

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 7.11.11

שם תכשיר באנגלית **Omepradex Caplets 10, 20 & 40 mg**

מספר רישום 123 66 30228, 120 19 30048 00, 123 65 30268 00

שם בעל הרישום **DEXCEL LTD.**

פרטים על השינויים המבוקשים		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר	<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.</p> <p>אין להשתמש אם הנך אלרגי/ת לתרופות אחרות המכילות חוסמי משאבות פרוטונים (PPI) (כגון: פנטופרזול, לנזופרזול, רבפרזול² או אסאומפרזול). אין להשתמש בתרופה אם הינך נוטל/ת נלפינביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV).</p>	<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאומפרזול או² לאחד ממרכיבי התרופה.</p> <p>אין להשתמש אם הנך אלרגי/ת לתרופות אחרות המכילות חוסמי משאבות פרוטונים (PPI) (כגון: פנטופרזול, לנזופרזול, רבפרזול² או אסאומפרזול). אין להשתמש בתרופה אם הינך נוטל/ת נלפינביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV).</p>
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול	<p>אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להיריון או מיניקה, אם הנך סובל/ת או סבלת בעבר מבעיות בכבד: עליך להיוועץ ברופא/ה העשוי/ה להחליט על הפחתת המינון; אם סבלת לאחרונה מירידה לא מתוכננת במשקל, אם היו לך קשיי בליעה, אם היו לך לאחרונה הקאות, דמיות או הקאת חומר הדומה במרקמו לקפה טחון, אם שמת לב לאובדן דם בצואה (צואה המלווה בכאב ובצבע זפת). אם הנך סובל/ת מכאבי בטן או קשיי עיכול או אם הנך סובל/ת משלשול ממושך. אם נאמר לך כי יש לך רמה נמוכה של מגנזיום בדם, או אם הנך נוטל דיגוקסין, משתנים או תרופות אחרות העלולות לגרום לרמה נמוכה של מגנזיום¹, אם הנך נוטל/ת אומפרדקס על בסיס קבוע (מעל לשנה), ייתכן והרופא יבצע מעקב אחר מצבך, יש לדווח לרופא על כל תסמין יוצא דופן.</p> <p>אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו</p>	<p>אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להיריון או מיניקה, אם הנך סובל/ת או סבלת בעבר מבעיות בכבד: עליך להיוועץ ברופא/ה העשוי/ה להחליט על הפחתת המינון; אם סבלת לאחרונה מירידה לא מתוכננת במשקל, אם היו לך קשיי בליעה, אם היו לך לאחרונה הקאות, דמיות או הקאת חומר הדומה במרקמו לקפה טחון, אם שמת לב לאובדן דם בצואה (צואה המלווה בכאב ובצבע זפת). אם הנך סובל/ת מכאבי בטן או קשיי עיכול או אם הנך סובל/ת משלשול ממושך. אם נאמר לך כי יש לך רמה נמוכה של מגנזיום בדם, או אם הנך נוטל דיגוקסין, משתנים או תרופות אחרות העלולות לגרום לרמה נמוכה של מגנזיום¹, אם הנך נוטל/ת אומפרדקס על בסיס קבוע (מעל לשנה), ייתכן והרופא יבצע מעקב אחר מצבך, יש לדווח לרופא על כל תסמין יוצא דופן.</p> <p>אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו</p>
אזהרות	<p>אם הנך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. נטילת התרופה.</p>	<p>אם הנך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. במהלך תקופת הטיפול באומפרדקס, הרופא עשוי להפנותך לבדיקת רמות מגנזיום בדם¹.</p>
תגובות בין תרופתיות	<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, הדבר חשוב במיוחד לגבי תרופות הבאות: פניטואין (לאפילפסיה), דיאזפם (להרגעה), דיגוקסין (ללב), וורפרין או חוסמי ויטמין K אחרים (לדילול הדם), קטוקונזול, איטרקונזול או ווריקונזול (לזיהומים פטרייתיים), טקרולימוס (להשתלת אברים), קלופידוגרל (המשמש לעיכוב הצממת טסיות דם), ריפמפיצין (לטיפול בשחפת), אטזנביר, או סקווינביר (טיפול בנגיף HIV) או סקווינביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV) או תרופה צמחית המכילה היפריקום פרפורטום (St Jhon's wort), המשמשת לטיפול בדיכאון (קל). כמו כן, במקרה והנך נוטל</p>	<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, הדבר חשוב במיוחד לגבי תרופות הבאות: פניטואין (לאפילפסיה), דיאזפם (להרגעה), דיגוקסין (ללב), וורפרין או חוסמי ויטמין K אחרים (לדילול הדם), קטוקונזול, איטרקונזול או ווריקונזול (לזיהומים פטרייתיים), טקרולימוס (להשתלת אברים), קלופידוגרל (המשמש לעיכוב הצממת טסיות דם), ריפמפיצין (לטיפול בשחפת), אטזנביר, או סקווינביר (טיפול בנגיף HIV) או סקווינביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV) או תרופה צמחית המכילה היפריקום פרפורטום (St Jhon's wort), המשמשת לטיפול בדיכאון (קל). כמו כן, במקרה והנך נוטל</p>

