

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות)**  
(לשלוח ל: [alonim.urgent@moh.health.gov.il](mailto:alonim.urgent@moh.health.gov.il))

תאריך: **31 במאי 2012**  
שם תכשיר באנגלית: **OMEPRAs Capsules 10mg, 20mg, 40mg**  
מספרי רישום: **136-79-31361, 136-80-31320, 136-81-31380**  
שם בעל הרישום: **מעבדות רפא בע"מ**

השינויים בעלון מסומנים בצבע - **צהוב**=הוספה, **ירוק**=מחיקה, **כחול**=שינוי מקום.

**בעלון לרופא** - אין

**בעלון לצרכן**

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<b>מתי אין להשתמש בתכשיר</b>	אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביו. אין להשתמש בתרופה אם הינך נוטל אטזנביר (תרופה נגד נגיף HIV).	אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביו, או לתכשירים אחרים מקבוצת מעכבי משאבת הפרוטונים (PPIs). אין להשתמש בתרופה בתכשיר אם הינך נוטל אטזנביר או נלפינוויר (תרופות נגד נגיף HIV).
<b>אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול</b>	אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה. אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, או מרמות מגנזיום נמוכות בדם. כמו כן יש להיוועץ ברופא אם הינך נוטל משתנים ו/או דיגוקסין או אם סבלת לאחרונה מירידה לא מתוכננת במשקל, חוזרות, קשיי בליעה, הקאות דמיות או כהות, או כהות (יציאות כהות המלוות בכאב), אם הינך סובל מאי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר.	אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה. אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, או מרמות מגנזיום נמוכות בדם. כמו כן יש להיוועץ ברופא אם הינך נוטל משתנים ו/או דיגוקסין או אם סבלת לאחרונה מירידה לא מתוכננת במשקל, הקאות חוזרות, קשיי בליעה, הקאות דמיות או כהות, אם שמת לב להופעת דם בצואה (יציאות כהות המלוות בכאב), אם הינך סובל מאי סבילות לסוכרוזלסוגים מסוימים של סוכר.
<b>אזהרות</b>	אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. אומפרה התכשיר מכיל סוכר (סוכרוז). אם הנך רגיש לסוכר יש ליידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו. יש להיוועץ ברופא על הצורך לבצע בדיקות דם לרמת מגנזיום בדם, שכן התרופה עלולה לגרום להורדת רמת המגנזיום.  הקלה בתסמינים שקשורים להפרשת חומצה בקיבה ע"י התרופה אינה שוללת קיום בעיות נוספות בקיבה.  מספר מחקרים הראו עליה בסיכון לשברים בירך, שורש כף היד ובעמוד השדרה. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים או בשימוש ארוך טווח.	אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. אומפרה התכשיר מכיל סוכר (סוכרוז). אם הנך רגיש לסוכר יש ליידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו. יש להיוועץ ברופא על הצורך לבצע בדיקות דם לרמת מגנזיום בדם, שכן התרופה עלולה לגרום להורדת רמת המגנזיום.  הקלה בתסמינים שקשורים להפרשת חומצה בקיבה ע"י התרופה אינה שוללת קיום בעיות נוספות בקיבה.  מספר מחקרים הראו עליה בסיכון לשברים בירך, שורש כף היד ובעמוד השדרה. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים או בשימוש ארוך טווח.

