

OMEPRAX 20mg, 40mg Capsules - עדכון עלון לצרכן

מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי עודכן העלון לצרכן של התכשיר

מרכיב פעיל: Omeprazole

התוויות:

Acute duodenal ulcer, acute gastric ulcer, Helicobacter pylori associated peptic ulcer disease in combination with antibiotics. Reflux esophagitis: Treatment long-term management, Maintenance treatment for the prevention of relapse in patients with severe reflux esophagitis. Treatment of severe reflux esophagitis in children from one year of age and older. 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 ulcer or erosions in high risk patients.

העלון שוכתב בהתאם להנחיות משרד הבריאות תוך התאמת תוכנו לעלון הייחוס המאושר בישראל.

מצ"ב העלון המעודכן - יש לקרוא אותו במלואו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939 או בדוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקחת ממונה

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 אומפרזול (Omeprazole)

כל כמוסה של אומפרה 40 מכילה 40 מ"ג אומפרזול (Omeprazole)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6 - "מידע נוסף". 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל שנה.

1. למה מיועדת התרופה?

מעכב הפרשת חומצה במערכת העיכול.

התרופה מיועדת ל:

טיפול בכיב קיבה ובכיב תריסריון.

טיפול משולב עם אנטיביוטיקה ב- *Helicobacter pylori* הקשור בכיב עיכולי.

לטיפול ארוך טווח בדלקת הוושט מזרם חוזר (reflux oesophagitis) ובתסמונת זולינגר-אליסון (Zollinger-Ellison syndrome).

טיפול בדלקת הוושט מזרם חוזר חמורה בילדים מעל לגיל שנה.

טיפול אחזקתי למניעת התלקחות חוזרת בחולים עם תגובה מועטה של הכיב או בדלקת חמורה של הוושט שמזרם חוזר.

טיפול ומניעת כיב קיבה או כיב תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול ב- NSAID בחולים בסיכון גבוה.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי משאבת פרוטונים (PPI).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6), או למעכבי משאבת פרוטונים (PPI) אחרים כגון פנטופרזול, לנסופרזול, ראבפרזול, אסומפרזול.
- הנך סובל מכאב במהלך בליעת מזון, מהקאות דמיות או מצואה דמית או שחורה.
- הנך נוטל נלפינביר (תרופה נגד נגיף HIV).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אי פעם פיתחת תגובה עורית לאחר שימוש באומפרה או בתרופה הדומה לאומפרה המיועדת לעיכוב הפרשת חומצה בקיבה. אם אתה מפתח פריחה על העור, במיוחד באזורים החשופים לשמש, עדכן את הרופא בהקדם האפשרי, שכן ייתכן שתצטרך להפסיק את השימוש באומפרה. יש לעדכן את הרופא גם אם הנך סובל מתסמינים אחרים כגון כאבי מפרקים.

- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות חמורות בתפקוד הכבד, מצרבת לתקופה העולה על 3 חודשים או אם הנך נוטל תרופות לטיפול בצרבת או בהפרעות עיכול למשך זמן ממושך.
- הנך סובל או סבלת בעבר מאובדן משקל מסיבה לא ברורה, מבעיות בבליעה, מבחילות או מהקאות, מכאבי בטן, מצרבת המלווה בטשטוש הזעה או סחרחורת, מכאבים בחזה או בכתפיים המלווים בקוצר נשימה, הזעה, כאב המקרין לזרועות, לצוואר או לכתפיים, טשטוש או סחרחורת, כאבי חזה תכופים, מצצופים (קשיי נשימה) תכופים, בעיקר אם מלווים בצרבת.
- אתה מקיא אוכל או יש לך הקאה דמית.
- אתה מפריש צואה שחורה (צואה דמית).
- אתה סובל משלשול חמור או מתמיד, מאחר והשימוש באומפרזול מגביר במידה קטנה את הסיכון לשלשול כתוצאה מזיהום.
- הנך סובל או סבלת בעבר מאי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אזהרות נוספות

אין לעבור על תקופת הטיפול המומלצת. השימוש בתכשיר מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים PPI כגון אומפרה, במיוחד למשך יותר משנה, עלול להגדיל את הסיכון לשברים בירך, בשורש כף היד ובעמוד השדרה. עליך לספר לרופא אם הנך סובל מאוסטיאופורוזיס או אם הנך נוטל קורטיקוסטרואידים (העלולים להגדיל את הסיכון של אוסטיאופורוזיס). יש להתייעץ עם הרופא לגבי ניטור רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה זו. עליך ליידע את הרופא במידה והנך עומד לעבור בדיקות מעבדה, ייתכן שהרופא יורה לך על הפסקה זמנית של הטיפול.

