

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

תאריך 25.03.2015

שם תכשירים באנגלית ומספרי הרישום

OMEPRADEx CAPLETS 10mg (123 66 30228 00)

OMEPRADEx CAPLETS 20mg (120 19 30048 00)

OMEPRADEx CAPLETS 40mg (123 65 30268 00)

שם בעל הרישום דקסל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
...	<ul style="list-style-type: none"> If you are allergic to medicines containing other proton pump inhibitors (eg pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, esomeprazole). 	Contraindications
<p><u>Duodenal Ulcer:</u> The recommended dose is 20 mg once daily. Symptom resolution is rapid and in most patients healing occurs within two 4 weeks. For those patients who may not have fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further two 4 weeks treatment period.</p> <p>In patients with poorly responsive duodenal ulcer, Omepradex 40 mg once daily is recommended and healing is usually achieved within 4 weeks.</p> <p>The effectiveness of Omepradex is not affected by concomitant NSAID treatment and the usual duration of treatment is recommended.</p> <p><u>Prevention of relapse of duodenal ulcer:</u> For the prevention of relapse of duodenal ulcer in <i>H. pylori</i> negative patients or when <i>H. pylori</i> eradication is not possible the recommended dose is Omepradex 20 mg once daily. In some patients a daily dose of 10 mg may be sufficient. In case of therapy failure, the dose can be increased to 40 mg.</p> <p><u>Acute Gastric Ulcer:</u> The recommended dose is 20 mg once daily. Symptom resolution is rapid and in most patients healing occurs within 4</p>	<p><u>Treatment of Duodenal Ulcer:</u> The recommended dose in patients with an active duodenal ulcer is Omepradex 20 mg once daily. In most patients healing occurs within two weeks. For those patients who may not have fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further two weeks treatment period.</p> <p>In patients with poorly responsive duodenal ulcer, Omepradex 40 mg once daily is recommended and healing is usually achieved within 4 weeks.</p> <p><u>Prevention of relapse of duodenal ulcer:</u> For the prevention of relapse of duodenal ulcer in <i>H. pylori</i> negative patients or when <i>H. pylori</i> eradication is not possible the recommended dose is Omepradex 20 mg once daily. In some patients a daily dose of 10 mg may be sufficient. In case of therapy failure, the dose can be increased to 40 mg.</p> <p><u>Treatment of Gastric Ulcer:</u> The recommended dose is Omepradex 20 mg once daily. In most patients healing occurs within 4 weeks. For those patients who may not have fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further 4 weeks treatment period.</p> <p>In patients with poorly responsive gastric ulcer Omepradex 40 mg once daily is recommended and healing is usually achieved within 8 weeks.</p>	Posology, dosage & administration

weeks. For those patients who may not have fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further 4 weeks treatment period.

In patients with poorly responsive gastric ulcer, 40 mg Omepradex once daily has been used and healing is usually achieved within 8 weeks.

The effectiveness of Omepradex is not affected by concomitant NSAID treatment and the usual duration of treatment is recommended.

Prevention of relapse of gastric ulcer:

For the prevention of relapse in patients with poorly responsive gastric ulcer the recommended dose is Omepradex 20 mg once daily. If needed the dose can be increased to Omepradex 40 mg once daily.

Helicobacter Pylori-Associated Peptic Ulcer Disease:

For the eradication of *H. pylori* the selection of antibiotics should consider the individual patient's drug tolerance, and should be undertaken in accordance with national, regional and local resistance patterns and treatment guidelines.

The recommended alternative treatment regimens for eradication of *H pylori* are:

Triple Therapy Regimen

This involves 3 alternatives:

1. Omepradex 20 mg, amoxicillin 1 g and clarithromycin 500 mg, all twice a day for 1 week.
2. Omepradex 20 mg, clarithromycin 250 mg (alternatively 500 mg), and metronidazole 400 mg (or 500 mg or tinidazole 500 mg), all twice a day for 1 week.
3. Omepradex 40 mg once daily, with amoxicillin 500 mg and metronidazole 400 mg (or 500 mg or tinidazole 500 mg), both 3 times a day for 1 week.

Dual Therapy Regimen

Omepradex 40-80 mg daily with amoxicillin 2 g daily in divided doses for two weeks. In clinical studies daily doses of 1.5-3 g of amoxicillin have been used, with or without addition of metronidazole 400 mg t.i.d.

To ensure healing in patients with active peptic ulcer disease, refer to dosage recommendations for duodenal and gastric ulcer.

In each regimen, if the patient is still *H pylori*-positive, therapy may be repeated.

Prevention of relapse of gastric ulcer:

For the prevention of relapse in patients with poorly responsive gastric ulcer the recommended dose is Omepradex 20 mg once daily. If needed the dose can be increased to Omepradex 40 mg once daily.

