

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אסופרים קונטרול 20 מ"ג - כמוסות קשיחות

הרכב

כל כמוסה מכילה:

אזומפראזול 20 מ"ג (כאזומפראזול סודיום)

Esomeprazole 20 mg (as esomeprazole sodium)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף "מידע חשוב על כמה מהמרכיבים בתרופה".

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.

1. למה מיועדת התרופה?

אסופרים קונטרול משמשת כטיפול לטווח קצר במבוגרים עם תסמיני ריפלוקס (לדוגמה, צרבת והעלאת חומצה).

ריפלוקס (החזר קיבתי-ושטי) הוא זרימה חוזרת של חומצה מהקיבה לתוך הוושט, שעלולה לגרום דלקת וכאב בוושט. מצב זה עלול לגרום לתסמינים כגון תחושת כאב בחזה העולה עד הגרון (צרבת) וטעם חמוץ בפה (העלאת חומצה).

אסופרים קונטרול לא נועדה להביא לידי הקלה מיידי. יתכן שתצטרך ליטול את הכמוסות במשך 2-3 ימים ברצף לפני שהרגשתך תשתפר. אם לא תרגיש טוב יותר או שתרגיש רע יותר כעבור 14 יום, עליך לפנות לרופא.

קבוצה תרפויטית: מעכבי משאבות פרוטונים (משאבת החומצה בקיבה).

אסופרים קונטרול מכילה את החומר הפעיל אזומפראזול. היא שייכת לקבוצת תרופות שנקראת 'מעכבי משאבות פרוטונים'. הן פועלות באמצעות הפחתת כמות החומצה שהקיבה מייצרת.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימה בסעיף 6).
- ידועה רגישות לתרופה אחרת מקבוצת מעכבי משאבות פרוטונים (תרופות לטיפול בתסמינים דמויי כיב קיבה, לדוגמה: פנטופראזול, לנסופרזול, ראבפראזול, אומפראזול).
- אתה מטופל בנלפיניביר (תרופה לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי [HIV]).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

! לפני הטיפול באסופרים קונטרול, ספר לרופא או לרוקח אם:

- סבלת בעבר מכיב קיבה או עברת ניתוח קיבה.
 - אתה נוטל ברציפות טיפול עבור ריפלוקס או צרבת במשך 4 שבועות או יותר.
 - אתה סובל מצהבת (הצהבה של העור או העיניים) או מבעיות חמורות בכבד.
 - אתה סובל מבעיות חמורות בכליות.
 - גילך מעל 55 ואתה סובל מתסמיני ריפלוקס חדשים או מתסמיני ריפלוקס שהשתנו לאחרונה, או שאתה צריך ליטול תרופות ללא מרשם לדיספפסיה (כאב ותחושת אי נוחות באזור הבטן העליונה) או לצרבת מדי יום.
 - סבלת בעבר מתגובה בעור לאחר טיפול בתרופה דומה לאסופרים קונטרול המפחיתה חומציות בקיבה.
 - אתה צפוי לעבור אנדוסקופיה או תבחין נשיפה המבוסס על אוראה.
 - אתה צפוי לעבור בדיקת דם מסוימת (כרומוגרין A).
- ספר לרופא שלך מיד, לפני או אחרי נטילת התרופה, אם תבחין בתסמינים הבאים, אשר עשויים להיות סימן למחלה אחרת חמורה יותר.
- אתה מאבד משקל רב ללא סיבה.
 - אתה מתקשה לבלוע או סובל מכאב בזמן הבליעה.
 - אתה מפתח כאב בטן או סימנים לדיספפסיה כגון בחילה, תחושת מלאות או נפיחות, בפרט לאחר אכילה.
 - אתה מתחיל להקיא מזון או דם, אשר עשוי להיראות כמו קפה טחון כהה בתוך הקיא.
 - יש לך יציאות שחורות (צואה עם דם).
 - אתה סובל משלשול חמור או מתמשך; אזורפראזול נקשר בעבר לעליה קלה בסיכון לשלשול זיהומי.
 - אתה מפתח פריחה על העור, במיוחד באזורים החשופים לשמש. עדכן את הרופא בהקדם האפשרי, משום שיתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול באסופרים קונטרול. אנא זכור לציין גם תסמיני מחלה נוספים, כגון כאב במפרקים.

