV]).</li></ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש באסומפראזול אינובנד**
**▲ לפני הטיפול באסומפראזול אינובנד ספר לרופא אם:**

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי חמור בתפקוד הכבד.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי חמור בתפקוד הכליות.
- סבלת בעבר מתגובה עורית לאחר טיפול בתרופה דומה לאסומפראזול אינובנד אשר מורידה חומציות הקיבה.
- אם אתה עומד לבצע בדיקת דם תסימת (כרומוגרנין A Chromogranin A).

אסומפראזול אינובנד עלול למסך תסמינים של מחלות אחרות.
**▲ לכן, אם אחד מהבאים קורה לך לפני שהתחלת את הטיפול באסומפראזול אינובנד או בזמן הטיפול באסומפראזול אינובנד, יש לפנות מיד לרופא:**

- הנך סובל מידידה לא מסוגרת במשקל או שיש לך קשיי בליעה
- הנך סובל מכאב בטן או קשיי עיסוד
- אתה מקיף מזון או דם
- יש לך ציאות שחורות (ציאות דמיות)

אם הנך נוטל את התרופה לפי הצורך (על פי הוראות הרופא), אנא תיעד את הרופא המטפל, כמו כן עליו לדווח לרופא המטפל אם חד שינוי כלשהו בסימפטומים.

ישנה עלייה בסיכון לשברים בעצמות בירך, בשורש כף היד ובגב בשימוש ממושך במשך שנה ומעלה. אנא תיידע את הרופא, אם אובחנת כחולה באוסטאופורוזיס (דילדול עצמות הלוקות - במחלה חשופות יותר לשברים) או אם אתה נוטל קורטיקוסטראוידים.

• אם יש לך פריחה בעור, בייחוד באזורים החשופים לשמש, אנא דווח לרופא מהר ככל האפשר כיון שישתן ותצטרך להפסיק טיפול באסומפראזול אינובנד. במידה ואתה חש תסמני מחלה נוספים, כגון כאבי מפרקים, אנא גם דווח לרופא.

**▲ אם אתה לוקח תרופות אחרות**
אנא דווח לרופא המטפל אם הנך נוטל תרופות נוספות או אם זה עתה סימת טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם וצמיחו מרפא. זאת מכיון שאסומפראזול אינובנד עלול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של אסומפראזול אינובנד.
• אין לטויל אסומפראזול אינובנד במידה והנך מסופל בתכשיר המכיל גלפיטנאביר (תרופה לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני [HIV]).

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- אסאזנאביר (לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני - HIV),
- תרופות לטיפול ביהום פטרייתי (קטוקונאזול או איטראקונאזול ווריקונאזול),
- תכשירים נוגדי דיכאון (ציטאלופראם, אימיפראמין או קלומיפראמין),
- ארלוטיביב (תרופה לטיפול בסרטן),
- תרופות להרגעה (דיאזפאם),
- תרופות לאקליפטסה (פניטואין). אם הנך נוטל פניטואין, הרופא שלך יצטרך לעקוב אחר הטיפול שלך בעת התחלת הטיפול באסומפראזול אינובנד ובסיומו,
- תרופות לדילדול דם (וורפרין), הרופא שלך יצטרך לעקוב אחר הטיפול שלך בעת התחלת הטיפול באסומפראזול אינובנד ובסיומו,
- קלופידוגרל (תרופה המשמשת למניעת קרישי דם),
- תרופות לבעיות בלב (ניגוקטין),
- אם הנך נוטל טיפול תרופתי לשחפת (ריפאמפיצין),
- תכשיר לטיפול בדיכאון: St. John's wort.
- תרופות המיועדות לטיפול במחלת עורקים ברגליים, הגורמת לצדיעה לא קבועה (cilostazol).
- מתוסרקסט (תרופה המשמשת במיומן גבוה לטיפול בסרטן),
- הנך הנך נוטל מינון גבוה של מתוסרקסט, הרופא שלך יכול להורות לך להפסיק באופן זמני את הטיפול אסומפראזול אינובנד
- תרופה לטיפול בדחית בדחית שתלים לאחר השתלת איברים (טקדולימס),
- תרופות מסוימות לטיפול בגידולים ממאירים (כגון ארלוטיביב),
- תרופות לזירוז ריקון הקיבה (ציסאפרדיז) בטיפול משולב של אסומפראזול אינובנד,

במידה והנך מקבל אסומפראזול אינובנד בידח עם קלריטרומיצין ואמוקסיצילין לטיפול בכיב הנגרם על ידי החידיק הליקובקטר פילורי, חשוב שתספך לרופא על כל תרופה נוספת שהנך נוטל.

**▲ שימוש באסומפראזול אינובנד ומזון**
ניתן ליטול את הטבליה עם האוכל או על קיבה ריקה.

**▲ הריגין והקנה**
אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להרות, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו. לא ידוע אם אסומפראזול אינובנד עובר לחלב אם. על כן, אל תשתמשי

באסומפראזול אינובנד אם הנך מיניקה.