Helicobacter Pylori eradication in Peptic Ulcer Disease:

For the eradication of *H. pylori* the selection of antibiotics should consider the individual patient's drug tolerance, and should be undertaken in accordance with national, regional and local resistance patterns and treatment guidelines.

1. Omepradex 20 mg, amoxicillin 1 g and clarithromycin 500 mg, all twice a day for 1 week.
2. Omepradex 20 mg, clarithromycin 250 mg (alternatively 500 mg) and metronidazole 400 mg (or 500 mg or tinidazole 500 mg), all twice a day for 1 week.
3. Omepradex 40 mg once daily, with amoxicillin 500 mg and metronidazole 400 mg (or 500 mg or tinidazole 500 mg), both 3 times a day for 1 week.

In each regimen, if the patient is still *H pylori*-positive, therapy may be repeated.

Treatment of NSAID - Associated Gastric and Duodenal Ulcers:

For the treatment of NSAID - associated gastric and duodenal ulcers, the recommended dose is Omepradex is 20 mg once daily. In most patients healing occurs within 4 weeks. For those patients who may not be fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further 4 weeks treatment period.

Prevention of NSAID - Associated Gastric and Duodenal Ulcers in Patients at risk:

For the prevention of NSAID - associated gastric ulcers or duodenal ulcers in patients at risk (age >60, previous history of gastric and duodenal ulcers, previous history of upper GI bleeding) the recommended dose is Omepradex is 20 mg once daily.

Treatment of Reflux Esophagitis:

The recommended dose is Omepradex 20 mg once daily. In most patients healing occurs within 4 weeks. For those patients not fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further 4 weeks treatment period. In patients with severe esophagitis Omepradex 40 mg once daily is recommended and Healing usually achieved within 8 weeks.

Long-Term Management of Patients with healed Reflux Esophagitis:

For the long-term management of patients with healed reflux esophagitis the recommended dose is Omepradex 10 mg once daily. If needed, the

Treatment of NSAID—Associated Gastric and Duodenal Ulcers:

~~For the treatment of NSAID—associated gastric and duodenal ulcers, the recommended dose is Omepradex is 20 mg once daily. In most patients healing occurs within 4 weeks. For those patients who may not be fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further 4 weeks treatment period.~~

Prevention of NSAID—Associated Gastric and Duodenal Ulcers in Patients at Risk:

~~For the prevention of NSAID—associated gastric ulcers or duodenal ulcers in patients at risk (age > 60, previous history of gastric and duodenal ulcers, previous history of upper GI bleeding) the recommended dose is Omepradex is 20 mg once daily.~~

Reflux Esophagitis:

Treatment

In patients with reflux esophagitis the recommended dose is 20 mg Omepradex once daily, given for 4 weeks.

For those patients not fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further 4 weeks treatment. Omepradex has also been used in a dose of 40 mg once daily in patients with reflux esophagitis refractory to other therapy. Healing usually occurred within 8 weeks.

Long-Term Management

For the long-term management of patients with healed reflux esophagitis the recommended dose is Omepradex 10 mg once daily. If needed, the dose can be increased to Omepradex 20-40 mg once daily.

Maintenance Treatment for the Prevention of Relapse in Patients with Severe Reflux Esophagitis

For the prevention of relapse in patients with severe reflux esophagitis, 20 mg Omepradex once daily is recommended. In case of recurrence the dose can be increased to 40 mg Omepradex once daily.

Severe Reflux Esophagitis in Children from 6 Years of Age and Older

The recommended dosage regimen for healing is as follows:

Weight	Dosage
10-20 kg body weight	Omepradex 10 mg once daily, which may be increased to 20 mg if needed.
>20 kg body weight	Omepradex 20 mg once daily, which may be increased to 40 mg if needed.

dose can be increased to Omepradex 20-40 mg once daily.

Treatment of Symptomatic Gastro-Esophageal Reflux Disease:

The recommended dose is Omepradex 20 mg daily. Patients may respond adequately to 10 mg daily, and therefore individual dose adjustment should be considered.

If symptom control has not been achieved after 4 weeks treatment with Omepradex 20 mg daily, further investigation is recommended.

Treatment of Zollinger-Ellison Syndrome:

In patients with Zollinger-Ellison syndrome the dose should be individually adjusted and treatment continued as long as clinically indicated. The recommended initial dose is Omepradex 60 mg daily. All patients with severe disease and inadequate response to other therapies have been effectively controlled and more than 90% of the patients maintained on doses of 20-120 mg daily. When dose exceed Omepradex 80 mg daily, the dose should be divided and given twice daily.

