

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לנסופרזול טבע 30 מ"ג
 כמוסות

הרכב:
 כל כמוסה מכילה:

Lansoprazole 30 mg
 לנסופרזול 30 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
 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?

- טיפול בכיב קיבה ובכיב תריסריון.
- טיפול ומניעת הישנות של דלקת הוושט מזרם חוזר (Reflux oesophagitis).
- טיפול משולב עם אנטיביוטיקה להכחדה של החיידק הליקובקטר פילורי (*H. pylori*) שקשור לכיבים במערכת העיכול.
- טיפול ומניעה של כיבים בקיבה ו/או בתרסריון הנגרמים כתוצאה מטיפול בתרופות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות (NSAIDs).
- טיפול בתסמיני מחלת החזר הוושטי (GERD).
- טיפול בתסמונת זולינגר-אליסון.

קבוצה תרפויטית
 מעכבי משאבת הפרוטונים (PPI).

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לנסופרזול), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף"). תסמינים של תגובה אלרגית יכולים לכלול: פריחה, בעיות בנשימה ו/או בבליעה, התנפחות הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול בלנסופרזול טבע (ובמהלכו) ספר לרופא שלך אם:

- יש לך בעיות בכבד (ייתכן שהרופא יתאים את המינון).
- אתה סובל מאוסטיאופורוזיס או נוטל תרופות קורטיקוסטרואידיות (שעלולות להעלות את הסיכון לאוסטיאופורוזיס). נטילת תרופות מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs) כגון לנסופרזול טבע, במיוחד לתקופה של יותר משנה ו/או במינונים גבוהים, עלולה להעלות מעט את הסיכון לשברים בירך, בשורש כף היד או בעמוד השדרה. ייתכן שהרופא ימליץ על תוספת של ויטמין D (די) וסידן.
- אי פעם פיתחת תגובה עורית לאחר שימוש בלנסופרזול טבע או בתרופות דומות המיועדות לעיכוב הפרשת חומצה בקיבה. אם אתה מפתח פריחה על העור, במיוחד באזורים החשופים לשמש, עדכן את הרופא בהקדם האפשרי, שכן ייתכן שתצטרך להפסיק את השימוש בלנסופרזול טבע. יש לעדכן את הרופא גם אם הינך סובל מתסמינים אחרים כגון כאבי מפרקים (ייתכן שתסמינים אלו קשורים לצורה עורית של זאבת).
- אתה צריך לבצע בדיקת דם לכרומוגרנין A (Chromogranin), היות שלנסופרזול טבע עלולה להפריע לפירוש התוצאות.
- יש לך רמות B12 נמוכות או יש לך גורמי סיכון לרמות נמוכות של B12. טיפול ארוך טווח בלנסופרזול טבע (כמו בתרופות אחרות המורידות חומציות) עלול לגרום לירידה בספיגת ויטמין B12.
- אתה סובל מתסמינים חדשים או אם התסמינים מחמירים.

אזהרות נוספות:

- ייתכן שהרופא יישלח אותך לבדיקה אנדוסקופית כדי לבדוק את הסיבה לתסמינים מהם אתה סובל. בדיקה זו יכולה גם לשלול סיבות חמורות יותר לתסמינים (כגון סרטן קיבה).
- ייתכן שהרופא רשם לך, יחד עם לנסופרזול טבע, תרופות נוספות לטיפול במצבך כגון, אנטיביוטיקה לטיפול בחיידק הליקובקטר פילורי או תרופות נוגדות דלקת. יש לקרוא בעיון גם את העלון של תרופות אלה.
- אם אתה חווה שלשול במהלך הטיפול, פנה לרופא מייד, מאחר שהשימוש בלנסופרזול טבע עלול להעלות מעט את הסיכון לשלשול זיהומי. לנסופרזול טבע מפחיתה את החומציות הטבעית בקיבה שבדרך כלל עוזרת להשמיד חיידקים, דבר שעלול להוביל לזיהומים בקיבה. ראה גם סעיף 4 – "תופעות לוואי".
- השימוש בתרופה עלול להסתיר תסמינים של מחלות אחרות.
- אם לאחר שבועיים, מצבך לא משתפר, יש לפנות לרופא.

שימוש בילדים

השימוש בתרופה אינו מומלץ בילדים היות שאין מספיק מידע על השימוש בתרופה בילדים. אין לתת את התרופה לילדים מתחת לגיל שנה. ראה גם סעיף 3 – "אופן השימוש".

בדיקות ומעקב

- יש להיוועץ ברופא לגבי הצורך לבצע בדיקות דם לרמת מגנזיום בדם (לפני הטיפול ובמהלכו), שכן התרופה עלולה לגרום להורדת רמת המגנזיום. ראה גם סעיף 4 - "תופעות לוואי".
- אם אתה מטופל בלנסופרזול טבע לתקופה ממושכת (מעל שנה), ייתכן שהרופא יבצע מעקב אחר מצבך ויבחן את נחיצות המשך הטיפול.