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:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון פניטואין [לאפילפסיה], תרופות לשינה או לחרדה כגון דיאזפם). אם הנך נוטל פניטואין, הרופא ישקול ביצוע מעקב כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול באומפרה.
 - נוגדי קרישה (כגון וורפרין), או חוסמי ויטמין K אחרים (לדילול הדם), הרופא ישקול ביצוע מעקב כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול באומפרה.
 - צילוסטזול (לכאבי רגליים).
 - דיגוקסין (ללב).
 - קטוקונזול, איטרקונזול, פוסקונזול, או ווריקונזול (לזיהומים פטרייתיים).
 - קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
 - ריפמפיצין (לשחפת).
 - טקרולימוס (להשתלת איברים).
 - תכשירים המכילים ברזל.
 - דיסולפירם (לגמילה).
 - אטזנביר, סקווינביר, ריטונביר (תרופות נגד נגיף HIV).
 - ארלוטיניב (נגד סרטן).
 - צמח St. John's Wort (נגד דיכאון).
 - מטוטרקסט (תרופה כימותרפית המשמשת במינונים גבוהים לטיפול בסרטן) - במידה והנך נוטל מינונים גבוהים של מטוטרקסט, הרופא ישקול להפסיק זמנית את הטיפול באומפרה.
- דווח כי תרופות מקבוצה זו (PPI) עלולות להפחית את הפעילות של קלופידוגרל המשמש לעיכוב הצממת טסיות דם. יש להימנע מנטילת התרופה עם קלופידוגרל.

הריון והנקה

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה.

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל שנה.

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה לא אמורה להשפיע על כושר הנהיגה או שימוש במכשירים או הפעלת מכונות. מאידך, תופעות לוואי כגון סחרחורות וטשטוש ראייה עלולות להתרחש. באם הנך 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.

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.

- יש ליטול התרופה לפני הארוחה, עדיף בבוקר.
- אין ללעוס את תכולת הכמוסה.
- לבלוע הכמוסות עם כחצי כוס מים.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.

אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה ואת הגרגירים שבתוכה על מנת שלא לפגוע בציפוי הגרגירים שחינוי לפעילות התרופה. ניתן לפתוח את הכמוסה, לשים את הגרגירים שבתוך הכמוסה על הלשון ולשתות מיד עם כחצי כוס מים. בילדים 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. אם לא חל שיפור במצבך יש לפנות לרופא.

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 הסימפטומים, הרופא עשוי להמליץ על המשך נטילת התרופה במנות של 10, 20, או 40 מ"ג. ילדים: קביעת המינון בהתאם למשקל. ילדים עם קשיי בליעה, ראה מעלה.

טיפול בכיב תריסריון וכיב קיבה

כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום. משך הטיפול יקבע על ידי הרופא, ובדרך כלל לתקופה של 2 עד 4 שבועות. ייתכן והרופא ימליץ על המשך נטילת הכמוסות או העלאת המינון לפי הצורך בהתאם לתגובתך לטיפול. למניעת חזרה של הכיב, המינון המקובל הוא במנות של 10 מ"ג או 20 מ"ג פעם ביום. הרופא עשוי להגדיל את המינון אם הסימפטומים חוזרים.

טיפול ומניעת כיב קיבה או כיב תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול ב-NSAIDs

אם סבלת בעבר מכיב וקיים צורך להמשיך נטילת תכשיר 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. הרופא עשוי להמליץ על נטילת שתיים מהאנטיביוטיקות הבאות: אמוקסיצילין, קלריתרומיצין, מטרונידזול.
משך הטיפול המקובל הוא שבוע. יש להקפיד על יישום הוראות נטילת התרופה בדיוקנות ולהיוועץ ברופא במידה וקיים ספק כלשהו.
ילדים: קביעת המינון בהתאם למשקל. ילדים עם קשיי בליעה, ראה מעלה.
טיפול בעודף חומצה בקיבה הנגרם על ידי גידול בבלב (בתסמונת זולינגר-אליסון [Zollinger-Ellison syndrome])
המנה ההתחלתית המקובלת היא 60 מ"ג פעם ביום. הרופא ידריך אותך לגבי כמות הכמוסות, זמני נטילתן, ומשך הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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 אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך אין ליטול שתי מנות ביחד באותו יום. יש ליטול את הכמוסה הבאה בזמן הרגיל ולהיוועץ ברופא.
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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך 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.
ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
פנה לרופא באופן מיידי אם התפתחו/מופיעות התגובות הבאות:

