

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)**

**התשס"ו- 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## לנסו טבע 30 מ"ג

כמוסות עמידות בחומציות הקביה

**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 על 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 לה כי מחלתם זדומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מפחיתה את הפרשת החומצה בקיבה. התרופה מיועדת ל:

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

**קבוצה תרופתית**

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 בגשימה ו/או בבלעיה, התנפחות הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני התחלת הטיפול בלנסו טבע (ובמילוכל) ספר לרופא 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) מגנה לנוס טבע, במיוחד לתקופה של יותר משנה ו/או במינונים גבוהים, עלולה להעלות מעט את הסיכון לשברים יבירן, בשיורש כף היד או בעמוד השדרה. ייתכן שהרופא ימליץ על תוספת של ויטמין D (ויטמין D<sup>2</sup>) ויטין.
- אי פעם פיתחת תגובה עורית אלרגית שימוש בלנסו טבע או בתרופות דומות המיועדות לטיפול בהפרשת חומצה בקיבה.
- אתה צריך לבצע בדיקת דם לכרומוגרין A (Chromogranin), היות בלנסו טבע עלול 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 רצונית, חוסר התמצאות/בלבול, עיוותיות, סחרחורת, עלייה בקצב הלב, 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.

- לנסו טבע עלול להשפיע על יעילות ספיגת ויטמין B12 במיוחד בנטילה ממושכת. עליך לגנוז קשר עם הרופא המתפל אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים, העלולים להצביע על רמות נמוכות של ויטמין B12:
  - עייפות קיצונית או חוסר אנרגיה
  - תחושת קעקץ ונימול
  - כאבים או אדמומיות בלשון, כיבים בפה
  - חולשת שרירים
  - הפרעות בראייה
- בעיות עם זכרון, בלבול, דכאון
- אתה סובל מתסמינים חדים אם את התסמינים מומרים.

**אזהרות נוספות:**

ייתכן שהרופא יישלח אותך לבדיקה אנדוסקופית כדי לבדוק את הסיבה לתסמינים מהם אתה סובל. בדיקה זו יכולה גם לרשול סיבות חמורות יותר לתסמינים (כגון לטלן 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 השימוש בלנסו טבע עלול להעלות מעט את הסיכון לשלשול זדומי. 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 שיתכן שהרופא ימליץ על הפסקת הטיפול בתרופה. 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 וערלי, תגובת תרופות עם אזונינפיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS) דווחו בקשר לטיפול בלנסופרזול. הפסקה להשתמש בלנסו טבע ופנה מייד 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 יבירן, בשיורש כף היד או בעמוד השדרה. ספר לרופא שלך אם יש לך אוסטיאופורוזיס (עייפות עצם מופחנת) או אם הרופא שילח אצלך תל שאחיה סיסיון לחילוף באוסטיאופורוזיס (לדוגמה, אם אתה נוטל סטרואידים).
- בעת נטילת לנסו טבע, עלולה היווצר דלקת כלילית, התסמינים הינם – ירידה בחבצת השתן, דם בשתן, תגובות רגישות יתר המבטות על חבוט, פריחה וקשקושת מפרקים. יש לדווח על תסמינים אלו לרופא.
- השימוש בתרופה עלול להסתיר תסמינים של מחלות אחרות.
- אם לארס שובעיים מצבך לא משתפר, יש לפנות לרופא.

**שימוש בילדים**

- השימוש בתרופה הוא מומלץ בילדים היות שאין מספיק מידע על השימוש בתרופה בילדים.
- אין לתת את התרופה לילדים מתחת לגיל שנה.
- ראה גם בסעיף 3 – "אופן השימוש".
- בדיקות ומעקב**
- יש להיוועץ ברופא לגבי האורך לבצע בדיקות דם לרמת המגנזיום 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 מזנה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש לדויע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (הרשימה שהלחן צמינית את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו, אנא התייעץ עם הרופא או עם הרוקח):
- תרופות מקבוצת מעכבי HIV פרטאז, כגון אסאזביר וגופינביר (תרופות נגד נגיף ה-HIV) מטטרטקסט
- סוקרולפט.
- סטוקונאזול, איטראקונאזול, ריפמפיצין (לטיפול בזיהומים)
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות בלב)
- וופרין (תרופה נגד קרישת דם)
- תאופילין (לטיפול באסטמה)
- סטרוליימוס (למניעת דחיית שתל)
- פלבוקסאמין (לטיפול בדיכאון או בבעיות נפשיות אחרות)
- סורתי חומצה (משמשים למשל לצרבת) או סוקרולפט. יש לטויל לנסו טבע לפחות שעה לאחר נטילת תרופות אלו
- תרופות העלולות לגרום ליירדה ברמות המגנזיום בדם, כגון משתנים
- צמח הריפקום (נקרא גם סנט ג'והן'ס וורט) (St. John's wort)

**שימוש בתרופה ומזון**

יש לטויל את התרופה לפחות 30 דקות לפני האוכל.

**היריון והנקה**

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להרות או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

- אין מספיק מידע על השימוש בתרופה זו בהריון ולכן השימוש בה אינו מומלץ אם את בהריון.
- 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, שינוניות, עייפות, רטיגו (תחושת סחרח), 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 את ה**תרופה מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
- לנסו טבע מכיל 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 כמוסה 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 הריומית ומשך הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא לפי מטרות הטיפול, מצבך ותגובתך לטיפול.
אם אתה נוטל לנסו טבע פעם ביום, בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, המומלץ לטויל את הכמוסה בכל בוקר לפני ארוחת הבוקר.