תגובות בין תרופתיות

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 (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או עם הרוקח):

- תרופות מקבוצת מעכבי HIV פרוטאז כגון אטאזנביר, נלפינביר (תרופות נגד נגיף ה-HIV)
- מטוטרקסט
- קטוקונאזול, איטראקונאזול, ריפמפיצין (לטיפול בזיהומים)
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות בלב)
- וורפרין (תרופה נגד קרישת דם)
- תאופילין (לטיפול באסטמה)
- טקרולימוס (למניעת דחיית שתל)
- פלובוקסאמין (לטיפול בדיכאון או בעיות נפשיות אחרות)
- סותרים חומצה (משמשים למשל לצרבת) או סוקרלפט. יש ליטול לנסופרזול טבע לפחות שעה לאחר נטילת תרופות אלו
- תרופות העלולות לגרום לירידה ברמות המגנזיום בדם, כגון משתנים
- צמח ההיפריקום (נקרא גם St. John's wort)
- דווח כי לנסופרזול, כמו תרופות אחרות מקבוצת ה-PPIs, עלול להפחית את הפעילות של קלופידוגרל המשמש לעיכוב הצממת טסיות דם ועל כן יש להמנע מנטילת לנסופרזול טבע עם קלופידוגרל.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה לפחות 30 דקות לפני האוכל.

היריון והנקה

- אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת להרות או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- אין מספיק מידע על השימוש בתרופה בהיריון ולכן השימוש בה אינו מומלץ.
- לא ידוע האם התרופה עוברת בחלב האם. השימוש בתרופה אינו מומלץ בתקופת ההנקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי כגון, סחרחורת, ישנוניות, עייפות, ורטיגו (תחושת סחרור), כאב ראש או הפרעות ראייה, העלולות לפגום ביכולת הנהיגה והפעלת מכונות. אם אתה חווה בתופעות אלו, אין לנהוג או להפעיל מכונות. יש לנקוט זהירות בכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לנסופרזול טבע מכילה סוכר (סוכרוז). אם נאמר לך על-ידי רופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. ראה גם סעיף 6 - "מידע נוסף".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון, משך הטיפול ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- אם אתה נוטל לנסופרזול טבע פעם ביום, בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, מומלץ ליטול את הכמוסה בכל בוקר לפני ארוחת הבוקר.
 - אם אתה נוטל לנסופרזול טבע פעמיים ביום, מומלץ ליטול מנה אחת בבוקר לפני ארוחת הבוקר ומנה שניה בערב. יש להקפיד להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת

אופן השימוש

- יש ליטול את התרופה לפחות 30 דקות לפני האוכל.
- יש לבלוע את הכמוסה עם כוס מים.
- אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה ואת הגרגירים שבתוכה על מנת שלא לפגוע בציפוי הגרגירים שחינוי לפעילות התרופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אך אם מתקרב המועד למנה הבאה יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
- הקלה בתסמינים מופיעה בדרך כלל לפני הריפוי הסופי. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה לפני הזמן שנקבע על-ידי הרופא, התסמינים עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלנסופרזול טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות הבאות (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- אנגיזאדמה ו/או תגובה אלרגית. התסמינים יכולים לכלול: התנפחות הידיים, הרגליים, הקרסוליים; התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון, הלוע ו/או הגרון, קושי בבליעה, קוצר נשימה ו/או קשיים בנשימה; פריחה בולטת ומגדרת (אורטיקריה/חרלת).
- שלפוחיות, קילוף או דימום של העור סביב השפתיים, העיניים, הפה, האף ואברי המין. ייתכן שיהיו לך גם תסמינים דמויי שפעת וחום גבוה. ייתכן שאלה סימנים לתסמונת סטיבנס-ג'ונסון.
- פריחה חמורה המלווה בשלפוחיות שעלולה לגרום לקילוף העור וחשיפת שכבות פנימיות. תופעה זו יכולה להיות סימן לנמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis).
- תסמינים כגון הצהבת העור ו/או לובן העיניים, עייפות, חום. תסמינים אלה יכולים להיות תוצאה של דלקת בכבד או של שינויים בתפקודי הכבד.

יש לפנות מייד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- שלשול ממושך ללא הטבה. ראה גם סעיף 2 – "אזהרות נוספות".
- כאב בטן חמור שעלול להקרין לגב. ייתכן שזה סימן לדלקת בבלב.
- קשיים במתן שתן או דם בשתן. תסמינים אלו עלולים להעיד על בעיות בכליות או שינויים בתפקוד הכליות.
- ירידה ברמות מגנזיום בדם במיוחד אם משתמשים בתרופה למעלה מ-3 חודשים. הדבר עלול להתבטא בתסמינים כגון, עייפות, התכווצויות שרירים לא רצוניות, חוסר התמצאות/בלבול, פרכוסים, סחרחורת, קצב לב מוגבר (או בעיות קצב אחרות). רמות מגנזיום נמוכות עלולות לגרום גם לירידה ברמות אשלגן או סידן בדם. ראה גם סעיף 2 – "בדיקות ומעקב".