אם תחוש כאב בחזה המלווה בתחושת עילפון, הזעה, סחרחורת או כאב בכתף המלווה בקוצר נשימה, אנא פנה לקבלת טיפול רפואי דחוף. אלה עלולים להיות סימנים למצב רפואי חמור בלב.

אם דבר-מה מהמידע לעיל נכון לגביך (או שאינך בטוח בכך), פנה מיד לרופא המטפל.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

! אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת משום שתרופה זו עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, ותרופות מסוימות עלולות להשפיע עליה.

אל תיטול את התרופה אם אתה נוטל גם תרופה המכילה נלפינביר (המשמשת לטיפול בזיהום HIV).

עליך ליידע במיוחד את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל קלופידוגרל (המשמשת למניעת קרישי דם).

אל תיטול את התרופה עם תרופות אחרות המפחיתות את כמות החומצה המיוצרת בקיבה, כגון מעכבי משאבות פרוטונים (למשל, פנטופראזול, לנסופרזול, ראבפראזול או אומפראזול) או אנטגוניסט ל-H₂ (למשל, ראניטידין או פמוטידין).

אתה רשאי לטול תרופה זו יחד עם נוגדי חומצה (למשל, מגלדראט, חומצה אלגינית, סודה לשתייה [סודיום ביקרבונט], אלומיניום הידרוקסיד, מגנזיום קרבונט או שילובים של תרופות אלו) במידת הצורך.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- קטוקונאזול או איטראקונאזול (המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- ווריקונאזול (המשמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים) וקלריתרומיצין (המשמשת לטיפול בזיהומים). הרופא עשוי לשנות את המינון של אסופרים קונטרול אם אתה סובל גם מבעיות חמורות בכבד ומטופל למשך תקופה ארוכה.
- ארלוטיניב (המשמשת לטיפול במחלת הסרטן).
- מטוטרקסט (המשמשת לטיפול במחלת הסרטן ובהפרעות ראומטיות).
- דיגוקסין (המשמשת לטיפול בבעיות לב).
- אטזנביר, סאקווינאביר (המשמשות לטיפול בזיהום HIV).
- ציטאלופרם, אימיפראמין או קלומיפראמין (המשמשות לטיפול בדיכאון).
- דיאזפאם (לטיפול בחרדה, להרפיית שרירים או אפילפסיה).
- פניטואין (לטיפול באפילפסיה).
- תרופות מדללות דם, כגון וארפרין. יתכן שהרופא יצטרך לעקוב אחר מצבך כאשר תתחיל לטול אסופרים קונטרול או תפסיק את נטילתה.
- צילוסטזול (לטיפול בצליעה לסרוגין - מצב רפואי בו אספקת דם לא תקינה לשרירי הרגליים גורמת לכאב וקושי בהליכה).
- ציסאפריד (לטיפול בדיספסיה וצרבת).
- ריפאמפיצין (המשמשת לטיפול בשחפת).
- טאקרולימוס (במקרים של השתלת איברים).
- היפריקום (פרע מחורר) (לטיפול בדיכאון).

! שימוש בתרופה ומזון

- ניתן לטול את הכמוסה בכל שעה ביום, עם אוכל או על קיבה ריקה.

! הריון, הנקה ופוריות

כאמצעי זהירות, עדיף להימנע מנטילת אסופרים קונטרול בזמן הריון. אין להשתמש בתרופה בזמן הנקה.

