

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 3102.50)

תאריך 22.5.14

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Omeprazole – Z (131-25-30841-00)

שם בעל הרישום דקסל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.</p> <p>אין להשתמש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.</p> <p>אין להשתמש אם הינך אלרגי/ת לתרופות אחרות המכילות חוסמי פרוטונים (PPI) (כגון: פנטופרזול, לנזופרזול או אסאומפרזול).</p> <p>אין להשתמש בתרופה אם הינך נוטל/ת נלפיניביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV).</p>	<p>אין להשתמש בתרופה:</p> <ul style="list-style-type: none"> אם הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אומפרזול), תחליפי בנזימידזולים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אם הינך אלרגי לתרופות אחרות המכילות מעכבי משאבות פרוטונים (PPI) (כגון: פנטופרזול, לנזופרזול, רפרזול או אסאומפרזול). אם הינך סובל מכאב או בעיה במהלך בליעת מזון, מהקאות דמיות או מצואה דמית שחורה (יכול להצביע על מחלה קשה, יש לפנות לרופא). אם הינך נוטל נלפיניביר (לטיפול בנגיף ה-HIV).
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<p>אזהרות: אם הנך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p>התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18.</p>	<p>משך הטיפול בתרופה הנו עד 14 ימים. אין ליטול את התכשיר יותר מ-14 יום או יותר מטיפול אחד (14 יום) כל 4 חודשים. אין ליטול את התרופה כטיפול מונע. אם אינך חש הקלה או אם הצרבת נמשכת או מחמירה או שהסימפטומים מהם אתה סובל מחמירים, יש להפסיק את הטיפול ולהתייעץ עם הרופא.</p> <ul style="list-style-type: none"> התרופה יכולה למסך סימנים למחלות אחרות, לכן אם הנך סובל מהתסמינים הבאים לפני הטיפול או במהלכו פנה מיד לרופא וספר לו על כך: ירידה במשקל מסיבה לא ברורה, כאבי בטן או קשיי עיכול, הקאות, שלשול חמור או ממושך (אומפרזול נמצא קשור לעליה קלה בשלשול זיהומי). מספר מחקרים הראו עליה בסיכון לשברים בירך, שורש כף היד ובעמוד השדרה. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים ובשימוש ארוך טווח. אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה; אם הנך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או מצהבת; מקשיי עיכול או מצרבת לתקופה של 4 שבועות או יותר או אם הנך נוטל/ת תרופות לטיפול בצרבת או בהפרעות עיכול במשך 4 שבועות ומעלה; מאובדן משקל מסיבה לא ברורה ומקשיי בליעה; אם סבלת בעבר מכיב קיבה או שעברת בעבר ניתוח במערכת העיכול; מכאבי בטן או קשיי עיכול או אם הינך סובל/ת משלשול ממושך; אם הינך סובל/ת מהקאות, הקאות דמיות או מצואה דמית או שחורה; אם הינך מעל גיל 55 עם סימפטומים חדשים או סימפטומים שהשתנו לאחרונה.</p> <p>אין ליטול את התרופה לתקופה העולה על 14 יום ללא התייעצות עם רופא.</p> <p>אם אינך חש/ה הקלה או שהסימפטומים מחמירים, יש להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: לפני הטיפול באומפרזול Z, ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> הנך בהריון, עשויה להיות בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה (ראי סעיף "הריון והנקה"). סבלת בעבר מכיב קיבה או שעברת בעבר ניתוח במערכת העיכול. אתה נוטל באופן מתמשך תרופות לטיפול סימפטומטי של צרבת או הפרעות עיכול במשך 4 שבועות ומעלה; אם הנך סובל מקשיי עיכול או צרבת במשך 4 שבועות או יותר (יכול להצביע על מצב חמור יותר), אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או ממחלת כבד או מצהבת. הנך מעל גיל 55 עם תסמינים חדשים או תסמינים שהשתנו לאחרונה. הינך סובל מבחילות, 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; מצפצופים (קשיי