Posology in children:

Severe Reflux Esophagitis in Children from 6 Years of Age and Older:

The recommended dosage regimen for healing is as follows:

Weight	Dosage
10-20 kg body weight	Omepradex 10 mg once daily, the dose can be increased to 20 mg once daily if needed.
>20 kg body weight	Omepradex 20 mg once daily, the dose can be increased to 40 mg once daily if needed.

The treatment time is 4–8 weeks.

Special population:

Use in the Elderly (>65 years old):

No dosage adjustment is necessary in the elderly (see section 5.2).

Impaired Hepatic Function:

In patients with impaired hepatic function a daily dose of 10-20 mg may be sufficient (see section 5.2).

Impaired Renal Function:

Dose adjustment is not required in patients with impaired renal function (see section 5.2).

Method of administration:

Omepradex caplets should be taken before meals, and are recommended to be given in the morning and swallowed whole with liquid.

The caplets should not be chewed, crushed or halved.

Treatment of Symptomatic Gastro-Esophageal Reflux Disease:

The recommended dose is Omepradex 20 mg daily. Patients may respond adequately to 10 mg daily, and therefore individual dose adjustment should be considered. If symptom control has not been achieved after 4 weeks treatment with Omepradex 20 mg daily, further investigation is recommended.

Maintenance Treatment for the Prevention of Relapse in Patients with Poorly Responsive Peptic Ulcer:

For the prevention of relapse in patients with poorly responsive peptic ulcer, 20 mg Omepradex once daily is recommended. In case of recurrence the dose can be increased to 40 mg Omepradex once daily.

Zollinger-Ellison Syndrome:

The recommended initial dosage is 60 mg Omepradex **once** daily. The dosage should be adjusted individually and treatment continued as long as is clinically indicated. **All More than 90% of** patients with severe disease and inadequate response to other therapies have been effectively controlled **and more than 90% of the patients maintained** on doses of 20-120 mg daily. With doses above 80 mg daily, the dose should be divided and given twice daily.

NSAID-Associated Duodenal Ulcers, Gastric Ulcers, or Gastroduodenal Erosions in Patients with or without Continued NSAID Treatment:

Treatment: The recommended dosage of Omepradex is 20 mg once daily.

Symptom resolution is rapid, and in most patients healing occurs within 4 weeks. For those patients who may not be fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further 4 weeks treatment period.

Prevention: For the prevention of NSAID-associated duodenal ulcers, gastric ulcers, gastroduodenal erosions, and dyspeptic symptoms, the recommended dosage of Omepradex is 20 mg once daily.

Use in the Elderly (>65 years old):

No dosage adjustment is necessary in the elderly (see section 5.2).

Use in Patients with Impaired Hepatic Function:

As bioavailability and half-life can increase in patients with impaired hepatic function, the dose requires adjustment with a maximum daily dose of 20 mg.

Use in Patients with Impaired Renal

Function:

Dose adjustment is not required in patients with impaired renal function (see section 5.2).

Method of administration:

Omepradex caplets should be taken in the morning, preferably without food swallowed whole with half a glass of water. The caplets should not be chewed, crushed or halved.

...

Severe hypomagnesaemia has been reported in patients treated with proton pump inhibitors (PPIs) like omeprazole for at least three months, and in most cases for a year.

Serious manifestations of hypomagnesaemia such as fatigue, tetany, delirium, convulsions, dizziness and ventricular arrhythmia can occur but they may begin insidiously and be overlooked. In most affected patients, hypomagnesaemia improved after magnesium replacement and discontinuation of the PPI.

For patients expected to be on prolonged treatment or who take PPIs with medications such as digoxin or drugs that may cause hypomagnesemia (e.g., diuretics), health care professionals should consider monitoring magnesium levels prior to initiation of PPI treatment and periodically during treatment.

Proton pump inhibitors, especially if used in high doses and over long durations (>1 year), may modestly increase the risk of hip, wrist and spine fracture, predominantly in the elderly or in presence of other recognised risk factors. Observational studies suggest that proton pump inhibitors may increase the overall risk of fracture by 10-40%. Some of this increase may be due to other risk factors. Patients at risk of osteoporosis should receive care according to current clinical guidelines and they should have an adequate intake of vitamin D and calcium.

Interference with laboratory tests

Increased CgA level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours. To avoid this interference the omeprazole treatment should be stopped for at least 14 days before CgA measurements.

Some children with chronic illnesses may require long-term treatment although it is not recommended.

Omepradex contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not

...

Some children with chronic illnesses may require long-term treatment although it is not recommended.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Treatment with proton pump inhibitors may lead to slightly increased risk of gastrointestinal infections such as Salmonella and Campylobacter (see section 5.1).

Consider PPIs as a possible cause of hypomagnesemia, particularly in patients who are clinically symptomatic. Patients who develop hypomagnesemia may require PPI discontinuation in addition to magnesium replacement.