אם את הרה או מיניקה, חושבת שיייתכן שאת הרה או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

! נהיגה ושימוש במכוונות

הסבירות שאסופרים קונטרול תשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות הינה נמוכה. עם זאת, יתכנו תופעות לוואי נדירות כגון סחרחורת או הפרעות בראייה (ראה סעיף 4). אם תופיע אצלך תופעת לוואי כזו, עליך להימנע מנהיגה או משימוש במכוונות.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אסופרים קונטרול מכילה סוכרוז. אסופרים קונטרול מכילה כדוריות סוכר, המכילות סוכרוז, סוג מסוים של סוכר. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך רגישות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש ליטול את התרופה תמיד באופן המתואר בעלון, או לפי הנחיות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

- המינון המקובל בדרך כלל הוא כמוסה אחת ליום.
- **אין לעבור על המנה המומלצת** של כמוסה אחת (20 מ"ג) ביום, גם אם לא תרגיש שיפור מיידי.
- יתכן שתצטרך ליטול את הכמוסות במשך יומיים או שלושה ברצף לפני שתסמיני הריפלוקס (למשל, צרבת והעלאת חומצה) ישתפרו.
- משך הטיפול הוא עד 14 יום.
- כאשר תסמיני הריפלוקס ייעלמו לגמרי, עליך להפסיק ליטול את התרופה.
- אם תסמיני הריפלוקס יחמירו או לא ישתפרו לאחר נטילת התרופה במשך 14 יום ברצף, עליך להתייעץ עם רופא.

אם תסבול מתסמינים רצופים או שנמשכים זמן רב, או תסמינים החוזרים לעיתים קרובות גם לאחר הטיפול בתרופה, עליך ליצור קשר עם הרופא.

צורת הנטילה

- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם חצי כוס מים. אסור ללעוס, לרסק או לפתוח את הכמוסה. זאת משום שהכמוסה מכילה כדוריות מצופות, המונעות את פירוק התרופה באמצעות חומצת הקיבה. חשוב שלא לגרום נזק לכדוריות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. התסמינים עשויים לכלול שלשול, כאב בטן, עצירות, תחושת בחילה או הקאה, וחולשה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח אותה ברגע שתיזכר, באותו היום. אל תיטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל 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 קונטרול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי; יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם תבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות, יש להפסיק ליטול אסופרים קונטרול ולפנות מיד לרופא:

- צפצופים פתאומיים בנשימה, התנפחות של השפתיים, הלשון והגרון, פריחה, התעלפות או קשיים בבליעה (תגובה אלרגית חמורה, נצפתה לעתים נדירות).
- אדמומיות בעור עם שלפוחיות או עור מתקלף. כמו כן, יתכן שיופיעו שלפוחיות ודימום חמורים בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ובאברי המין. אלה עלולים להעיד על תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמלי רעלני, שנצפו לעתים נדירות מאוד.
- עור צהוב, שתן כהה ועייפות, שעלולים להיות תסמינים של בעיות בכבד, נצפו לעתים נדירות.

צור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי אם תפתח את אחד מסימני הזיהום הבאים: במקרים נדירים מאוד, התרופה עלולה להשפיע על תאי הדם הלבנים באופן הגורם לפגיעה במערכת החיסונית. אם אתה סובל מזיהום עם תסמינים כגון חום וירידה חמורה במצב הכללי או חום עם תסמינים של זיהום מקומי, כגון כאב בצוואר, בגרון או בפה, או קושי במתן שתן, עליך להתייעץ עם הרופא בהקדם האפשרי על מנת לשלול חוסר בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס) באמצעות בדיקת דם. חשוב שתעדכן בנוגע לתרופה הנוכחית שלך.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על 1 מתוך 10 אנשים לכל היותר)

- כאב ראש.
- תופעות במערכת העיכול: שלשול, כאב בטן, עצירות, גזים במערכת העיכול.
- בחילות או הקאות.
- גידולים שפירים (פוליפים) בקיבה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על 1 מתוך 100 אנשים לכל היותר)