<p>נשימה) תכופים, בעיקר אם מלווים בצרבת.</p>	<p>אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.</p>	
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • גלפינביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV) – ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה". • קלופידוגרל [למניעת קרישי דם (פקקת)], דווח כי תרופות מקבוצה זו (PPI), כגון אומפרזול עלולות להפחית את הפעילות של קלופידוגרל ולכן יש להימנע מנטילת התרופה עם קלופידוגרל. • אטזנביר, סקווינביר, ריטונביר (תרופות לטיפול בנגיף ה-HIV). פוסקונזול ווריקונזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים). דיגוקסין (למחלות לב). • תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון: פניטואין (לאפילפסיה), יהיה צורך במעקב רפואי עם התחלת הטיפול באומפרדקס ובסיומו. דיאזפם (משמשת למשל לטיפול בהפרעות שינה חרדה, הרפיית שרירים או אפילפסיה) • מדללי דם כגון וורפרין, חוסמי ויטמין K אחרים יהיה צורך במעקב רפואי עם התחלת הטיפול ובסיומו. צילוסטוזול (לכאבי רגליים) טקרולימוס (מדכאי מערכת החיסון). תכשירים המכילים ברזל. דיסולפירם (לגמילה). תרופה צמחית המכילה היפריקום פרפורטום (St John's wort), המשמשת לטיפול בדיכאון קל). • ארלוטיניב (לטיפול בסרטן). מטוטרקסט- יתכן והרופא שלך יפסיק באופן זמני את הטיפול באומפרדקס Z קפלויות. אנטיביוטיקות ממשפחת הפניצילינים, קלירותרומיצין. ריפמפיצין (לטיפול בשחפת). 	<p>אם הנך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות שרכשת ללא מרשם רופא, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:</p> <p>תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: פניטואין [לאפילפסיה], תרופות לחרדה כגון: דיאזפם), נוגדי קרישה (כגון קומדין) או חוסמי ויטמין K אחרים. תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון טוקונזול, איטרקונזול, ווריקונזול), דיגוקסין (למחלות לב), טקרולימוס (מדכאי מערכת החיסון). יש לדווח לרופא או לרוקח אם הינך נוטל/ת את התרופה עם קלופידוגרל (המשמש לעיכוב הצמדת תסיות דם). ריפמפיצין (לטיפול בשחפת), אטזנביר או סקווינביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV) או תרופה צמחית המכילה היפריקום פרפורטום (St Jhon's wort, המשמשת לטיפול בדיכאון קל). אין להשתמש בתרופה אם הינך נוטל/ת גלפינביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV).</p>	<p>תגובות בין תרופתיות:</p>
<p>עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.</p> <p>המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים מעל גיל 18: קפליה אחת פעם ביום לפני הארוחה לתקופה של 14 יום.</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת. יש לבלוע הקפליה בשלמותה עם כוס מלאה מים.</p> <p>אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הקפליה, על מנת לשמור על הציפוי של הקפליה (הציפוי מונע ממיצי העיכול בקיבה לפרק את הקפליה על מנת שהחומר הפעיל ישתחרר רק במעי היכן שהחומר הפעיל נספג לגוף).</p> <p>משך הטיפול: עד 14 יום. יתכן כי יעברו 2-3 ימים עד להשפעה מלאה של התרופה. אם לא חל שיפור במצבך לאחר 14 יום יש לפנות לרופא. ניתן לחזור על טיפול בן 14 יום כל 4 חודשים. אין ליטול את התכשיר יותר מ- 14 יום או יותר מטיפול אחד (14 יום) כל 4 חודשים אלא על פי הוראות רופא. אם התסמינים חוזרים לעיתים תכופות או מחמירים, יש לפנות לרופא.</p>	<p>המינון: המינון המקובל למבוגרים מגיל 18 ומעלה בהעדר הוראה אחרת מרופא הינו: קפליה אחת פעם ביום לפני הארוחה לתקופה של 14 יום. אין לעבור את המינון היומי המומלץ. אם לא חל שיפור במצבך לאחר 14 יום יש לפנות לרופא.</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 18.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה</p>

