

ספטמבר 2022

Omepradex® Caplets 10, 20, 40 mg

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים אומפרדקס® קפליות 10, 20, 40 מ"ג.

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 10, 20 or 40 mg respectively.

התוויות מאושרות:

Acute duodenal ulcer.

Acute gastric ulcer.

Reflux esophagitis: treatment, long-term management.

Maintenance treatment for the prevention of relapse in patients with severe reflux esophagitis.

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 ulcers or erosions in high risk patients.

Treatment of severe reflux esophagitis in children over the age of 6 year.

Helicobacter pylori - associated peptic ulcer disease in combination with antibiotics.

העלון לצרכן עודכן בספטמבר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דווחו תגובות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, תסמונת התגובה התרופתית המלווה באאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), פוסטולוזיס תיפרחתית מפושטת חדה (AGEP). יש להפסיק את השימוש באומפרדקס ולפנות לטיפול רפואי מיידי אם הבחנת בתסמינים הקשורים לתגובות העוריות החמורות האלו, המתוארים בסעיף 4.

...

4. תופעות לוואי

...

יש להפסיק ליטול אומפרדקס ולפנות מייד לרופא אם הבחנת בתופעות הלוואי הבאות שהן נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000) או נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בכמות ממשמש אחד מתוך 10,000) אך חמורות:

- צפופים פתאומיים בנשימה, נפיחות של השפתיים, הלשון והגרון או של הגוף, פריחה, עילפון או קשיים בבליעה (תגובה אלרגית חמורה). (נדיר)
- אדמומיות בעור המלווה בשלפוחיות או קילוף. שלפוחיות חמורות ודימום עלולים להתרחש גם בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ובאיברי המין. מצב זה יכול להיות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (נמק רעלני בעור). (נדיר מאוד)
- פריחה ממושטת, חום גוף גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS, תסמונת התגובה התרופתית המלווה באאזינופיליה ותסמינים מערכתיים או רגישות יתר לתרופה). (נדיר)
- פריחה ממושטת המאופיינת בעור אדום, עם קשקשים, ועור גבשושי עם שלפוחיות בליווי חום. התסמינים בדרך כלל מופיעים בתחילת הטיפול (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis). (נדיר)
- הצהבה של העור, שתן כהה ועייפות העלולים להיות תסמינים של בעיות כבד. (נדיר)

...