אם אתה נוטל לנסו טבע פעמיים ביום, מומלץ לטויל מנה אחת בבוקר לפני ארוחת הבוקר ומנה שניה בערב.

יש להקפיד להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים

כפי שנקבע על-ידי הרופא המתפל.

**אין לעבור על המנה המומלצת אופן השימוש**

יש לטויל את התרופה לפחות 30 דקות לפני האוכל.

יש בלועז את הכמוסה עם כוס מים. אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה ואת הגרגירים שבתוכה יש מנת של לפגוע בצפיף הגרגירים שחייון לפעולות התרופה.

**אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר**

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

**אם שכחת לטויל את התרופה**

אם שכחת לטויל תרופה זו בזמן המיועד, יש לטויל מנה מייד משכחרת, אך אם מתקרב המועד למנה הבאה יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל. אין לטויל מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

הקלה בתסמינים מופיעה בדרך כלל לפני הריופי הסופי. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

**אין לטויל תרופות בחושרך בודק התונית 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. לא 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):**

אנגיזמאדמ ו/או תגובה אלרגית. התסמינים יכולים לכלול: התנפחות הידיים, הרגליים, הקרסוליים; התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון, הלוע ו/או הגרון, קושי בבלעיה, קוצר נשימה ו/או קשיים בנשימה; פריחה בולטת ומגדרת (אורטיקריה/חולרת), חום או ירידה בלחץ דם.

שפוחיות, קילוף או דימום של העור סביב השפתיים, העיניים, הפה, נמק זאביר 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 אפרירמי רעלי (severe idematous 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):**

"שלוש ממושך ללא הטבה. ראה גם סעיף 2 – "אזהרות נוספות".

כאב בטן חמור שעלול להקרין לגב ולגרום לבחילות ולהקאות. ייתכן שזה סימן לדלקת בלבלב.

קשיים במתן שתן או דם בשתן. תסמינים אלו עלולים להיעיד 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 רצונית, חוסר התמצאות/בלבול, פרקוסים, 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 והיזדרדות חמורה במצבך הכללי, חום המלווה בסימני זיהום מקומי כגון כאב בפה, בלוע ובגרון של בעיות במערכת השתן. תופעות אלו יכולות להצביע על ירידה בשפירת 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-1 מתוך 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 שכיחות (מופיעות ב-1 מתוך 10 משתמשים מתוך 1,000):**

דכדוך/דיאנון

כאבי שרירים או מפרקים

צאירת נזלים שעלולה לגרום להתנפחות הדרועות ו/או הרגליים (בצקת)

קושי בשינה (נדודי שינה)

בעיות ראייה, רטיגו (תחושת סחרחור)

שינויים בחוש הטעם, איבוד תיאבון, דלקת בלשון

הזעה מוגברת

רגישות מוגברת לאור/לשמם

נשירת שיער

נימול (פרוסטזיה)

רעד

אנמיה (יכולה להתבטא בחיוורון, בעייפות, בסחרחורת, עליונות)

הפרעות כליליות (דלקת, שינויים במתן שתן, דם בשתן)

דלקת הלבלב

דלקת בכבד או צהבת (עלולה להתבטא בהצבנת העור או העיניים)

נפיחות בשריים בגברים, בעיות בזקפה (אין אונות)

פטרית (כגון כזו שיכולה להשפיע על הוושט)

אנגיזמאה

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

תגובות רגישות יתר חמורות כולל שוק אנפילקטי (התסמינים עלולים לכלול: חום, פריחה, התנפחות, צינחת לחץ דם)

דלקת כפה (תסומטיטיס)

דלקת במעי (קוליטיס)

שינויים בערכי בדיקות כגון: ירידה ברמות תרן (היפונתרמיה).

הקאות, כאבי ראש, נמנום ועייפות, בלבול, חולשת שרירים או עיוותות, עצבנות, התקפים ותדרמת.

הרופא עשוי לבצע בדיקות דם

למעקב אחר רמות הגלוקוז והטיגליצרידים

עליה ברמות הליפטולרול המטיגליצרידים

תגובות עוריות חמורות מאוד שיכולות לכלול אודם, שלפוחיות, דלקת חמורה, היפרדות עור

ירידה במספר תאי הדם הלבנים (כגון: אגרנולוציטוזיס, נפציטופניה)

קוליטיס קולגית

**תופעות לוואי שכיחות: אינה ידועה (תופעות שכיחותות טרם ידועה):**

פריחה, שמלווה ליעיתים בכאבי פרקים

צורה עורית של זאבת או פריחה הקשורה לזאבת

הזיות ראייה

ירידה ברמות המגנזיום, הסיידן והאשלגן

**תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות ביילדים:**

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

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי ממחירה, או כאשר אתה סובל מופעת 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 ושוח ראייתם של ילדים ו/או חיותקות 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 לשמור 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 מופסים מספר 1 והואות L ועל גוף הכמוסה מודפס המספר 30.

האריזה המספר 28 כמוסות עמידות בחומציות הקיבה באריזת מגישות.

**אם שבעל הרישום והיצרן וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

**העלון נערך ביוני 2024.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי משרד הבריאות:**

174-29-36849-99

בלשון הפשוטה ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח לשם שימוש נוח. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

LANSO-TEVA PIL MW0624