בדיקות ומעקב:

עליך ליידיע את הרופא במידה והינך עומד לעבור בבדיקה מעבדה, יתכן שהרופא יורה לך על הפסקת הטיפול בתכשיר שבועיים לפני הבדיקות.
יש להתייעץ עם הרופא לגבי ניטור רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה זו.
אם הנך נוטל פניטואין או מדללי דם, הרופא שלך יפנה אותך לבדיקות בתחילת ובסיום הטיפול.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1 ל- 10 אנשים מתוך 100):
עצירות, שלשול, בחילה (הרגשת חולי), כאבי בטן או כאב ראש, הקאות, גזי מעיים.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1 ל- 10 אנשים מתוך 1000):
נפיחות ברגליים ובקרוסוליים, סחרחורת, תחושת נימול, נמנום, בעיות בשינה, פריחה, גירוד, חרלת (hives), הרגשה כללית לא טובה וחוסר אנרגיה, שינויים בבדיקות דם (שינוי בתפקודי כבד).
תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1 ל- 10 אנשים מתוך 10,000):
יובש בפה, פטריית בפה או בגרון, בעיות במערכת הדם (כגון: ירידה בספירת תאי הדם הלבנים או בטסיות הדם) העלולות לגרום לחולשה, לחבורות או לזיהומים תכופים כאבי מפרקים, כאבי שרירים, פריחה בעור כתוצאה מחשיפה לשמש, אובדן שיער, תגובות אלרגיות, לעיתים חמורות מאוד הכוללות התנפחות השפתיים, הלשון והגרון. חום, צפצופים בנשימה, בעיות בכליות, הזעת יתר, טשטוש ראייה, שינויים בטעם, רמות נתרן נמוכות בדם (עשויו לגרום לחולשה, הקאות והתכווצויות שרירים), עצבנות, בלבול או דיכאון, קוצר נשימה פתאומי, דלקת בתוך הפה, בעיות בכבד כולל צהבת (עשויו לגרום להצהבת העור, שתן כהה ועייפות).
תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ- 1 מתוך 10,000 אנשים):
תוקפנות, הזיות, שינויים בספירת הדם כולל מחסור בכדוריות דם לבנות, בעיות חמורות בכבד הגורמות לאי ספיקת כבד ודלקת במוח, התחלה פתאומית של פריחה חמורה או שלפוחיות או קילוף העור, עשויו להיות קשור בחום גבוה וכאבי מפרקים, חולשת שרירים, גדילת שדיים אצל גברים, רמה נמוכה של מגנזיום בדם.
מספר מחקרים הראו עלייה בסיכון לשברים בירך, שורש כף היד ובעמוד השדרה. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים או בשימוש ארוך טווח.

אם הינך סובל/ת מאחת מתופעות הלוואי הנ"ל או אם הינך חש/ה בסימפטומים אחרים לא רגילים או בלתי צפויים, עליך להיוועץ ברופא או ברוקח.

כמו בכל תרופה, השימוש באומפרדקס Z עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מתגובה אלרגית [שיכולה להתבטא בפריחה, פריחה מגרדת (חרלת), קוצר נשימה, צפצופים פתאומיים בנשימה והתנפחות הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון או הגוף, הרגשת עילפון/ עילפון או קושי בבליעה] יכולה לעיתים להיות גם חמורה מאד.
- אתה סובל מאדמומיות בעור עם שלפוחיות או קילוף בעור; שלפוחיות חמורות או דימום בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ובאברי המין, יכול להיות מלווה בחום ובכאבי מפרקים.
- אם הינך סובל מצהבת (הצהבת העור, עיניים וציפורניים צהובות, שתן כהה), עייפות, (יכולים להיות סימנים של בעיות כבד).
- סימנים של רמות נמוכות של נתרן ומגנזיום כגון: התכווצויות, סחרחורת, קצב לב לא תקין או הפרעות בקצב הלב, אי שקט, עצבנות, עווית פתאומית או רעד, חולשת שרירים, התכווצויות בידיים וברגליים, התכווצויות שרירים או כאבי שרירים, התכווצות בגרון, בחילה, הקאה, שלשול או שלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום.
- לעיתים נדירות אומפרדקס Z עלולה להשפיע על כדוריות הדם הלבנות ולגרום לחסר חיסוני. עלול להתבטא בזיהום עם תסמינים כמו חום והידרדרות קשה במצבך הכללי או חום עם תסמינים של זיהום מקומי כמו כאב בצוואר, בגרון או כאב וכיבים בפה, עייפות, חולשה מוגברת או קושי במתן שתן.
- בעיות במערכת השתן.

**תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות**

(מופיעות ב- 1 ל- 10 משתמשים מתוך 100):
כאב ראש, כאב בטן, עצירות, שלשול, גזים, בחילה, הקאה.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:
עליך להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד אם התפתחה תגובה אלרגית חמורה (מתבטאת בפריחה, צפצופים פתאומיים בנשימה והתנפחות השפתיים, הלשון, הגרון או הגוף, הרגשת עילפון או קושי בבליעה); אדמומיות בעור עם שלפוחיות או קילוף בעור; שלפוחיות חמורות או דימום בשפתיים, עיניים, פה, אף ואברי המין; הצהבת העור, שתן כהה ועייפות (יכולים להיות סימנים של בעיות כבד).

אומפרדקס Z לעיתים נדירות עשוי להשפיע על כדוריות הדם הלבנות ולגרום לחסר חיסוני. אם הינך סובל/ת מזיהום עם סימפטומים כמו חום והידרדרות קשה במצבך הכללי או חום עם סימפטומים של זיהום מקומי כמו כאב בצוואר, גרון או פה או קושי במתן שתן, יש להיוועץ ברופא מיד! חשוב ליידע את הרופא על נטילת התרופה.

בכל מקרה שבו הנך מרגישה/ת תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות
(מופיעות ב- 1 ל- 10 משתמשים מתוך 1000):
נפיחות ברגליים ובקרסוליים, סחרחורת (ורטיגו), **תחושת קלות ראש**, נימול, נמנום, בעיות בשינה, פריחה, גירוד, חרלת (hives), **דלקת בעור**, (דרמטיטיס). הרגשה כללית לא טובה וחוסר אנרגיה, שינויים בבדיקות דם (שינוי בתפקודי כבד).

תופעות לוואי נדירות
(מופיעות ב- 1 ל- 10 משתמשים מתוך 10,000):
בעיות במערכת הדם (כגון: ירידה בספירת תאי הדם הלבנים או בטסיות הדם) העלולות לגרום לחולשה, **עייפות**, חבורות, **דימום** או לזיהומים תכופים מלווים בחום ובצמרמורות קשות, **כאב גרון**, **כיבים בפה**.
עצבנות, **אי שקט**, בלבול או דיכאון, הזעת יתר, שינויים בטעם, טשטוש ראייה, יובש בפה, **כאבים בפה**, **דלקת בתוך הפה**. **פטריות בפה** או בגרון, **זיהומים פטרייתיים היכולים להשפיע על המעי**. **דלקת במעי** הגורמת לשלשול, **אין אונות**, פריחה בעור כתוצאה מחשיפה לשמש, נשירה או **דילול שיער באופן חריג**, כאבים או **נפיחות במפרקים**, כאבי שרירים. בעיות **חמורות** בכליות.

תופעות לוואי נדירות מאד
(מופיעות בפחות מ- 1 מתוך 10,000 משתמשים):
שינויים בספירת דם כולל מחסור בכדוריות דם לבנות, תוקפנות, הזיות, בעיות חמורות בכבד הגורמות לאי ספיקת כבד ודלקת במוח, גדילת שדיים אצל גברים, חולשת שרירים. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