Be aware that consumers either on their own, or based on a healthcare professional's recommendation, may take OTC PPIs for periods of time that exceed the directions on the OTC label. This is considered an off-label (unapproved) use. Healthcare professionals should communicate the risk of hypomagnesemia to patients if they are recommending prolonged use of an OTC PPIs.

As in all long-term treatments, especially when exceeding a treatment period of 1 year, patients should be kept under regular surveillance.

Special Warnings and Special Precautions for use

<p>take this medicine.</p> <p>Treatment with proton pump inhibitors may lead to slightly increased risk of gastrointestinal infections such as <i>Salmonella</i> and <i>Campylobacter</i> (see section 5.1).</p> <p>Consider PPIs as a possible cause of hypomagnesemia, particularly in patients who are clinically symptomatic. Patients who develop hypomagnesemia may require PPI discontinuation in addition to magnesium replacement.</p> <p>Be aware that consumers either on their own, or based on a healthcare professional's recommendation, may take OTC PPIs for periods of time that exceed the directions on the OTC label. This is considered an off-label (unapproved) use. Healthcare professionals should communicate the risk of hypomagnesemia to patients if they are recommending prolonged use of an OTC PPIs.</p> <p>As in all long-term treatments, especially when exceeding a treatment period of 1 year, patients should be kept under regular surveillance.</p>		
<p>...</p> <p><i>Mycophenolate mofetil (MMF)</i> Co-administration of omeprazole in healthy subjects and in transplant patients receiving MMF has been reported to reduce the exposure to the active metabolite, mycophenolic acid (MPA), possibly due to a decrease in MMF solubility at an increased gastric pH. The clinical relevance of reduced MPA exposure on organ rejection has not been established in transplant patients receiving omeprazole and MMF. Use omeprazole with caution in transplant patients receiving MMF.</p> <p><i>Clopidogrel</i> Mean inhibition of platelet aggregation (IPA) was diminished by 47% (24 hours) and 30% (Day 5) when clopidogrel and omeprazole were administered together. In another study it was shown that administering clopidogrel and omeprazole at different times did not prevent their interaction that is likely to be driven by the inhibitory effect of omeprazole on CYP2C19.</p> <p>Results from studies in healthy subjects have shown a pharmacokinetic (PK)/pharmacodynamic (PD) interaction between clopidogrel (300 mg loading dose/75 mg daily maintenance dose) and omeprazole (80 mg p.o. daily) resulting in a</p>	<p>...</p> <p><i>Clopidogrel</i> In a crossover clinical study, clopidogrel (300 mg loading dose followed by 75 mg/day) alone and with omeprazole (80 mg at the same time as clopidogrel) were administered for 5 days. The exposure to the active metabolite of clopidogrel was decreased by 46% (Day 1) and 42% (Day 5) when clopidogrel and omeprazole were administered together. Mean inhibition of platelet aggregation (IPA) was diminished by 47% (24 hours) and 30% (Day 5) when clopidogrel and omeprazole were administered together. In another study it was shown that administering clopidogrel and omeprazole at different times did not prevent their interaction that is likely to be driven by the inhibitory effect of omeprazole on CYP2C19. Inconsistent data on the clinical implications of this PK/PD interaction in terms of major cardiovascular events have been reported from observational and clinical studies.</p> <p>...</p> <p><i>Diuretics</i> Hypomagnesemia occurs with both loop diuretics (furosemide, bumetanide, torsemide, and ethacrynic acid) and thiazide diuretics (chlorothiazide, hydrochlorothiazide, indapamide, and metolazone). These agents can cause hypomagnesemia when used as a single agent or when combined with other anti-hypertensives (e.g., beta-blockers, angiotensin receptor blockers and/or ACE inhibitors).</p>	<p>Interaction with Other medicaments and Other Forms of Interaction</p>

