



תאריך: יוני 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Lanso Teva 30 mg

לנסו-טבע 30 מ"ג

כל כמוסה עמידה בחומציות הקיבה מכילה: לנסופרזול 30 מ"ג

Each gastro resistant capsule contains: Lansoprazole 30 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Treatment of duodenal and gastric ulcer
- Treatment of reflux oesophagitis
- Prophylaxis of reflux oesophagitis
- Eradication of Helicobacter pylori (H. pylori) concurrently given with appropriate antibiotic therapy for treatment of H.pylori-associated ulcers
- Treatment of NSAID-associated benign gastric and duodenal ulcers in patients requiring continued NSAID treatment
- Prophylaxis of NSAID-associated gastric ulcers and duodenal ulcers in patients at risk requiring continued therapy
- Symptomatic gastroesophageal reflux disease
- Zollinger-Ellison syndrome.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

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

- אם אתה מפתח פריחה על העור, במיוחד באזורים החשופים לשמש, עדכן את הרופא בהקדם האפשרי, שכן ייתכן שתצטרך להפסיק את השימוש בלנסו טבע. יש לעדכן את הרופא גם אם הינך סובל מתסמינים אחרים, כגון כאבי פרקים (ייתכן שתסמינים אלו קשורים לצורה עורית של זאבת).

- אם אתה נוטל לנסו טבע במשך יותר משלושה חודשים, ייתכן שרמות המגנזיום בדם שלך עלולות לרדת. תסמינים של רמות מגנזיום נמוכות: עייפות, התכווצויות שרירים לא רצוניות, חוסר התמצאות/בלבול, עוויתות, סחרחורת, עלייה בקצב לב. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו, אנא ספר לרופא שלך הקדם. רמות נמוכות של מגנזיום יכולות להוביל גם להפחתה ברמות האשלגן או הסידין בדם. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקות דם סדירות כדי לעקוב אחר רמות המגנזיום בדם שלך.
- לנסו טבע עלול להשפיע על יעילות ספיגת ויטמין B12 במיוחד בנטילה ממושכת. עליך ליצור קשר עם הרופא המטפל אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים, העלולים להצביע על רמות נמוכות של ויטמין B12:

- עייפות קיצונית או חוסר אנרגיה
- תחושת עקצוץ ונימול
- כאבים או אדמומיות בלשון, כיבים בפה
- חולשת שרירים
- הפרעות בראייה
- בעיות עם זכרון, בלבול, דכאון

יש לך רמות B12 נמוכות או יש לך גורמי סיכון לרמות נמוכות של B12. טיפול ארוך טווח בלנסו טבע (כמו בתרופות אחרות המורידות חומציות) עלול לגרום לירידה בספיגת ויטמין B12.

אזהרות נוספות:

- אם מתפתחת פריחה בעור, במיוחד באזורים החשופים לשמש, יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי, היות ויתכן שהרופא ימליץ על הפסקת הטיפול התרופה. כמו כן יש לעדכן את הרופא גם אם הינך סובל מתסמינים אחרים, כגון כאבי פרקים (ייתכן שתסמינים אלו קשורים לצורה עורית של זאבת).
- תגובות עור חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידמי רעלי, תגובת תרופה עם אאזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS) דווחו בקשר לטיפול בלנסופרזול. הפסק להשתמש בלנסו טבע ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים המתוארים בתופעות הלוואי בסעיף 4.
- נטילת תרופות מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs) כגון לנסו טבע, במיוחד לתקופה של יותר משנה ו/או במינונים גבוהים, עלולה להעלות מעט את הסיכון לשברים בירך, בשורש כף היד או בעמוד השדרה. ספר לרופא שלך אם יש לך אוסטאופורוזיס (צפיפות עצם מופחתת) או אם הרופא שלך אמר לך שאתה בסיכון לחלות באוסטאופורוזיס (לדוגמה, אם אתה נוטל סטרואידים).
- בעת נטילת לנסו טבע, עלולה להיווצר דלקת בכליות. התסמינים הינם - ירידה בנפח השתן, דם בשתן, תגובות רגישות יתר המתבטא בחום, פריחה ונוקשות מפרקים. יש לדווח על תסמינים אלו לרופא.

1. תופעות לוואי

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

שינויים בערכי בדיקות (כגון: ירידה ברמות נתרן (היפונתרמיה) התסמינים כוללים בחילות, הקאות, כאבי ראש, נמנום ועייפות, בלבול, חולשת שרירים או עוויתות, עצבנות, התקפים ותרדמת, עליה ברמות הכולסטרול והטריגליצרידים). הרופא עשוי לבצע בדיקות דם למעקב אחר רמות הנתרן בדם

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.