



דצמבר 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה  
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

**Losec® 20mg**  
Capsules

**לוסק® 20 מ"ג**  
כמוסות

Each capsule contains: Omeprazole 20mg

עדכון בעלון לרופא

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום עבור מוצר OTC:**

Relief of reflux-like symptoms (e.g. heartburn) with frequency of two or more days a week in sufferers aged 18 and over.

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום עבור המוצר במרשם רופא:**

Acute duodenal ulcer.

Acute gastric ulcer.

Helicobacter pylori-associated peptic ulcer disease in combination with antibiotics.

Reflux esophagitis:

- Treatment ;

- Long-term management;

- Maintenance treatment for the prevention of relapse in patients with severe reflux esophagitis.

Treatment of severe reflux oesophagitis in children from one year of age and older.

- Maintenance treatment for the prevention of relapse in patients with poorly responsive peptic ulcer.

- Zollinger-ellison syndrome.

- Treatment and prevention of NSAID - associated duodenal and gastric ulcers or erosions in high risk patients.

**ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):**

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

##### Renal impairment

Acute tubulointerstitial nephritis (TIN) has been observed in patients taking omeprazole and may occur at any point during omeprazole therapy (see section 4.8). Acute tubulointerstitial nephritis can progress to renal failure. Omeprazole should be discontinued in case of suspected TIN, and appropriate treatment should be promptly initiated.

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

## 4.8 Undesirable effects

[...]

### Tabulated list of adverse reactions

The following adverse drug reactions have been identified or suspected in the clinical trials programme for omeprazole and post-marketing. None was found to be dose-related. Adverse reactions listed below are classified according to frequency and System Organ Class (SOC). Frequency categories are defined according to the following convention: Very common ( $\geq 1/10$ ), Common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), Uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ), Rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ), Very rare ( $< 1/10,000$ ), Not known (cannot be estimated from the available data).

SOC/frequency	Adverse reaction
<b>Renal and urinary disorders</b>	
Rare:	<b>Tubulointerstitial nephritis (with possible progression to renal failure)</b>

[...]

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות  
טבע ישראל בע"מ. <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע