

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג
טבליות עמידות בקיבה

אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג
טבליות עמידות בקיבה
כל טבליה מכילה:

Esomeprazole 40 mg
כמלח מגנזיום
Esomeprazole 40 mg
as magnesium Amorphous

אסומפראזול 20 מ"ג
כמלח מגנזיום
Esomeprazole 20 mg
as magnesium Amorphous

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6- "מידע נוסף" וסעיף 2- "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

במבוגרים, אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג ו- 40 מ"ג מיועדים:

לטיפול בצרבת עם או בלי דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה. אסומפראזול אינובמד מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת.

טיפול בכיבים בחלק העליון של המעיים או הקיבה הנגרמים על ידי החיידק הליקובקטר פילורי (*Helicobacter pylori*). אסומפראזול אינובמד בשילוב עם האנטיביוטיקות המתאימות מטפל בזיהום, וגורם לריפוי הכיב ומניעת חזרתו.

ריפוי כיב קיבה הנגרם כתוצאה מנטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כגון תכשירים לטיפול בדלקת פרקים (שיגרון).

מניעת היווצרות כיבים בקיבה, אם הנך עלול לפתחם עקב נטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, כגון תכשירים לטיפול בדלקת פרקים (שיגרון).

טיפול ממושך באסומפראזול אינובמד טבליות למניעת דימום חוזר של כיב קיבה או תריסריון, לאחר טיפול ראשוני בנקסיום תוך ורידי.

במתבגרים, אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג מיועד:

• לטיפול בצרבת עם או בלי דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת

הקיבה. אסומפראזול אינובמד מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת. לטיפול בכיבים בחלק העליון של המעיים או הקיבה הנגרמים על ידי החיידק הליקובקטר פילורי (*Helicobacter pylori*). אסומפראזול אינובמד בשילוב עם האנטיביוטיקות המתאימות מטפל בזיהום, וגורם לריפוי הכיב ומניעת חזרתו.

במתבגרים, אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג מיועד:

• לטיפול בצרבת עם דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה.

אסומפראזול אינובמד מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת.

קבוצה תרפויטית
מעכב משאבת הפרוטון (משאבת החומצה בקיבה).

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לאחד ממרכיביה (המפורטים בסעיף 6 מידע נוסף).
- ידועה רגישות לתכשיר אחר מקבוצת מעכבי משאבת פרוטון (תכשירים לטיפול בסימפטומים דמויי כיב למשל פאנטופראזול, לנסופרזול, ראברזול, אומפרזול).
- הנך מטופל בתכשיר המכיל נלפינאביר (תרופה לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני [HIV]).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש באסומפראזול אינובמד

לפני הטיפול באסומפראזול אינובמד ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי חמור בתפקוד הכבד.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי חמור בתפקוד הכליות.
- סבלת בעבר מתגובה עורית לאחר טיפול בתרופה דומה לאסומפראזול אינובמד אשר מורידה חומציות הקיבה.
- אם אתה עומד לבצע בדיקת דם מסוימת (כרומוגרנין A Chromogranin A).

אסומפראזול אינובמד עלול למסך תסמינים של מחלות אחרות. לכן, אם אחד מהבאים קורה לך לפני שהתחלת את הטיפול באסומפראזול אינובמד או בזמן הטיפול באסומפראזול אינובמד, יש לפנות מיד לרופא:

- הנך סובל מירידה לא מוסברת במשקל או שיש לך קשיי בליעה
- הנך סובל מכאב בטן או קשיי עיכול
- אתה מקיא מזון או דם
- יש לך יציאות שחורות (יציאות דמיות)

אם הנך נוטל את התרופה לפי הצורך (על פי הוראות הרופא), אנא תיידע את הרופא המטפל, כמו כן עליך לדווח לרופא המטפל אם חל שינוי כלשהו בסימפטומים.

ישנה עלייה בסיכון לשברים בעצמות בירך, בשורש כף היד ובגב בשימוש ממושך במשך שנה ומעלה. אנא תיידע את הרופא, אם אובחנת כחולה באוסטאופורוזיס (דילדול עצמות הלוקות-במחלה חשופות יותר לשברים) או אם אתה נוטל קורטיקוסטרואידים.