<p>פניטואין (לאפילפסיה) או וורפרין או חוסמי יוטמן K אחרים (לדילול הדם), הרופא יצטרך לעקוב אחריו עם התחלת הטיפול באומפרדקס ובסיומו² אין להשתמש בתרופה אם הינך נוטלת נלפינביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV). אם הרופא הורה לך ליטול אומפרדקס בטיפול משולב עם אנטיביוטיקה (לטיפול בכיב עיכולי הקשור ב- <i>Helicobacter pylori</i>), חשוב במיוחד לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטלת.</p>	<p>St Jhon's wort, המשמשת לטיפול בדיכאון קל). אין להשתמש בתרופה אם הינך נוטלת נלפינביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV). אם הרופא הורה לך ליטול אומפרדקס בטיפול משולב עם אנטיביוטיקה (לטיפול בכיב עיכולי הקשור ב- <i>Helicobacter pylori</i>), חשוב במיוחד לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטלת.</p>	
<p>... תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1 ל- 10 אנשים מתוך 1,000): נפיחות ברגליים וקרסוליים, סחרחורת, תחושת נימול, נמנום, בעיית הפרעות² בשינה, פריחה, גירוד, חרלת (hives), הרגשה כללית לא טובה וחוסר אנרגיה, שינויים בבדיקות דם (שינוי בתפקודי כבד).</p> <p>תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1 ל- 10 אנשים מתוך 10,000): בעיות במערכת הדם (כגון: ירידה בספירת תאי הדם הלבנים או בטסיות הדם) העלולות לגרום לעיתים לחולשה, חבורות או לנטייה לזיהומים. תגובות אלרגיות, לעיתים חמורות מאוד הכוללות נפיחות בשפתיים, בלשון ובגרונ, חום, צפצופים בנשימה, רמות נתרן נמוכות בדם (עשוי לגרום לחולשה, הקאות והתכווצויות שרירים), עצבנות, בלבול או דיכאון, שינויים בטעם, טשטוש ראייה, קוצר נשימה פתאומי, יובש בפה, דלקת בתוך הפה, פיטריות בפה או בוושט, בעיות בכבד כולל צהבת (עשוי לגרום להצהבת העור, שתן כהה ועייפות), אובדן שיער, פריחה בעור כתוצאה מחשיפה לשמש, כאבי מפרקים או שרירים, בעיות בכליות, הזעת יתר.</p> <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ- 1 מתוך 10,000 אנשים): שינויים בספירת הדם כולל מחסור בכדוריות דם לבנות, תוקפנות, הזיות, בעיות חמורות בכבד הגורמות לאי ספיקת כבד ודלקת במוח, התחלה פתאומית של פריחה חמורה או שלפוחיות או קילוף העור, עשוי להיות קשור בחום גבוה וכאבי מפרקים (<i>Erythema multiforme</i>), תסמונת Steven-Johnson ו- Toxic epidermal necrolysis², חולשת שרירים, גדילת שדיים אצל גברים. רמה נמוכה של מגנזיום בדם.</p> <p>מס' מחקרים הראו עלייה בסיכון לשברים בירך, שורש כף היד ובעמוד השדרה. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים או בשימוש ארוך טווח.</p> <p>אם הינך סובל מאחת מתופעות הלוואי הנ"ל, או אם הינך חש/ה בסימפטומים אחרים לא רגילים או בלתי צפויים, עליך להיוועץ ברופא או ברוקח.</p>	<p>... תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1 ל- 10 אנשים מתוך 1,000): נפיחות ברגליים וקרסוליים, סחרחורת, תחושת נימול, נמנום, בעיות בשינה, פריחה, גירוד, חרלת (hives), הרגשה כללית לא טובה וחוסר אנרגיה, שינויים בבדיקות דם (שינוי בתפקודי כבד).</p> <p>תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1 ל- 10 אנשים מתוך 10,000): בעיות במערכת הדם (כגון: ירידה בספירת תאי הדם הלבנים או בטסיות הדם) העלולות לגרום לעיתים לחולשה, חבורות או לזיהומים. תגובות אלרגיות, לעיתים חמורות מאוד הכוללות נפיחות בשפתיים, בלשון ובגרונ, חום, צפצופים בנשימה, רמות נתרן נמוכות בדם (עשוי לגרום לחולשה, הקאות והתכווצויות שרירים), עצבנות, בלבול או דיכאון, שינויים בטעם, טשטוש ראייה, קוצר נשימה פתאומי, יובש בפה, דלקת בתוך הפה, פיטריות בפה או בוושט, בעיות בכבד כולל צהבת (עשוי לגרום להצהבת העור, שתן כהה ועייפות), אובדן שיער, פריחה בעור כתוצאה מחשיפה לשמש, כאבי מפרקים או שרירים, בעיות בכליות, הזעת יתר,</p> <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ- 1 מתוך 10,000 אנשים): שינויים בספירת הדם כולל מחסור בכדוריות דם לבנות, תוקפנות, הזיות, בעיות חמורות בכבד הגורמות לאי ספיקת כבד ודלקת במוח, התחלה פתאומית של פריחה חמורה או שלפוחיות או קילוף העור, עשוי להיות קשור בחום גבוה וכאבי מפרקים, חולשת שרירים, גדילת שדיים אצל גברים, רמה נמוכה של מגנזיום בדם.</p> <p>מס' מחקרים הראו עלייה בסיכון לשברים בירך, שורש כף היד ובעמוד השדרה. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים או בשימוש ארוך טווח.</p> <p>אם הינך סובל מאחת מתופעות הלוואי הנ"ל, או אם הינך חש/ה בסימפטומים אחרים לא רגילים או בלתי צפויים, עליך להיוועץ ברופא או ברוקח.</p>	<p>תופעות לוואי</p>

<p><u>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</u> עליך להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד אם התפתחה תגובה אלרגית חמורה המתבטאת בצפצופים פתאומיים בנשימה, נפיחות בשפתיים, לשון, גרון או בגוף, פריחה, 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 בכבד).</p> <p>פנה לרופא מיד, אם הינך (או ילדך) חשה הפרעה בקצב הלב או הדופק, דופק מואץ, דפיקות לב, רעד, פרכוסים או התכווצות שרירים. בילדים, הפרעה בקצב הלב עלולה לגרום לחולשה, קיבה עצבנית, סחרחורת ולקלות ראש¹.</p> <p>אומפרדקס 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 לתאם עם רופא מיד! חשוב ליידע את הרופא על נטילת התרופה.</p> <p>בכל מקרה שבו הנך מרגישה תופעות לוואי, שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p><u>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</u> עליך להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד אם התפתחה תגובה אלרגית חמורה המתבטאת בצפצופים פתאומיים בנשימה, נפיחות בשפתיים, לשון, גרון או בגוף, פריחה, 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 בכבד).</p> <p>אומפרדקס 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.</p> <p>בכל מקרה שבו הנך מרגישה תופעות לוואי, שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	
---	--	--

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים על רקע צהוב הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 7.11.11

.....