**▲ נהיגה ושימוש במכוונת**
אסומפראזול אינובנד לא אמור להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונת. אולם, תופעות לוואי כגון סחרחורת או טשטוש ראייה עלולות להתרחש. אם הנך סובל מתופעות לוואי אלה, אל תנהג ואל תשתמש במכוונת.

**▲ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
הטבליות מכילות סוכרוז ולקטוז (סוגים מסוימים של סוכר). אם נאמר לך על- ידי הרופא שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה ?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח, הרופא יסיבר לך לגבי נטילת התרופה (כמה טבליות ומתי לקחת).
חזוק הטבליה ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה אתה סובל.
אם הנך לוקח את התרופה זמן ממושך (במיוחד אם מעל שנה), ייתכן והרופא יצאה לבצע בדיקות מסוימות.
אם הרופא אמר לך לקחת את התרופה לפי הצורך, ספר לרופא אם יש שינוי בסימפטומים.

**אופן השימוש**

- ניתן ליטול את הטבליה בכל שעה במהלך היום.
- ניתן ליטול את הטבליה עם האוכל או על קיבה ריקה.
- יש לבדוע את התרופה בשלמותה עם חצי כוס מים, אין ללעוס או לכתוש את חלקי הטבליה. הטבליה מכילה חלקיקים מצופים (pellets coated) למניעת התפרקות התרופה על ידי החומצה בקיבה ולכן חשוב לא לכתוש את החלקיקים. התרופה אינה מיועדת לשמשות דרך הונדה

**קשיים**

**אין צורך בהתאמת מינון בקשישים.**

**אם נטלת בסעות מינון גבוה יותר** או אם בסעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה** זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אולם, במידה ונזכרת קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה ששכחת.
אלא קח את המנה הבאה בזמן הקצוב.

**כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חד שיפור במצב בראיותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
יש להקפיד על יישום הוראות נטילת התרופה בדיקנות ולשאול את הרופא במידה וקיים ספק כלשהו.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באסומפראזול אינובנד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהשתמשים. אל תיבהד לתקוא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי המהייות התייחסות מיוחדת:**

- הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:
  - צטצופים פתאומים בגשימה, קוצר נשימה, התנפחות הפתשים, הלשון והגרזן או הגוף, פריחה, קילפון או קשיים בבליעה –אלה סימנים של תגובה אלרגית חריפה.
  - אדמוניות בעור עם שלפוחיות או קילוף. ייתכנו גם שלפוחיות ודימומים בשפתיים, עיניים, פה, אף ואברי המין. זו עלולה להיות תסמונת סטיבנס –ג'ונסון או Toxic Ectodermal Necrolysis.
- הצהבת העור ולזבן העין, שתן כהה ועייפות עלולים להיות סימפטומים לבעיות כבד.
- תופעות אלו הן נדירות ומשפיעות על פחות מ- 1 מתוך 1,000 אנשים.

**תופעות לוואי שכחות (common), תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:**

- כאב ראש
- שלשול, כאב בטן, עצירות, גזים
- בחילות והקאות

**תופעות לוואי שאינ שכחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:**

- התנפחות הרגליים והקדסוים
- בעיות שינה (חוסר שינה)
- סחרחורת, תחושת דקדקר ("סיכות ומחטים")
- ישנוניות
- תחושת סחרור (רוטינו)
- יובש בפה
- שינויים בבדיקות דם לתפקודי כבד
- פריחה, שלפוחיות וגירוד בעור
- שברים באגן, בשורש כף היד או בעמוד השידרה (בשימוש באסומפראזול אינובנד במינון גבוה בזמן ממושך)
- עלייה באנזימי כבד

**תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:**

- בעיות בדם כמו ירידה בתאים הלבנים או הטסיות –עלול לגרום לחולשה, חבלות, או עלייה בסכון לזיהומים
- רמות נתון נמוכות בדם– עלול לגרום לחולשה, הקאות והתכווצויות
- חוסר שקט, בלבול, דיכאון
- שינויים בטעם
- בעיות בעיניים כגון טשטוש ראייה
- קוצר נשימה פתאומי (תצרות קנה הנשימה)
- זיהום בפה
- זיהום פטרייתי העלול להשפיע על המעינים
- בעיות בכבד, כולל צהבת שעלולה לגרום להצהבת העור, שתן כהה ועייפות
- נשירת שיער
- פריחה בעור בעת חשיפה לשמש
- כאבי מפרקים
- כאבי שרירים
- תחושת מחלה וחוסר אנרגיה
- הזעת יתר

**תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:**

- התחלה פתאומית של פריחה חמורה, שלפוחיות או קילוף העור. הדבר עלול להיות מלווה בחום גבוה ואכאי פרקים (אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס –ג'ונסון, נקדוזה אפידרמית טוקסית Toxic Epidermal Necrolysis)
- שינויים בספירת דם, כולל אנתרולציטוזיס (ירידה בתאי דם לבנים) ותקפנות
- הזיות
- בעיות חמורות בכבד, הגורמות לכשל בפעילות הכבד ולדלקת במוח
- חולשת שרירים
- בעיות כליה חמורות
- הגדלת שדיים בגברים

**תופעות לוואי ששכיחותן אינ ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- רמות מגנזיום נמוכות בגוף: בעיה זו עלולה להיות חמורה. רמות נמוכות של מגנזיום בגוף יכולות להתרחש באנשים מסוימים שנטלו תכשירים רפואיים מקבוצת מעכב משאבת הפרוטון (משאבת החומצה בקיבה) כגון אסומפראזול אינובנד, לפחות במשך שלושה חודשים. אם רמות המגנזיום יורדות ייתכנו סימנים של רמות נמוכות של מגנזיום.

אנא תיעד את הרופא שלך באופן מיידי אם הנך מרגיש בסמנים הבאים:

- סחרחורת
- חוסר התמצאות
- עייפות
- פרסוסים
- עלייה בקצב הלב
- התכווצויות שרירים בלתי רצונית
- רמה נמוכה של מגנזיום בדם, יכולה לגרום לרמה נמוכה של סידן בדם ו/או לרמה נמוכה של אשלגן בדם

אם תדרוש ליטול אסומפראזול אינובנד לתקופה ארוכה, הרופא שלך יכול לבדוק את רמות המגנזיום בגופך לפני או במהלך הטיפול עם אסומפראזול אינובנד.
דלקת מעיים (הגורמת לשלשול)
פריחה, בדרך כלל בשילוב עם כאבי מפרקים

במקרים נדירים מאוד אסומפראזול אינובנד 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 ראש וצוואר, גרזן או פה או קשיים במתן שתן, עליך להיוועץ ברופא בדחיפות על מנת לשלול אפשרות של חוסר בתאי דם לבנים (גאנרולוציטוזיס) על ידי בדיקת דם.
עליך לספר לרופא שאתה משתמש באסומפראזול אינובנד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרו 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 ע"י כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין ליטול תרופות בחושיך בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- יש לשמור תרופה זו במקום קריר ויבש.
- אין לאחסן תרופה זו בסמפרטורה העולה על 25°C
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

**אסומפראזול אינובנד 20מ"ג:**

Microcrystalline cellulose, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 percent (Eudragit L30-D55), sugar spheres (non-pareil seeds 40-50 mesh), hypromellose phthalate, confectioner's sugar (Icing sugar with starch), opadry pink 03B84893, macrogol 400, macrogol 6000, crospovidone, , lactose monohydrate, silica (colloidal hydrated), hydroxypropylcellulose,starch pregelatinized, povidone, magnesium oxide light, glycerol monostearate 40-55, talc, polysorbate 80, ferric oxide red.

כל טבליה של אסומפראזול אינובנד 20 מ"ג מכילה 9.25 מ"ג לקטוז

כל טבליה של אסומפראזול אינובנד 20 מ"ג מכילה 57.6 מ"ג סוכרוז

**אסומפראזול אינובנד 40 מ"ג:**

Microcrystalline cellulose, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 percent (Eudragit L30-D55), sugar spheres (non-pareil seeds 40-50 mesh), hypromellose phthalate, confectioner's sugar (Icing sugar with starch), opadry pink 03B54193, macrogol 400, macrogol 6000, crospovidone, lactose monohydrate, silica (colloidal hydrated), hydroxypropylcellulose, starch pregelatinized, povidone, magnesium oxide light, glycerol monostearate 40-55, talc, polysorbate 80, ferric oxide red.

כל טבליה של אסומפראזול אינובנד 40 מ"ג מכילה 18.5 מ"ג לקטוז

כל טבליה של אסומפראזול אינובנד 40 מ"ג מכילה 115.2 מ"ג סוכרוז

כיצד נראית התרופה:

אסומפראזול אינובנד 20 מ"ג טבליות – טבליה מצופה בצורה מלבנית, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד בהיר, בצד אחד מוטבע '20' ובצד השני מוטבע 'CE'.

אסומפראזול אינובנד 40 מ"ג טבליות – טבליה מצופה בצורה מלבנית, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד בצד אחד מוטבע '40' ובצד השני מוטבע 'CE'.

גדלי אריזה: 7, 14, 28, 30, 56, 60 או טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משוקים

**מספר ירשום התרופה בפרנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות**
20 מ"ג: 161-48-35207
40 מ"ג: 161-49-35208

**יצרן:** ג'ובילאנט גנריק בע"מ, A-101סקטור 16-A, נואידה, אסטאר פראדש 201301 הודו.

**בעל הירשום:** אינובנד בע"מ, ת.נ.9 513988089, רח' באר גנים 55 ת.ד. 62, אבן יהודה 40500

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בינואר 2019
**לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בשלשן זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.**