<p>decreased exposure to the active metabolite of clopidogrel by an average of 46% and a decreased maximum inhibition of (ADP induced) platelet aggregation by an average of 16%.</p> <p>Inconsistent data on the clinical implications of this PK/PD interaction in terms of major cardiovascular events have been reported from both observational and clinical studies. As a precaution, concomitant use of omeprazole and clopidogrel should be discouraged (see section 4.4).</p> <p>...</p> <p>Methotrexate</p> <p>When given together with proton-pump inhibitors, methotrexate levels have been reported to increase in some patients. In high-dose methotrexate administration a temporary withdrawal of omeprazole may need to be considered.</p> <p>Diuretics</p> <p>Hypomagnesemia occurs with both loop diuretics (furosemide, bumetanide, torsemide, and ethacrynic acid) and thiazide diuretics (chlorothiazide, hydrochlorothiazide, indapamide, and metolazone). These agents can cause hypomagnesemia when used as a single agent or when combined with other anti-hypertensives (e.g., beta-blockers, angiotensin receptor blockers and/or ACE inhibitors).</p> <p>...</p>	<p>...</p>	
		<p>Pregnancy and Fertility, Lactation</p>
<p>...</p> <p>Metabolism and nutrition disorders</p> <p>Rare: Hyponatraemia</p> <p>Very rare: Hypomagnesaemia; severe hypomagnesaemia may result in hypocalcaemia</p> <p>Hypomagnesaemia may also be associated with hypokalaemia</p> <p>...</p> <p>Gastrointestinal disorders</p> <p>Common: Abdominal pain, constipation, diarrhoea, flatulence, nausea/vomiting</p> <p>Rare: Dry mouth, stomatitis, gastrointestinal candidiasis</p> <p>Not known: Microscopic colitis</p> <p>...</p> <p>Musculoskeletal and connective tissue disorders</p> <p>Uncommon: Fracture of the hip, wrist, or spine</p> <p>Rare: Arthralgia, myalgia</p> <p>Very rare: Muscular weakness</p> <p>...</p> <p>When prescribing proton pump inhibitors, consider whether a lower dose or shorter</p>	<p>...</p> <p>Metabolism and nutrition disorders</p> <p>Rare: Hyponatraemia</p> <p>Very rare: Hypomagnesaemia</p> <p>...</p> <p>Gastrointestinal disorders</p> <p>Common: Abdominal pain, constipation, diarrhoea, flatulence, nausea/vomiting</p> <p>Rare: Dry mouth, stomatitis, gastrointestinal candidiasis</p> <p>...</p> <p>Musculoskeletal and connective tissue disorders</p> <p>Rare: Arthralgia, myalgia</p> <p>Very rare: Muscular weakness</p> <p>...</p> <p>When prescribing proton pump inhibitors, consider whether a lower dose or shorter duration of therapy would adequately treat the patient's condition.</p> <p>...</p>	<p>Adverse events</p>

<p>duration of therapy would adequately treat the patient's condition</p> <p>Treatment with proton pump inhibitors may lead to slightly increased risk of gastrointestinal infections such as <i>Salmonella</i> and <i>Campylobacter</i>, and, in hospitalized patients, possibly also <i>Clostridium difficile</i>. A diagnosis of <i>Clostridium difficile</i>-associated diarrhea (CDAD) should be considered for patients taking PPIs who develop diarrhea that does not improve (see section 5.1).</p> <p>...</p>		
<p>...</p> <p>Decreased gastric acidity due to any means, including proton pump inhibitors, increases gastric counts of bacteria normally present in the gastrointestinal tract. Treatment with acid reducing drugs may lead to a slightly increased risk of gastrointestinal infections such as <i>Salmonella</i> and <i>Campylobacter</i>. and, in hospitalized patients, possibly also <i>Clostridium difficile</i>. A diagnosis of <i>Clostridium difficile</i>-associated diarrhoea (CDAD) should be considered for patients taking PPIs who develop diarrhoea that does not improve.</p> <p>During treatment with antisecretory medicinal products serum gastrin increases in response to the decreased acid secretion. Also chromogranin A (CgA) increases due to decreased gastric acidity. The increased CgA level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours. Healthcare providers should temporarily stop omeprazole treatment at least 14 days before assessing CgA levels and consider repeating the test if initial CgA levels are high.</p> <p>An increased number of ECL cells possibly related to the increased serum gastrin levels, have been observed in some patients (both children and adults) during long term treatment with omeprazole. The findings are considered to be of no clinical significance.</p> <p>...</p>	<p>...</p> <p>Decreased gastric acidity due to any means, including proton pump inhibitors, increases gastric counts of bacteria normally present in the gastrointestinal tract. Treatment with acid reducing drugs may lead to a slightly increased risk of gastrointestinal infections such as <i>Salmonella</i> and <i>Campylobacter</i>. Also chromogranin A (CgA) increases due to decreased gastric acidity. The increased CgA level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours. To avoid this interference the omeprazole treatment should be temporarily stopped five days before CgA measurements.</p> <p>...</p>	<p>Pharmacological Properties</p>

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 25.03.2015

שם תכשירים באנגלית ומספרי הרישום

OMEPRADEx CAPLETS 10mg (123 66 30228 00)

OMEPRADEx CAPLETS 20mg (120 19 30048 00)

OMEPRADEx CAPLETS 40mg (123 65 30268 00)