- תגובה אלרגית או אנפילקטית (מתבטאת בקוצר נשימה, צפצופים פתאומיים, ונפיחות בגוף, באזור הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, פריחה, עילפון או בעיות בבליעה).
- אדמומיות בעור מלווה בשלפוחיות או קילוף. שלפוחיות חמורות ודימום עלולים להתרחש גם בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ובאיברי המין.
- צהבת (עיניים, עור וציפורניים צהובים ושתן כהה) ועייפות, העלולות להצביע על בעיות בכבד.
- התכווצויות, סחרחורת, קצב לב לא תקין או הפרעות בקצב הלב, אי שקט, עצבנות, עווית פתאומית או רעד, חולשת שרירים, התכווצות בידיים וברגליים, התכווצות שרירים או כאבי שרירים, התכווצות בגרון (סימנים של רמות נתרן ומגנזיום נמוכות בדם) - הפסק את הטיפול ופנה לרופא.
- שלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
כאב ראש, שלשול, עצירות, כאבי בטן, בחילה (הרגשת חולי), הקאה, נפיחות בבטן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
נפיחות ברגליים ובקרסוליים, נמנום, בעיות בשינה, סחרחורת, תחושת נימול, ורטיגו, הרגשת עילפון, עלייה באנזימי הכבד, פריחה, גירוד, דלקת עור (דרמטיטיס), הרגשה כללית לא טובה וחולשה.

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

- בעיות במערכת הדם כגון ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות או בטסיות העלולה לגרום לעיתים לזיהומים מלווים בחום, צמרמורות קשות, כאב גרון, כיבים בפה, דימום או נטייה לחבלה בקלות, עייפות
- תגובות אלרגיות, לעיתים חמורות מאוד, כולל נפיחות בשפתיים, בלשון ובגרון, חום וצפופים
- רמת נתרן נמוכה בדם - העלולה לגרום לחולשה, הקאה, התכווצות
- טשטוש ראייה, שינויים בטעם
- אי שקט, בלבול, או דיכאון
- צפצוף פתאומי או קוצר נשימה (התכווצות הסימפונות)
- יובש בפה, דלקת בתוך חלל הפה, פטרת בפה או בוושט
- בעיות בכבד, כולל צהבת המתבטאת בעור צהוב, שתן כהה, ועייפות
- נשירה או דילול שיער באופן חריג
- רגישות יתר של העור לאור
- נפיחות מפרקים מלווה בכאבים, כאבי שרירים או חולשת שרירים
- מחלת כליה
- זיעה מוגברת

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- שינויים בספירת הדם כולל חוסר בכדוריות הדם הלבנות (agranulocytosis)
- תוקפנות
- הזיות (ראייה או תחושה של דברים לא קיימים)
- אי ספיקת כבד הגורמת לנזק במוח
- התפרצות פתאומית של פריחה חמורה או שלפוחיות או קילוף של העור. ייתכן ויהיו מלווים בחום וכאבי פרקים (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis)
- חולשת שרירים
- גדילת שדיים אצל גברים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- פריחה שמלווה לעיתים בכאבי פרקים.
- דלקת מעיים הגורמת לשלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום.
- אם הנך נמצא בטיפול עם אומפרה לתקופה העולה על 3 חודשים ייתכן שחלה ירידה ברמת המגנזיום שלך בדם. רמות נמוכות של מגנזיום מתבטאות בעייפות, התכווצויות לא רצויות בשרירים, בלבול, עוויתות, סחרחורות, או עלייה בדופק הלב. במידה והנך חש באחת מתופעות אלו עליך לספר לרופא בהקדם. רמות מגנזיום נמוכות בדם עלולות גם לגרום לירידה ברמות האשלגן או הסידן בדם. הרופא ישקול בדיקות דם סדירות על מנת לנטר רמות המגנזיום שלך בדם.

לעיתים נדירות מאוד עלולה התרופה להשפיע על רמות כדוריות הדם הלבנות, דבר הגורם לפגיעה במערכת החיסונית. במידה והנך סובל ממחלה זיהומית המתבטאת בחום עם ירידה חמורה במצב בריאותך הכללי או חום עם סימפטומים של זיהום מקומי כגון כאבים בצוואר, בגרון, או בפה, או בקשיים בהטלת שתן, עליך להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי על מנת לשלול פגיעה במערכת החיסונית (agranulocytosis) על ידי בדיקות דם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת 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: 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 laurylsulfate

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 בצבע צהוב שמכילות גרגירים לבנים. 14 או 28 כמוסות באריזת מגשיות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

אומפרה 40: כמוסות בצבע תכלת-כחול שמכילות גרגירים לבנים. 28 כמוסות באריזת מגשיות.

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

עלון זה מתאריך ינואר 2020 הינו בפורמט שנקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו תואם לעלון תכשיר המקור שנבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך מאי 2016.

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.