תגובות בין תרופתיות	<p>אם הינך נוטל תרופות נוספות כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אייעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון פניטואין לאפילפסיה, או דיאזפם להרגעה), תכשירים המכילים ברזל, וורפרין או חוסמי ויטמין K אחרים (נוגדי קרישה), דיגוקסין (ללב), משתנים, תרופות שעלולות לגרום לירידה ברמת המגנזיום בדם, אנטיביוטיקה המכילה אמפיצילין אסטר, תרופות לטיפול בפטרת (קטוקונזול, איטרקונזול או וריקונזול) וריקונזול) טקרולימוס או ציקלוספורין (למניעת דחיית שתלים), דיסולפירם (לגמילה) או תיאופילן (אסטמה). דווח כי תרופות מקבוצה זו (PPI), עלולות להפחית את הפעילות של קלופידוגרל (המשמש לעיכוב הצמתת טסיות דם). יש להמנע מנטילת התרופה עם קלופידוגרל.</p>
<p>אם הינך נוטל תרופות נוספות, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם גמרת סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אייעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי התרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון פניטואין לאפילפסיה, או דיאזפם להרגעה), תכשירים המכילים ברזל, וורפרין או חוסמי ויטמין K אחרים (נוגדי קרישה), דיגוקסין (ללב), משתנים, תרופות שעלולות לגרום לירידה ברמת המגנזיום בדם, אנטיביוטיקה המכילה אמפיצילין אסטר, תרופות לטיפול בפטרת (קטוקונזול, איטרקונזול או וריקונזול) וריקונזול, ריפאמפיצין, מתוטרקסאט, צילוסטאזול, תרופות לטיפול בנגיף ה HIV (ריטונווייר, אזטנביר, סקווינאביר), טקרולימוס או ציקלוספורין (למניעת דחיית שתלים), דיסולפירם (לגמילה) או תיאופילן (לטיפול באסטמה). דווח כי תרופות מקבוצה זו (PPIs), במיוחד במינון גבוה, עלולות להפחית את הפעילות של קלופידוגרל (המשמש לעיכוב הצמתת טסיות דם). יש להמנע מנטילת התרופה עם קלופידוגרל.</p>	
<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: בחילה, הקאה, כאבי בטן, נפיחות בבטן, גזים, שלשול, עצירות, פריחה, סחרחורת, חולשה, כאב גב, שיעול, זיהום בדרכי הנשימה העליונות או כאבי ראש.</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות: סחרחורת, תחושת נימול, הרגשת עלפון, נמנום, בעיות בשינה, גירוד, דלקת עור (דרמטיטיס), הרגשה כללית לא טובה. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, יש להתייעץ עם הרופא.</p> <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי.</p> <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 וקרוסוליים, סחרחורת, תחושת נימול, נמנום, הפרעות בשינה, פריחה, גירוד, חרלת (hives), הרגשה</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: בחילה, הקאה, כאבי בטן, נפיחות בבטן, שלשול, עצירות, או כאבי ראש. תופעות לוואי שאינן שכיחות: סחרחורת, תחושת נימול, הרגשת עלפון, נמנום, בעיות בשינה, פריחה, גירוד, דלקת עור (דרמטיטיס), הרגשה כללית לא טובה. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, יש להתייעץ עם הרופא.</p>

כללית לא טובה וחוסר אנרגיה, שינויים  
בבדיקות דם (שינוי בתפקודי כבד. דלקת  
עור (דרמטיטיס)

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 נפחות  
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. צמרמורות קשות, אין אונות,

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 (Erythema multiforme, תסמונת  
Steven-Johnson ו- Toxic epidermal  
necrolysis), חולשת שרירים, גדילת  
שדיים אצל גברים. רמה נמוכה של  
מגנזיום בדם.

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.

**תופעות לוואי  
הדורשות  
התייחסות  
מיוחדת**

בהופיע תגובה אלרגית או אנפילקטית (מתבטאת בקוצר נשימה ונפיחות באזור הפנים) צריבה בשתן, קשיים בהטלת שתן, עייפות וחולשה מוגברת, צהבת כבד (המתבטאת בעור, עיניים וציפורניים צהובים ושתן בצבע ירוק-צהוב), שלשול ממושך ומימי ללא הטבה (המלווה בכאבי בטן וחום), פצעים וכיבים בפה, או כאב גרון וחום מסיבה לא ברורה (נדיר): פנה לרופא מיד!

מס' מחקרים הראו עלייה בסיכון לשברים בירך, שורש כף היד ובעמוד השדרה. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים או בשימוש ארוך טווח.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתיעץ עם הרופא מיד!

בהופיע תגובה אלרגית או אנפילקטית (מתבטאת בפריחה, קוצר נשימה ונפיחות באזור הפנים) צריבה בשתן, קשיים בהטלת שתן, עייפות וחולשה מוגברת, צהבת כבד (המתבטאת בעור, עיניים וציפורניים צהובים ושתן בצבע ירוק-צהוב), שלשול ממושך ומימי ללא הטבה (המלווה בכאבי בטן וחום), פצעים וכיבים בפה, או כאב גרון וחום מסיבה לא ברורה (נדיר): פנה לרופא מיד!