אם יש לך פריחה בעור, בייחוד באזורים החשופים לשמש, אנא דווח לרופא מהר ככל האפשר כיון שיתכן ותצטרך להפסיק טיפול באסומפראזול אינובמד. במידה ואתה חש תסמיני מחלה נוספים, כגון כאבי מפרקים, אנא גם דווח לרופא.

אם אתה לוקח תרופות אחרות!

אנא דווח לרופא המטפל אם הנך נוטל תרופות נוספות או אם זה עתה סיימת טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם וצמחי מרפא. זאת מכיוון שאסומפראזול אינובמד עלול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של אסומפראזול אינובמד.

• אין ליטול אסומפראזול אינובמד במידה והנך מטופל בתכשיר המכיל נלפינאביר (תרופה לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני [HIV]).

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

• אטאזאנאביר (לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני HIV-),

• תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (קטוקונאזול או איטראקונאזול ווריקונאזול),

• תכשירים נוגדי דיכאון (ציטאלופראם, אימיפראמין או קלומיפראמין),

•ארלוטיניב (תרופה לטיפול בסרטן),
תרופות להרגעה (דיאזפאם),
•תרופות לאפילפסיה (פניטואין). אם הנך נוטל פניטואין, הרופא שלך יצטרך לעקוב אחר
הטיפול שלך בעת התחלת הטיפול באסומפראזול אינובמד ובסיומו,
תרופות לדילול דם (וורפרין), הרופא שלך יצטרך לעקוב אחר הטיפול שלך בעת התחלת
הטיפול באסומפראזול אינובמד ובסיומו,
•קלופידוגרל (תרופה המשמשת למניעת קרישי דם),
תרופות לבעיות בלב (דיגוקסין),
•אם הנך נוטל טיפול תרופתי לשחפת (ריפאמפיצין),
•תכשיר לטיפול בדיכאון: St. John's wort (*Hypericum perforatum*),
תרופות המיועדות לטיפול במחלת עורקים ברגליים, הגורמת לצליעה לא קבועה
(cilostazol),
•מתוטרקסט (תרופה המשמשת במינון גבוה לטיפול בסרטן), אם הנך נוטל מינון גבוה של
מתוטרקסט, הרופא שלך יכול להורות לך להפסיק באופן זמני את הטיפול באסומפראזול
אינובמד
•תרופה לטיפול בדחיית שתלים לאחר השתלת איברים (טקרולימוס),
•תרופות מסוימות לטיפול בגידולים ממאירים (כגון ארלוטיניב),
•תרופות לזירוז ריקון הקיבה (ציסאפריד) בטיפול משולב של אסומפראזול אינובמד,
במידה והנך מקבל אסומפראזול אינובמד ביחד עם קלריטרומיצין ואמוקסיצילין לטיפול בכיב
הנגרם על ידי החיידק הליקובקטר פילורי, חשוב שתספר לרופא על כל תרופה נוספת שהנך
נוטל.

שימוש באסומפראזול אינובמד ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם האוכל או על קיבה ריקה.

הריון והנקה

אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להרות, יש להתייעץ עם הרופא לפני
נטילת תרופה זו.

לא ידוע אם אסומפראזול אינובמד עובר לחלב אם. על כן, אל תשתמשי באסומפראזול
אינובמד אם הנך מיניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אסומפראזול אינובמד לא אמור להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות. אולם,
תופעות לוואי כגון סחרחורת או טשטוש ראייה עלולות להתרחש. אם הנך סובל מתופעות
לוואי אלה, אל תנהג ואל תשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות סוכרוז ולקטוז (סוגים מסוימים של סוכר). אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש
לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך
בטוח.

הרופא יסביר לך לגבי נטילת התרופה (כמה טבליות ומתי לקחת). חוזק הטבליה ומשך זמן
הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה אתה סובל.

אם הנך לוקח את התרופה זמן ממושך (במיוחד אם מעל שנה), ייתכן והרופא ירצה לבצע
בדיקות מסוימות.

אם הרופא אמר לך לקחת את התרופה לפי הצורך, ספר לרופא אם יש שינוי בסימפטומים.

