

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לנטון® 15

לנטון® 30

כמוסות

החומר הפעיל:

כל כמוסה של לנטון 15 מכילה: 15 מ"ג לנסופרזול (Lansoprazole)

כל כמוסה של לנטון 30 מכילה: 30 מ"ג לנסופרזול (Lansoprazole)

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 החידק 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 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 או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6). 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 בלנטון (ובמהלכו) ספר לרופא שלך אם:

- יש לך בעיות בכבד (יתכן והרופא יתאים את המינון).
- אתה סובל מאוסטיאופורוזיס או נוטל תרופות קורטיקוסטרואידיות (שעלולות להעלות את הסיכון לאוסטיאופורוזיס). נטילת תרופות מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs) כגון לנטון, במיוחד לתקופה של יותר משנה ו/או במינונים גבוהים, עלולה להעלות מעט את הסיכון לשברים בירך, בשורש כף היד או בעמוד השדרה. יתכן והרופא ימליץ על תוספת של ויטמין D (די) וסידן.
- סבלת אי פעם מתגובה עורית, לאחר טיפול בתרופות דומות ללנטון המשמשות להפחתת חומצה בקיבה.
- אתה צריך לבצע בדיקת דם לכרומוגרנין A (Chromogranin), היות שלנטון עלול להפריע לפירוש התוצאות.
- אם אתה נוטל לנטון 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 בהקדם. רמות נמוכות של מגנזיום יכולות להוביל גם להפחתה ברמות האשלגן או הסיידן בדם. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקות דם סדירות כדי לעקוב אחר רמות המגנזיום בדם שלך.

- לנטון 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
- כאב או אדמומיות בלשון, כיבים בפה
- חולשת שרירים
- הפרעות בראייה
- בעיות עם זיכרון, בלבול, דיכאון

- אתה סובל מתסמינים חדשים או אם התסמינים מחמירים.

אזהרות נוספות:

- יתכן והרופא יישלח אותך לבדיקה אנדוסקופית כדי לבדוק את הסיבה לתסמינים מהם אתה סובל. בדיקה זו יכולה גם לשלול סיבות חמורות יותר לתסמינים (כגון סרטן קיבה).
- יתכן והרופא רשם לך יחד עם לנטון 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 מיד, מאחר והשימוש בלנטון עלול להעלות מעט את הסיכון לשלשול זיהומי. לנטון מפחית את החומציות הטבעית בקיבה שבדרך כלל עוזרת להשמיד חיידקים, מה שעלול להוביל לזיהומים בקיבה. ראה גם סעיף 'תופעות לוואי'.
- אם מתפתחת פריחה בעור, במיוחד באזורים שנחשפו לשמש, יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי, היות ויתכן והרופא ימליץ על הפסקת הטיפול בתרופה. כמו כן יש לספר לרופא אם אתה חווה תופעות נוספות כגון כאבי מפרקים. (יתכן ותסמינים 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 בלנטון. הפסק השתמש בלנטון ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים המתוארים בתופעות הלוואי בסעיף 4.
- נטילת תרופות מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs) כגון לנטון, 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 לנטון, עלולה להיווצר דלקת בכליות. התסמינים הינם: ירידה בנפח השתן, דם בשתן, תגובות רגישות יתר המתבטאת 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 'אופן השימוש' בסעיף 3.

בדיקות ומעקב:

- יש להיוועץ ברופא על הצורך לבצע בדיקות דם לרמת מגנזיום בדם (לפני הטיפול ובמהלכו), שכן התרופה עלולה לגרום להורדת רמת המגנזיום. ראה גם סעיף 'תופעות לוואי'.
- אם אתה מטופל בלנטון לתקופה ממושכת (מעל שנה), יתכן שהרופא יבצע מעקב אחר מצבך ויבחן את המשך נחיצות 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 הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות מקבוצת מעכבי HIV פרוטאז כגון אטזנביר, נלפינביר (תרופות נגד נגיף ה-HIV).
- מתוטרקסאט.
- קטוקונאזול, איטרקונאזול, ריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים).
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות בלב).