יתכן וירידה ברמות מגנזיום בדם, במיוחד אם משתמשים בתרופה לתקופות ממושכות. הדבר יכול להתבטא בסחרחורת, קצב לב לא רגיל, דפיקות לב מהירות, התכווצויות שרירים, רעד, פרכוסים/עוויתות. בהופיע תופעות אלו – פנה לרופא מיד!

מס' מחקרים הראו עלייה בסיכון לשברים בירך, שורש כף היד ובעמוד השדרה. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים או בשימוש ארוך טווח. בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתיעץ עם הרופא מיד!

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 חולשה מוגברת ועייפות (יכולים להיות סימנים של בעיות בכבד).

פנה לרופא מיד, אם הינך (או ילדך) חש/ה הפרעה בקצב הלב או הדופק, דופק מואץ, דפיקות לב, רעד, פרכוסים או התכווצות שרירים. בילדים, הפרעה בקצב הלב עלולה לגרום לחולשה, קיבה עצבנית, סחרחורת ולתחושת עילפון

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 שחוסר תאי דם לבנים

<p>בבדיקת דם! חשוב ליידע את הרופא על נטילת התרופה.</p> <p>בכל מקרה שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי, שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>		
<p>על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.</p>	<p>על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.</p>	<p><b>תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות</b></p>
<p>מינון והוראות השימוש לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות מתחת לגיל שנה.</p> <p>מספר הכמוסות וזמן נטילתן ייקבעו ע"י הרופא. חוזק הכמוסה ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלתך. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים, כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות מתחת לגיל שנה.</p> <p>בילדים מגיל שנה ועד 6 שנים ובחולים המתקשים בבליעת כמוסות יש לפתוח את הכמוסה, לערבב את התכולה עם מזון רך חומצי או משקה מיץ חומצי (כגון מיץ תפוזים) ולבלוע ולשתות מיד. אין ללעוס את תכולת הכמוסה.</p> <p>אם לא חל שיפור במצבך יש לפנות לרופא.</p> <p>מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:</p> <p><u>טיפול בדלקת הוושט מזרם חוזר (reflux oesophagitis):</u></p> <p>מבוגרים: כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום למשך 4 שבועות. הרופא עשוי להמליץ על המשך נטילת הכמוסות או העלאת המינון לפי הנדרש.</p> <p>למניעת הופעה חוזרת של הסימפטומים, הרופא עשוי להמליץ על המשך נטילת התרופה במנות של 10, 20 או 40 מ"ג.</p> <p>ילדים: קביעת המינון בהתאם למשקל. <u>טיפול בכיב תריסריון וכיב קיבה:</u></p> <p>כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום. משך הטיפול יקבע ע"י הרופא, ובדרך כלל לתקופה של 4 עד 8 שבועות. יתכן והרופא ימליץ על העלאת המינון לפי הצורך בהתאם לתגובתך לטיפול. למניעה חוזרת של הכיב, המינון המקובל הוא 20 מ"ג פעם ביום. הרופא עשוי להגדיל את המינון אם הסימפטומים חוזרים. <u>טיפול ומניעת כיב קיבה או כיב</u></p>	<p>מינון והוראות השימוש לפי הוראות הרופא בלבד.</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות מתחת לגיל שנה.</p> <p>מספר הכמוסות וזמן נטילתן ייקבעו ע"י הרופא. חוזק הכמוסה ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלתך.</p> <p>בילדים מגיל שנה ועד 6 שנים יש לפתוח את הכמוסה, לערבב את התכולה עם מיץ חומצי (כגון מיץ תפוזים) ולשתות מיד. אין ללעוס את תכולת הכמוסה.</p> <p>אם לא חל שיפור במצבך יש לפנות לרופא.</p> <p>מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:</p> <p><u>טיפול בדלקת הוושט מזרם חוזר (reflux oesophagitis):</u></p> <p>מבוגרים: כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום למשך 4 שבועות. הרופא עשוי להמליץ על המשך נטילת הכמוסות או העלאת המינון לפי הנדרש.</p> <p>למניעת הופעה חוזרת של הסימפטומים, הרופא עשוי להמליץ על המשך נטילת התרופה במנות של 10, 20 או 40 מ"ג.</p> <p>ילדים: קביעת המינון בהתאם למשקל. <u>טיפול בכיב תריסריון וכיב קיבה:</u></p> <p>כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום. משך הטיפול יקבע ע"י הרופא, ובדרך כלל לתקופה של 4 עד 8 שבועות. יתכן והרופא ימליץ על העלאת המינון לפי הצורך בהתאם לתגובתך לטיפול. למניעה חוזרת של הכיב, המינון המקובל הוא 20 מ"ג פעם ביום. הרופא עשוי להגדיל את המינון אם הסימפטומים חוזרים. <u>טיפול ומניעת כיב קיבה או כיב</u></p>	<p><b>מינון</b></p>