- אם מופיעות בקלות חבורות. תסמינים אלה יכולים להיות כתוצאה מבעיה בדם. ייתכן שהרופא יפנה אותך לבצע בדיקת דם.
- אם אתה סובל מזיהום או מסימנים שיכולים להעיד על זיהום כגון, חום והידרדרות חמורה במצבך הכללי, חום המלווה בסימני זיהום מקומי כגון כאב בפה, בלוע ובגרון או בעיות במערכת השתן. תופעות אלו יכולות להצביע על ירידה בספירת תאי הדם הלבנים ובעמידות הגוף בפני זיהומים. בבדיקת דם הרופא יוכל לבדוק האם מדובר בחוסר בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):

- כאב ראש, סחרחורת, עייפות, הרגשה כללית רעה
- שלשולים, עצירות, כאבי בטן, בחילות, הקאות, גזים
- יובש או כאב בפה או בגרון
- פוליפים בקיבה
- גרד, פריחה בעור, אורטיקריה
- שינויים בתפקודי כבד (נראים בבדיקות דם, למשל בעליית אנזימי כבד)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- דכדוך/דיכאון
- כאבי שרירים או מפרקים
- אצירת נוזלים שעלולה לגרום להתנפחות הזרועות ו/או הרגליים (בצקת)
- שברים בירך, בשורש כף היד ו/או בעמוד השדרה (במיוחד בשימוש במינון גבוה ו/או לתקופה ארוכה, ראה גם סעיף 2 – "אזהרות מיוחדות")
- שינויים בספירת דם (כגון, טרומבוציטופניה, אאוזינופיליה, לויקופניה)

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

- חום
- חוסר מנוחה, נמנום, בלבול, ראייה או שמיעה של דברים שאינם מציאותיים (הזיות)
- תגובות עוריות כגון, חוסר תחושה, תחושות נימול, צריבה או עיקצוץ, חבורות, נקודות אדומות או סגולות שעלולות לגרד, שלפוחיות
- קשוי שינה (נדודי שינה)
- בעיות ראייה, ורטיגו (תחושת סחרור)
- שינויים בחוש הטעם, איבוד תיאבון, דלקת בלשון
- הזעה מוגברת
- רגישות מוגברת לאור/לשמם
- נשירת שיער
- רעד
- אנמיה (יכולה להתבטא בחיוורון, עייפות, סחרחורת)
- הפרעות כליתיות
- דלקת הלב
- דלקת בכבד או צהבת (עלולה להתבטא בהצהבת העור או העיניים)
- נפיחות בשדיים בגברים, בעיות בזקפה (אין אונות)
- פטרת (כגון כזו שיכולה להשפיע על הוושט)
- אנגיואדמה

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

- תגובת רגישות יתר כולל שוק אנפילקטי (תסמיניה עלולים לכלול: חום, פריחה, נפיחות, צניחת לחץ דם)
- דלקת הפה והשפתיים (סטומטיטיס)
- דלקת במעי (קוליטיס)
- שינויים בערכי בדיקות (כגון, רמות נתרן, כולסטרול וטריגליצרידים)
- תגובות עוריות חמורות מאוד שיכולות לכלול אודם, שלפוחיות, דלקת חמורה, היפרדות עור
- ירידה במספר תאי דם לבנים (כגון, אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה)

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- פריחה, שמלווה לעיתים בכאבי פרקים
- צורה עורית של זאבת או פריחה הקשורה לזאבת
- תעתועי ראייה
- ירידה ברמות המגנזיום, הסיידן והאשלגן
- קוליטיס קולגנית

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

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

דיווח על תופעות לוואי

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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.**
- באריזת **הבקבוק** בלבד – לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתכשיר במשך 60 יום ולא יאוחר מתאריך התפוגה. יש להשאיר את סופח הלחות בתוך הבקבוק ולסגור אותו היטב לאחר כל שימוש.

6. מידע נוסף**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Sugar spheres (sucrose, maize starch), talc, methacrylic acid copolymer dispersion, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium carbonate, triethyl citrate, titanium dioxide.

הרכב הכמוסה:

Gelatin, titanium dioxide, red iron oxide, black iron oxide, printing ink

כל כמוסה של לנסופרזול טבע 30 מ"ג מכילה כ- 165.6 מ"ג סוכרוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסה אטומה בצבעי אפור בהיר וורוד בהיר עם הדפסת המספרים 93 ו-7351 על כל אחד מחלקי הכמוסה.

האריזה מכילה 30 כמוסות באריזת מגשיות או בקבוקים. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בספטמבר 2023, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 133.19.30999

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