שם בעל הרישום דקסל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
התוויות		
<ul style="list-style-type: none"> • הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אומפרזול), תחליפי בנזימידזולים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. • הינך אלרגי לתרופות אחרות המכילות מעכבי משאבות פרוטונים (PPI) (כגון: פנטופרזול, לנסופרזול, רבפרזול או אסאומפרזול). • הינך נוטל גלפיניביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV). 	<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאומפרזול או לאחד ממרכיבי התרופה.</p> <p>אין להשתמש אם הנך אלרגי/ת לתרופות אחרות המכילות חוסמי משאבות פרוטונים (PPI) (כגון: פנטופרזול, לנסופרזול, רבפרזול או אסאומפרזול).</p> <p>אין להשתמש בתרופה אם הינך נוטל/ת גלפיניביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV).</p>	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר?</p>
<ul style="list-style-type: none"> • השימוש בתכשיר מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים PPI כגון אומפרדקס במיוחד למשך יותר משנה עלול להגדיל הסיכון את הסיכון לשברים בירך, שורש כף היד ובעמוד השדרה. עליך לספר לרופא אם הינך סובל מאוסטיאופורוזיס או אם הינך נוטל קורטיקוסטרואידים (העלולים להגדיל את הסיכון של אוסטיאופורוזיס). • אומפרדקס מפחית את רמת החומציות בקיבה. חומציות הקיבה נדרשת לספיגה של ויטמין B₁₂. אם אתה נוטל את התרופה לתקופה ממושכת יש להתייעץ עם הרופא לגבי האפשרות לחסר בויטמין B₁₂. <p>התרופה יכולה למסך סימנים למחלות אחרות, לכן אם הנך סובל מהתסמינים הבאים לפני הטיפול או במהלכו פנה מיד לרופא וספר לו על כך:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ירידה במשקל מסיבה לא ברורה וקושי בבליעה • כאבי בטן או קשיי עיכול • הקאת אוכל או הקאה דמית • הפרשת צואה שחורה (צואה דמית) • שלשול חמור או ממושך (אומפרזול נמצא קשור לעליה קלה בשלשול זיהומי) 	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <p>אזהרות: אם הנך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. במהלך תקופת הטיפול באומפרדקס, הרופא עשוי להפנותך לבדיקת רמות 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>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>
<p>לפני הטיפול באומפרדקס, 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. • הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד, מצרבת לתקופה העולה על 3 חודשים או אם הינך נוטל תרופות לטיפול בצרבת או בהפרעות עיכול למשך זמן ממושך. עליך להייעץ ברופא/ה העשוי/ה להחליט על הפחתת המינון; 	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מיניקה, אם הנך סובל/ת או סבלת בעבר מבעיות בכבד: עליך להיוועץ ברופא/ה העשוי/ה להחליט על הפחתת המינון; אם 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, 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</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול</p>