אופן השימוש

•ניתן ליטול את הטבליה בכל שעה במהלך היום.

•ניתן ליטול את הטבליה עם האוכל או על קיבה ריקה.

•יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם חצי כוס מים, אין ללעוס או לכתוש את

חלקי הטבליה. הטבליה מכילה חלקיקים מצופים (pellets coated) למניעת התפרקות התרופה על ידי החומצה בקיבה ולכן חשוב לא לכתוש את החלקיקים.

התרופה אינה מיועדת לשימוש דרך הזנדה

קשישים

אין צורך בהתאמת מינון בקשישים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אולם, במידה ונזכרת קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה ששכחת, אלא קח את המנה הבאה בזמן הקצוב.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. יש להקפיד על יישום הוראות נטילת התרופה בדיוקנות ולשאול את הרופא במידה וקיים ספק כלשהו.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באסומפראזול אינו במד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:

- צפצופים פתאומיים בנשימה, קוצר נשימה, התנפחות השפתיים, הלשון והגרון או הגוף, פריחה, עילפון או קשיים בבליעה –אלה סימנים של תגובה אלרגית חריפה.
- אדמומיות בעור עם שלפוחיות או קילוף. ייתכנו גם שלפוחיות ודימומים בשפתיים, עיניים, פה, אף ואברי המין. זו עלולה להיות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או toxic epidermal necrolysis.
- הצהבת העור ולובן העין, שתן כהה ועייפות עלולים להיות סימפטומים לבעיות כבד. תופעות אלו הן נדירות ומשפיעות על פחות מ- 1 מתוך 1,000 אנשים.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

• כאב ראש

• שלשול, כאב בטן, עצירות, גזים

• בחילות והקאות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים

מתוך 1,000:

• התנפחות הרגליים והקרוסוליים

• בעיות שינה (חוסר שינה)

• סחרחורת, תחושת דקרוך ("סיכות ומחטים")

• ישנוניות

• תחושת סחרור (ורטיגו)

• יובש בפה

• שינויים בבדיקות דם לתפקודי כבד

• פריחה, שלפוחיות וגירוד בעור

• שברים באגן, בשורש כף היד או בעמוד השדרה (בשימוש באסומפראזול אינובמד במינון גבוה בזמן ממושך)
• עלייה באנזימי כבד

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000 :

• בעיות בדם כמו ירידה בתאים הלבנים או הטסיות – עלול לגרום לחולשה, חבלות, או עלייה בסיכון לזיהומים

• רמות נתרן נמוכות בדם – עלול לגרום לחולשה, הקאות והתכווצויות
• חוסר שקט, בלבול, דיכאון

• שינויים בטעם

• בעיות בעיניים כגון טשטוש ראייה

• יקוצר נשימה פתאומי (הצרות קנה הנשימה)

• זיהום בפה

• זיהום פטרייתי העלול להשפיע על המעיים

• בעיות בכבד, כולל צהבת שעלולה לגרום להצהבת העור, שתן כהה ועייפות

• נשירת שיער

• פריחה בעור בעת חשיפה לשמש

• כאבי מפרקים

• כאבי שרירים

• תחושת מחלה וחוסר אנרגיה

• הזעת יתר

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

• התחלה פתאומית של פריחה חמורה, שלפוחיות או קילוף העור. הדבר עלול להיות

מלווה בחום גבוה וכאבי פרקים (אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נקרזה

אפידרמית טוקסית) – (toxic epidermal necrolysis)

• שינויים בספירת דם, כולל אגרנולוציטוזיס (ירידה בתאי דם לבנים)

• תוקפנות

• הזיות

• בעיות חמורות בכבד, הגורמות לכשל בפעילות הכבד ולדלקת במוח

• חולשת שרירים

• בעיות כליה חמורות

• הגדלת שדיים בגברים

תופעות לוואי ששכיחותן אינן ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

• רמות מגנזיום נמוכות בגוף: בעיה זו עלולה להיות חמורה. רמות נמוכות של מגנזיום

בגוף יכולות להתרחש באנשים מסוימים שנטלו תכשירים רפואיים מקבוצת מעכב

משאבת הפרוטון (משאבת החומצה בקיבה) כגון אסומפראזול אינובמד, לפחות במשך

שלושה חודשים. אם רמות המגנזיום יורדות ייתכנו סימנים של רמות נמוכות של מגנזיום.