- וורפרין (תרופה נוגדת קרישת דם).
- תיאופילין (לטיפול באסטמה).
- טקרולימוס (למניעת דחיית שתל).
- פלובוקסאמין (לטיפול בדיכאון או בעיות נפשיות אחרות).
- סותר חומצה (משמשים למשל לצרבת) או סוקרלפט: יש ליטול לנטון לפחות שעה לאחר נטילת תרופות אלה.
- צמח ההיפריקום (נקרא גם St. John's Wort).
- תרופות שעלולות לגרום לירידה ברמת המגנזיום בדם, כגון משתנים.

שימוש בתרופה ומזון:

מומלץ ליטול את התרופה לפחות 30 דקות לפני אוכל.

הריון והנקה:

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

נהיגה ושימוש במכונות:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

כל כמוסה של לנטון 15 מכילה כ-110 מ"ג של סוכרוז (סוג של סוכר).
 כל כמוסה של לנטון 30 מכילה כ-220 מ"ג של סוכרוז (סוג של סוכר).
 אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
 המינון, משך הטיפול ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
 יש להקפיד להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המנה היומית ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא לפי מטרת הטיפול, מצבך ותגובתך לטיפול.
 אם אתה נוטל לנטון פעם ביום, בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, מומלץ ליטול את הכמוסה בכל בוקר לפני ארוחת הבוקר.

אם אתה נוטל לנטון פעמיים ביום, מומלץ ליטול מנה אחת בבוקר לפני ארוחת הבוקר, ומנה שניה בערב.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

יש ליטול את התרופה לפחות 30 דקות לפני אוכל.

יש לבלוע את הכמוסה עם כוס מים.

אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה ואת הגרגירים שבתוכה על מנת שלא לפגוע בציפוי הגרגירים שחיוני לפעילות התרופה. ניתן לפתוח את הכמוסה, לשים את הגרגירים שבתוך הכמוסה על הלשון ולשתות מיד עם מים. במקרה הצורך (כגון בילדים מגיל שנה ועד 6 שנים ובמטופלים המתקשים בבליעת כמוסות), ניתן לפתוח את הכמוסה, לערבב את התכולה עם מזון רך חומצי (כגון מחית תפוחים או יוגורט) או משקה חומצי (כגון מיץ תפוזים) ולבלוע מיד.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד 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 שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלנטון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות הבאות (משפיעות על עד 1 מתוך 1000 אנשים):

- **אנגיואדמה ו/או תגובה אלרגית.** התסמינים יכולים לכלול: התנפחות הידיים, הרגליים, הקרסוליים; התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון, הלוע ו/או הגרון, קשיים בבליעה, קוצר נשימה ו/או קשיים בנשימה; פריחה בולטת ומגרדת (אורטיקריה/חרלת), חום או ירידה בלחץ דם.
- שלפוחיות, קילוף או דימום של העור סביב השפתיים, העיניים, הפה, האף ואברי המין. יתכן ויהיו לך גם תסמינים דמויי שפעת וחום גבוה. יתכן ואלה סימנים לתסמונת עור חמורה, נדירה ומסכנת חיים הנקראת תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis) או תסמונת DRESS (שכיחות לא ידועה).

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות (משפיעות על עד 1 מתוך 1000 משתמשים):

- שלשול ממושך ללא הטבה. ראה גם אזהרות.
- כאב בטן עז ופתאומי שעלול להקרין לגב ולגרום לבחילות והקאות. יתכן וזה סימן לדלקת בלבלב.
- קשיים במתן שתן או דם בשתן. תסמינים אלה עלולים להעיד על בעיות בכליות או שינויים בתפקוד הכליות.
- ירידה ברמות המגנזיום: תיתכן ירידה ברמות מגנזיום בדם, במיוחד אם משתמשים בתרופה למעלה מ-3 חודשים. הדבר יכול 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 'בדיקות ומעקב' בסעיף 2. הרופא עשוי להחליט לבצע בדיקות דם סדירות בכדי לעקוב אחר רמות המגנזיום בדם שלך.
- אם מופיעות בקלות חבורות. תסמינים אלה יכולים להיות כתוצאה מבעיה בדם. יתכן והרופא יפנה אותך לבצע בדיקת דם.
- אם אתה סובל מזיהום או סימנים שיכולים להעיד על זיהום כגון, חום והידרדרות חמורה במצב הכללי; או חום המלווה בסימני זיהום מקומי כגון כאב בפה, בלוע ובגרון; או בעיות במערכת השתן. תופעות אלו יכולות להצביע על ירידה בתאי הדם הלבנים ובעמידות הגוף לזיהומים. בבדיקת דם הרופא יוכל לבדוק האם מדובר במחסור בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס).