<ul style="list-style-type: none"> • הינך מעל גיל 55 עם תסמינים חדשים או תסמינים שהשתנו לאחרונה. • ייתכן והרופא יבצע מעקב אחר מצבך, יש לדווח לרופא על כל תסמין חדש או יוצא דופן. • נאמר לך כי יש לך רמה נמוכה של מגנזיום בדם. יש להתייעץ עם הרופא לגבי ניטור רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה זו. • 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 (קש"י נשימה) תכופים, בעיקר אם מלווים בצרבת. • הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי 	<p>בטן או קש"י עיכול או אם הנך סובלת/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 מגנזיום בדם. אם הנך נוטל/ת אומפרדקס על בסיס קבוע (מעל לשנה), ייתכן והרופא יבצע מעקב אחר מצבך, יש לדווח לרופא על כל תסמין חדש או יוצא דופן.</p> <p>אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • נלפינביר (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) • קטוקונזול, איטרקונזול, פוסקונזול, ווריקונזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים) • דיגוקסין (למחלות לב) • תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון פניטואין [לאפילפסיה], איזמינס, לשינה, חרדה, הרפיית שרירים או אפילפסיה¹ תרופות לשינה, לחרדה, הרפיית שרירים או אפילפסיה¹ - איזמינס) • אם הינך נוטל פניטואין, הייבא ושיקור באופן מלא על התחלת הטיפול באומפרדקס קפילות ובסיומו. • מדללי דם כגון וורפרין, חוסמי ויטמין K אחרים. יהיה צורך במעקב רפואי עם התחלת הטיפול ובסיומו. • צילוסטזול (לכאבי רגליים) • טקרולימוס, מיקופנוולאט מופטיל (מדכאי מערכת החיסון) • תכשירים המכילים ברזל • דיסולפירם (לגמילה) • תרופה צמחית המכילה היפריקום פרפורטום (St John's wort, המשמשת לטיפול בדיכאון) • ארלוטיניב (לטיפול בסרטן) • מטוטרקסט - יתכן והרופא שלך יפסיק באופן זמני את הטיפול באומפרדקס קפילות • אנטיביוטיקה כגון קלריתרומיצין, אמפיצילין • ריפמפיצין (לטיפול בשחפת). <p>.....</p>	<p>אמפצילין (אנטיביוטיקה). דיאזפם (להרגעה), דיגוקסין (ללב), קטוקונזול, איטרקונזול, פוסקונזול, או ווריקונזול (לזיהומים פטרייתיים), צילוסטזול (לכאבי רגלים), טקרולימוס (להשתלת אברים), קלופידוגרל (המשמש לעיכוב הצממת טסיות דם), ריפמפיצין (לטיפול בשחפת), אטזנביר, ריטונביר, או סקווינביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV), ארלוטיניב (נגד סרטן), או תרופה צמחית המכילה היפריקום פרפורטום (St John's wort, המשמשת לטיפול בדיכאון קל). תכשירים המכילים ברזל, דיסולפירם (לגמילה),</p> <p>כמו כן, במקרה והנך נוטל פניטואין (לאפילפסיה) או וורפרין או חוסמי ויטמין K אחרים (לדילול הדם), הרופא יצטרך לעקוב אחרך עם התחלת הטיפול באומפרדקס ובסיומו.</p> <p>אין להשתמש בתרופה אם הינך נוטל/ת נלפינביר (תרופה לטיפול בנגיף HIV).</p>	<p>תגובות בין תרופתיות</p>
<p>.....</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת.</p> <p>יש לבלוע את הקפליה בשלמותה עם כוס מים. אין לחצות, לכתוש 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>אם לא חל שיפור במצבך יש לפנות לרופא.</p> <p>בדיקות ומעקב</p> <p>עליך ליידע את הרופא במידה והינך עומד לעבור בדיקות מעבדה, יתכן שהרופא יורה לך על הפסקת הטיפול בתרופה שבועיים לפני הבדיקות.</p>	<p>אופן השימוש: אין ללעוס! יש לבלוע את הקפליה בשלמותה עם מעט מים. אין לחצות או לכתוש הקפליה. יש ליטול התרופה לפני הארוחה, עדיף בבוקר.</p> <p>כיצד תוכלו לסייע להצלחת הטיפול?</p> <p>עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. יתכן כי יעברו מספר ימים עד שתרופה זו תקל על הכאבים, לכן ניתן ליטול תרופה זו עם תכשירים סותרים חומצה להקלת הכאבים.</p>	<p>הריון והנקה</p> <p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>

<p>יש להתייעץ עם הרופא לגבי ניטור רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה זו.</p> <p>אם הנך נוטל פניטואין או מדללי דם, הרופא שלך יפנה אותך לבדיקות בתחילת ובסיום הטיפול.</p> <p>....</p> <p>יתכן כי יעברו מספר ימים עד שתרופה זו תקל על הכאבים, לכן ניתן ליטול תרופה זו עם תכשירים סותרים חומצה להקלת הכאבים.</p>	
<p>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • התפתחה תגובה אלרגית או אנפילקטית (מתבטאת בקוצר נשימה, צפצופים פתאומיים, ונפיחות בגוף, באזור הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, פריחה, עלפון או בעיות בבליעה). תגובה זו 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. • שלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום. <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100): כאב ראש, כאב בטן, עצירות, שלשול, גזים, בחילה, הקאה.</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000): נפיחות ברגליים ובקרסוליים, סחרחורת, ורטיגו, הרגשת עלפון, תחושת נימול, נמנום, בעיות בשינה, פריחה, גירוד, חרלת (hives), דלקת בעור (דרמטיטיס). הרגשה כללית לא טובה וחוסר אנרגיה, שינויים בבדיקות דם (שינוי בתפקודי כבד).</p> <p>תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> • בעיות במערכת הדם (כגון: ירידה בספירת תאי הדם הלבנים או בטטיות הדם) העלולות לגרום לעייפות לחולשה, עייפות, חבורות, או לנטייה לזיהומים לזיהומים תכופים המלווים בחום ובצמרמורת קשות, כאב גרון, כיבים בפה. • תגובות אלרגיות, לעיתים חמורות מאד, כולל נפיחות בשפתיים, בלשון ובגרון, חום וצפצופים בנשימה. • רמת נתרן נמוכה בדם - עלול לגרום לחולשה, הקאה, התכווצות-שרירים. • טשטוש ראייה, שינויים בטעם • עצבנות, אי שקט, בלבול או דיכאון • צפצוף פתאומי או קוצר נשימה-פתאומי התכווצות הסימפונות • יובש בפה • כאבים בפה, דלקת בתוך חלל הפה, • פטרת בפה או בוושט • זיהומים פטרייתיים היכולים להשפיע על המעי • בעיות בכבד, כולל צהבת המתבטאת בעור צהוב, שתן כהה ועייפות 	<p>תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1 ל- 10 אנשים מתוך 100): עצירות, שלשול, בחילה (הרגשת חולי), כאבי בטן, כאב ראש, הקאה, גזים.</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1 ל- 10 אנשים מתוך 1,000): נפיחות ברגליים וקרסוליים, סחרחורת, תחושת נימול, נמנום, הפרעות בשינה, פריחה, גירוד, חרלת (hives), הרגשה כללית לא טובה וחוסר אנרגיה, שינויים בבדיקות דם (שינוי בתפקודי כבד. דלקת עור (דרמטיטיס))</p> <p>תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1 ל- 10 אנשים מתוך 10,000): בעיות במערכת הדם (כגון: ירידה בספירת תאי הדם הלבנים או בטטיות הדם) העלולות לגרום לעיתים לחולשה, חבורות או לנטייה לזיהומים. תגובות אלרגיות, לעיתים חמורות מאד הכוללות נפיחות בשפתיים, בלשון ובגרון, 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. צמרמורת קשות, אין אונות,</p> <p>תופעות לוואי נדירות מאד (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 (Erythema multiforme), תסמונת Steven-Johnson - Toxic epidermal necrolysis), חולשת שרירים, גדילת שדיים אצל גברים. רמה נמוכה של מגנזיום בדם.</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 המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>עליך להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד אם התפתחה תגובה אלרגית חמורה המתבטאת בצפצופים פתאומיים בנשימה, נפיחות בשפתיים, לשון, גרון או בגוף, פריחה, הרגשת עלפון או קושי בבליעה; אדמומיות בעור עם שלפוחיות או קילוף בעור, שלפוחיות חמורות או דימום בשפתיים, עיניים, פה, אף ואברי המין; הצהבת העור, שתן כהה חולשה מוגברת ועייפות (יכולים להיות סימנים של בעיות בכבד).</p> <p>פנה לרופא מיד, אם הינך (או ילדך) חש/ה הפרעה בקצב הלב או הדופק, דופק מואץ, דפיקות לב, רעד, פרקוסים או התכווצות שרירים. בילדים, הפרעה בקצב הלב עלולה לגרום לחולשה, קיבה עצבנית,</p>