אנא תיידע את הרופא שלך באופן מיידי אם הנך מרגיש בסימנים הבאים:

○ סחרחורת

○ חוסר התמצאות

○ עייפות

○ פרכוסים

○ עלייה בקצב הלב

○ התכווצויות שרירים בלתי רצונית

○ רמה נמוכה של מגנזיום בדם, יכולה לגרום לרמה נמוכה של סידן בדם ו/או

לרמה נמוכה של אשלגן בדם

אם תדרש ליטול אסומפראזול אינובמד לתקופה ארוכה, הרופא שלך יכול לבדוק את

רמות המגנזיום בגופך לפני או במהלך הטיפול עם אסומפראזול אינובמד.

דלקת מעיים (הגורמת לשלשול)

פריחה, בדרך כלל בשילוב עם כאבי מפרקים

במקרים נדירים מאוד אסומפראזול אינובמד עלול להשפיע על תאי הדם הלבנים ולהביא לכשל חיסוני. אם יש לך זיהום עם סימנים כמו חום עם ירידה חמורה במצב הכללי או חום עם סימנים של זיהום מקומי כמו כאבי ראש וצוואר, גרון או פה או קשיים במתן שתן, עליך להיוועץ ברופא בדחיפות על מנת לשלול אפשרות של חוסר בתאי דם לבנים (אגרונולוציטוזיס) על ידי בדיקת דם. עליך לספר לרופא שאתה משתמש באסומפראזול אינובמד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- יש לשמור תרופה זו במקום קריר ויבש.
- אין לאחסן תרופה זו בטמפרטורה העולה על 25°C
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג:

Microcrystalline cellulose, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer(1:1) dispersion 30 percent (Eudragit L30-D55), sugar spheres (non-pareil seeds 40-50 mesh), hypromellose phthalate, confectioner's sugar (icing sugar with starch), opadry pink 03B84893, macrogol 400, macrogol 6000, crospovidone, lactose monohydrate, silica (colloidal hydrated), hydroxypropylcellulose, starch pregelatinized, povidone, magnesium oxide light, glycerol monostearate 40-55, talc, polysorbate 80, ferric oxide red.

כל טבליה של אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג מכילה 9.25 מ"ג לקטוז מונוהידראט

כל טבליה של אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג מכילה 57.6 מ"ג סוכרוז

אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג:

Microcrystalline cellulose, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer(1:1) dispersion 30 percent (Eudragit L30-D55), sugar spheres (non-pareil seeds 40-50 mesh), hypromellose phthalate, confectioner's sugar (icing sugar with starch), opadry pink 03B54193, macrogol 400, macrogol 6000, crospovidone, lactose monohydrate, silica (colloidal hydrated), hydroxypropylcellulose, starch pregelatinized, povidone, magnesium oxide light, glycerol monostearate 40-55, talc, polysorbate 80, ferric oxide red.

כל טבליה של אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג מכילה 18.5 מ"ג לקטוז מונוהידראט

כל טבליה של אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג מכילה 115.2 מ"ג סוכרוז

כיצד נראית התרופה:

אסומפראזול אינובמד 20 מ"ג טבליות – טבליה מצופה בצורה מלבנית, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד בהיר, בצד אחד מוטבע '20' ובצד השני מוטבע 'CE'.
אסומפראזול אינובמד 40 מ"ג טבליות – טבליה מצופה בצורה מלבנית, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד בצד אחד מוטבע '40' ובצד השני מוטבע 'CE'.

גדלי אריזה: 7, 14, 28, 30, 50, 56 או 60 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

20מ"ג: 161-48-35207

40מ"ג: 161-49-35208

יצרן: ג'ובילאנט גנריק בע"מ, 1-A סקטור 16-A, נואידה, אטטאר פראדש 201301 הודו.
בעל הרישום: אינובמד בע"מ, ח.פ. 513988089, רח' באר גנים 55 ת.ד. 62, אבן יהודה 40500

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בינואר 2019

.....
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.