<p>כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום. הרופא עשוי להגדיל את המינון אם הסימפטומים חוזרים.</p> <p><u>טיפול ומניעת כיב קיבה או כיב תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול ב – NSAID:</u></p> <p>אם סבלת בעבר מכיב וקיים צורך להמשיך נטילת תכשיר מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, המינון המומלץ הוא כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום. משך הטיפול יקבע ע"י הרופא.</p> <p><u>טיפול בכיב עיכולי הנגרם ע"י החיידק Helicobacter pylori:</u></p> <p>המנה המקובלת היא 40 מ"ג פעם ביום או כמוסה של 20 מ"ג פעמיים ביום. הרופא עשוי להמליץ על נטילת אחת או שתיים מהאנטיביוטיקות הבאות: אמוקסיצילין, קלריתרומיצין, מטרונידזול.</p> <p>משך הטיפול המקובל הוא שבוע או שבועיים. יש להקפיד על ישום הוראות נטילת התרופה בדיוקנות ולהיוועץ ברופא במידה וקיים ספק כלשהו.</p> <p><u>טיפול בעודף חומצה בקיבה הנגרם ע"י גידול בבלב [בתסמונת זולינגר-אליסון (Zollinger Ellison Syndrome)]:</u></p> <p>המנה ההתחלתית המקובלת היא 60 מ"ג פעם ביום. אם המנה היומית היא יותר מ-80 מ"ג יש ליטול מחצית בבוקר והמחצית השנייה בלילה. הרופא ידריך אותך לגבי כמות הכמוסות וזמני נטילתן.</p>	<p><u>תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול ב – NSAID:</u></p> <p>אם סבלת בעבר מכיב וקיים צורך להמשיך נטילת תכשיר מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, המינון המומלץ הוא כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום. משך הטיפול יקבע ע"י הרופא.</p> <p><u>טיפול בכיב עיכולי הנגרם ע"י החיידק Helicobacter pylori:</u></p> <p>המנה המקובלת היא 40 מ"ג פעם ביום או כמוסה של 20 מ"ג פעמיים ביום. הרופא עשוי להמליץ על נטילת אחת או שתיים מהאנטיביוטיקות הבאות: אמוקסיצילין, קלריתרומיצין, מטרונידזול.</p> <p>משך הטיפול המקובל הוא שבוע או שבועיים. יש להקפיד על ישום הוראות נטילת התרופה בדיוקנות ולהיוועץ ברופא במידה וקיים ספק כלשהו.</p> <p><u>טיפול בעודף חומצה בקיבה הנגרם ע"י גידול בבלב [בתסמונת זולינגר-אליסון (Zollinger Ellison Syndrome)]:</u></p> <p>המנה ההתחלתית המקובלת היא 60 מ"ג פעם ביום. אם המנה היומית היא יותר מ-80 מ"ג יש ליטול מחצית בבוקר והמחצית השנייה בלילה. הרופא ידריך אותך לגבי כמות הכמוסות וזמני נטילתן.</p>	
<p>יש ליטול את התרופה לפני הארוחה; <b>עדיף בבוקר.</b></p> <p>אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים.</p> <p>במקרה הצורך, ניתן לפתוח את הכמוסה, לערבב את התכולה עם <b>מזון רך חומצי או משקה מיץ חומצי</b> (כגון מיץ תפוזים) <b>ולבלוע ולשתות</b> מיד. אין ללעוס או לכתוש את הגרגרים בכמוסה</p>	<p>יש ליטול את התרופה לפני הארוחה, עדיף בבוקר.</p> <p>אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים.</p> <p>במקרה הצורך, ניתן לפתוח את הכמוסה, לערבב את התכולה עם מיץ חומצי (כגון מיץ תפוזים) ולשתות מיד. אין ללעוס או לכתוש את הגרגרים בכמוסה</p>	<p><b>אופן השימוש</b></p>