תופעות לוואי נוספות (כולל שכיחויות):

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

כאב ראש, סחרחורת, עייפות, הרגשה כללית רעה; 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 10-1 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 אזהרות מעלה בעלון); שינויים בספירת דם (כגון טרומבוציטופניה, אאוזינופיליה, לויקופניה).

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

חום; חוסר מנוחה, נמנום, בלבול; ראייה או שמיעה של דברים שאינם מציאותיים (הזיות); תגובות עוריות כגון

חוסר תחושה, תחושת נימול, עיקצוץ, שריפה, חבורות, נקודות אדומות או סגולות שעלולות לגרד, שלפוחיות; נדודי שינה; בעיות ראייה; ורטיגו (תחושת סחרור); שינויים בטעם, איבוד תאבון, דלקת בלשון; הזעה מוגברת; רגישות מוגברת לאור/שמש; נשירת שיער; נימול (פראסתזיה); רעד; אנמיה (יכולה להתבטא בחיוורון, עייפות, סחרחורת, עילפון); בעיות בכליות (דלקת, שינויים במתן שתן, דם בשתן), דלקת בלב, דלקת בכבד או צהבת (יכולות להתבטא בהצהבת העור או העיניים), נפיחות בחזה בגברים, בעיות בזיקפה (אין אונות); פטרת (כגון כזו שיכולה להשפיע על הוושט); אנגיואדמה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):
תגובות רגישות יתר חמורות כולל שוק אנאפילקטי (התסמינים יכולים לכלול: חום, פריחה, התנפחות, צניחת לחץ דם), דלקת בפה (סטומטיטיס); דלקת במעי (קוליטיס); שינויים בערכי בדיקות דם: כגון ירידה ברמת נתרן (תסמינים כוללים בחילות, הקאות, כאבי ראש, נמנום ועייפות, בלבול, חולשת שרירים או עוויתות, עצבנות, התקפים ותרדמת), עליה ברמת כולסטרול וטריגליצרידים. הרופא עשוי לבצע בדיקות דם למעקב אחר רמות הנתרן בדם; תגובות עוריות חמורות מאוד שיכולות לכלול אודם, שלפוחיות, דלקת חמורה, היפרדות עור (תסמונת סטיבן ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני); ירידה במספר תאי דם לבנים (כגון אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה), קוליטיס קולגנית.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): פריחה שעשויה להופיע בשילוב עם כאב במפרקים; צורה עורית של זאבת או פריחה הקשורה לזאבת; תעתועי 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 תופעות לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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://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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C באריזה המקורית.

6 . מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Sucrose, corn starch, methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (Eudragit), hypromellose, mannitol, talc, macrogol 6000, titanium dioxide, polysorbate 80, N-methylglucamine, sodium lauryl sulfate.

הרכב הכמוסה:

Lanton 15: Gelatin, titanium dioxide, quinoline yellow, water.

Lanton 30: Gelatin, titanium dioxide, water.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
לנטון 15: כמוסות צהובות שמכילות גרגירים לבנים. 28 כמוסות באריזת מגשיות.
לנטון 30: כמוסות לבנות שמכילות גרגירים לבנים. 28 כמוסות באריזת מגשיות.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

היצרן: ליקונזה SA, ספרד.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

לנטון 15: 131-08-30988

לנטון 30: 129-25-30761

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

נערך בפברואר 2024.