<ul style="list-style-type: none"> • רגישות יתר של העור לאור, יכולה להתבטא כפריחה • נשירה או דילול שיער באופן חריג • נפיחות במפרקים מלווה בכאבים, כאבי שרירים או חולשת שרירים • בעיות חמורות בכליות • זיעה מוגברת • אין-אונות <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ- 1 מתוך 10,000 משתמשים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • שינויים בספירת דם כולל מחסור בכדוריות דם לבנות (אגרנולוציטוזיס) • תוקפנות • הזיות (ראייה או תחושה של דברים לא קיימים) • בעיות חמורות בכבד הגורמות לאי ספיקת כבד ודלקת במוח • התפרצות פתאומית של פריחה חמורה או שלפוחיות או קילוף של העור. יתכן ויהיו מלווים בחום גבוה ובכאבי פרקים (אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) • חולשת שרירים-גדילת שדיים אצל גברים. <p>תופעות לוואי שתדירותן לא ידועה:</p> <ul style="list-style-type: none"> • דלקת מעיים הגורמת לשלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום. • אם נעשה שימוש באומפרדקס לתקופה העולה על 3 חודשים יתכן שחלה ירידה ברמת המגנזיום שלך בדם. רמות נמוכות של מגנזיום מתבטאות בעייפות, התכווציות לא רצוניות בשרירים, בלבול, עוויתות, סחרחורות, או עליה בדופק הלב. במידה והינך חש באחת מתופעות אלו עליך לספר לרופא בהקדם. רמות מגנזיום נמוכות בדם עלולות גם לגרום לירידה ברמות אשלגן או סידן בדם. הרופא ישקול לבצע בדיקות דם סדירות על מנת לנטר את רמות המגנזיום שלך בדם. <p>בילדים, הפרעה בקצב הלב עלולה לגרום לחולשה, קיבה עצבנית, סחרחורת ולתחושת עילפון. חשוב לידע את הרופא על נטילת התרופה.</p> <p>לעיתים נדירות מאד אומפרדקס עלולה להשפיע על רמות כדוריות הדם הלבנות, דבר הגורם לפגיעה במערכת החיסונית. במידה והינך 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 (אגרנולוציטוזיס) ע"י בדיקת דם.</p>	<p>סחרחורת ולתחושת עילפון.</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 לפנות לרופא מיד, על מנת לשלול חוסר תאי דם לבנים בבדיקת דם! חשוב לידע את הרופא על נטילת התרופה.</p>
---	---