- נפיחות בכפות הרגליים ובקרסוליים.
- הפרעות בשינה (נדודי שינה), תחושת ישנוניות.
- סחרחורת, תחושת עקצוץ כמו מחטים וסיכות.
- תחושת סחרור (ורטיגו).
- יובש בפה.
- עליה באנזימים בכבד הנראית בבדיקות דם של תפקודי הכבד.
- פריחה בעור, פריחה גבשושית (חרלת), וגרד בעור.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על 1 מתוך 1000 אנשים לכל היותר)

- בעיות בדם, כגון ירידה במספר תאי הדם הלבנים או הטסיות. מצב זה עלול לגרום לחולשה, לשטפי דם, או לסבירות גבוהה יותר לזיהומים.
- רמות נמוכות של נתרן בדם. מצב זה עלול לגרום לחולשה, הקאות והתכווצויות
- תחושת עצבנות, בלבול או דיכאון
- שינויים בחוש הטעם.
- בעיות בראיה, כגון ראייה מטושטשת.
- צפצופים בנשימה או קוצר נשימה באופן פתאומי (עווית סימפונות).
- דלקת בחלק הפנימי של הפה.
- פטרת הפה, זיהום שנגרם מפטריה ועשוי להשפיע על המעיים.
- נשירת שיער (אלופציה).
- פריחה בעור בעקבות חשיפה לשמש.
- כאב מפרקים (ארתרלגיה), או כאב שרירים (מיאלגיה).
- תחושה לא טובה כללית והיעדר אנרגיה.
- הזעה מוגברת.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על 1 מתוך 10,000 אנשים לכל היותר)

- ספירות נמוכות של תאי דם אדומים, תאי דם לבנים וטסיות (מצב המכונה פנציטופניה).
- תוקפנות.
- ראייה, חישה ושמיעה של דברים שלא קיימים (הזיות).
- בעיות חמורות בכבד המובילות לאי-ספיקת כבד ולדלקת במוח.
- חולשת שרירים.
- בעיות חמורות בכליות.
- שדיים מוגדלים בגברים.

תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- רמות נמוכות של מגנזיום בדם. מצב זה עלול לגרום חולשה, הקאות, התכווצויות, רעד ושינויים בקצב הלב (הפרעות קצב). אם רמות המגנזיום בדמך נמוכות מאוד, יתכן שגם רמות הסיידן ו/או האשלגן בדמך נמוכות.

- דלקת במעיים (הגורמת לשלשול).
- פריחה, המלווה לעתים בכאב מפרקים.

אם תופיע אצלך תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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 הבא:

[/https://sideeffects.health.gov.il](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 בטמפרטורה מעל 25°C.

יש לאחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה מכילה אסופרים קונטרול

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

תכולת הכמוסה:

Sugar spheres (containing maize starch and sucrose), methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, methyl cellulose, talc, triethyl citrate, glycerol monostearate, titanium dioxide, polysorbate 80 (ראה סעיף 2, "אסופרים קונטרול מכילה סוכרוז")

מעטפת 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.

Black ink.

כיצד נראית התרופה ותכולת האריזה-

כמוסות אסופרים קונטרול: כמוסה קשיחה בצבע ורוד בהיר אטום, עם האותיות ES מודפסות על מעטפת הכמוסה והמספר 20 מודפס על גוף הכמוסה. הכמוסה מכילה גרגירים כדוריים. אסופרים קונטרול זמינה באריזות של 7 או 14 כמוסות קשיחות העמידות בחומציות קיבה.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו

קיי.אס.קים אינטרנשיונל בע"מ, רחוב יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו, 6789139.

היצרן

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, S.L., C/DE Sant Martí 75-97, Martorelles,
08107 Barcelona, Spain.

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
164-75-36169-00

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