

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**לנסו טבע 30 מ"ג**

כמוסות עמידות בחומציות הקיבה

**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?**

התרופה מפחיתה את הפרשת החומצה בקיבה.

התרופה מיועדת ל:

- טיפול בכיב קיבה ובכיב תריסריון.
- טיפול ומניעת הישנות של דלקת הוושט מזרם חוזר (reflux esophagitis).
- טיפול משולב עם אנטיביוטיקה להכחדה של החיידק הליקובקטר פילורי (H.Pylori) שקשור לכיבים במערכת העיכול.
- טיפול ומניעה של כיבים בקיבה ו/או בתריסריון הנגרמים כתוצאה מטיפול בתרופות נוגדות דלקות לא-סטרואידיות (NSAIDs).
- טיפול במחלת החזר קיבתי וושטי (GERD) תסמינית.
- טיפול בתסמונת זולינגר-אליסון.

**קבוצה תרופוטית**

מעכבי משאבת הפרוטונים (PPIs).

### **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 בלנסו 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 לנסו 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 (ויטמין די) וסידן.
- אי פעם פיתחת תגובה עורית לאחר שימוש בלנסו טבע או בתרופות דומות המיועדות לעיכוב הפרשת חומצה בקיבה.
- אתה צריך לבצע בדיקת דם לכרומוגרנין A (Chromogranin), היות שלנסו טבע עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה.
- 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 הסידן 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
- 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 לנסו 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 בלנסו טבע עלול להעלות מעט את הסיכון לשלשול זיהומי. לנסו טבע מפחית את החומציות הטבעית בקיבה שבדרך כלל עוזרת להשמיד חיידקים, דבר שעלול להוביל לזיהומים בקיבה. ראה גם סעיף 4 – "תופעות לוואי".
- אם מתפתחת פריחה בעור, במיוחד באזורים החשופים לשמש, יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי, היות וייתכן 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 רעלני, תגובת תרופה עם אאוזינופיליה 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.
- 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 בלנסו 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 יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (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 ונלפינביר (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 בבעיות נפשיות אחרות)
- סותרני חומצה (משמשים למשל לצרבת) או סוקרלפט. יש ליטול לנסו טבע לפחות שעה לאחר נטילת תרופות אלו

- תרופות העלולות לגרום לירידה ברמות המגנזיום בדם, כגון משתנים
- צמח ההיפריקום (נקרא גם St. John's wort)

### **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 זו בהיריון ולכן השימוש בה אינו מומלץ אם את בהיריון.
- לא ידוע האם התרופה עוברת בחלב האם. השימוש בתרופה אינו מומלץ בתקופת ההנקה.

### **נהיגה ושימוש במכונית**

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

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

לנסו 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".  
כל כמות של לנסו טבע 30 מ"ג מכילה כ-120.03 מ"ג סוכרוז.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המנה היומית ומשך הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא לפי מטרת הטיפול, מצבך ותגובתך לטיפול.

- אם אתה נוטל לנסו טבע פעם ביום, בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, מומלץ ליטול את הכמוסה בכל בוקר לפני ארוחת הבוקר.
- אם אתה נוטל לנסו 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 כשזכרת, אך אם מתקרב המועד למנה הבאה יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל. 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, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בלנסו 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):**

- אנגיודמה 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 ומגדלת (אורטיקריה/חרלת), חום או ירידה בלחץ דם.
- שלפוחיות, קילוף או דימום של העור סביב השפתיים, העיניים, הפה, האף ואברי המין. ייתכן שיהיו לך גם תסמינים דמויי שפעת וחום גבוה. אלה עלולים להיות סימנים לתסמונת סטיבנס-ג'ונסון.
- פריחה חמורה המלווה בשלפוחיות שעלולה לגרום לקילוף העור ולחשיפת שכבות פנימיות. תופעה זו יכולה להיות סימן לנמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis) או תסמונת DRESS.
- 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 ולגרום לבחילות והקאות. ייתכן שזה סימן לדלקת בלבלב.
- קשיים במתן שתן או דם בשתן. תסמינים אלו עלולים להעיד על בעיות בכליות או על שינויים בתפקוד הכליות.
- ירידה ברמות המגנזיום בדם, במיוחד אם משתמשים בתרופה למעלה מ-3 חודשים. הדבר עלול להתבטא בתסמינים, כגון: עייפות, התכווציות שרירים לא רצוניות, חוסר התמצאות/בלבול, פרכוסים, סחרחורת, קצב לב מוגבר (או בעיות קצב אחרות). רמות מגנזיום נמוכות עלולות לגרום גם לירידה ברמות האשלגן או הסיידן בדם.
- ראה גם סעיף 2 – "בדיקות ומעקב". הרופא עשוי להחליט לבצע בדיקות דם סדירות כדי לעקוב אחר רמות המגנזיום בדם.
- אם מופיעות בקלות חבורות. תסמין זה יכול 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. הרופא יוכל לבדוק האם מדובר בחוסר בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס) על ידי בדיקת דם.

**תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-10 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 הכבד (נראים בבדיקות דם, למשל בעליית אנזימי כבד)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10-10 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-10-10 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
- קשיי שינה (נדודי שינה)
- בעיות ראייה, ורטיגו (תחושת סחרור)
- שינויים בחוש הטעם, איבוד תיאבון, דלקת בלשון
- הזעה מוגברת
- רגישות מוגברת לאור/לשמש
- נשירת שיער
- נימול (פראסתזיה)
- רעד
- אנמיה (יכולה להתבטא בחיורון, בעייפות, בסחרחורת, עילפון) הפרעות כלייתיות (דלקת, שינויים במתן שתן, דם בשתן)
- דלקת הבלבל

- 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 ממשמש 1 מתוך 10,000):

- תגובות רגישות יתר חמורות כולל שוק אנפילקטי (התסמינים עלולים לכלול: חום, פריחה, התנפחות, צניחת לחץ דם)
- דלקת בפה (סטומטיטיס)
- דלקת במעי (קוליטיס)
- 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
- תגובות עוריות חמורות מאוד שיכולות לכלול אודם, שלפוחיות, דלקת חמורה, היפרדות עור
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (כגון: אגרנוולוציטוזיס, פנציטופניה)
- קוליטיס קולגנית.

#### תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

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

#### 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 (<http://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 מתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוסף

#### נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sugar spheres (sucrose, corn starch), hypromellose, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, povidone, sodium lauryl sulphate, sodium starch glycolate, talc, triethyl citrate, titanium dioxide, trisodium phosphate.

הרכב הכמוסה:

Gelatin, titanium dioxide, printing black ink (shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide, and black iron oxide).

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסה אטומה בצבע לבן. על מכסה הכמוסה מודפסים המספר 1 והאות L ועל גוף הכמוסה מודפס המספר 30.

האריזה מכילה 28 כמוסות עמידות בחומציות הקיבה באריזת מגשיות.

#### שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

**העלון נערך ביוני 2024.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-29-36849-99**

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