

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 והסרות מידע כטקסט מחוק):

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

##### Interference with laboratory tests

Increased Chromogranin A (CgA) level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours. To avoid this interference, omeprazole treatment should be stopped for at least 14 5 days before CgA measurements (see section 5.1). **If CgA and gastrin levels have not returned to reference range after initial measurement, measurements should be repeated 14 days after cessation of proton pump inhibitor treatment.** Healthcare providers should temporarily stop omeprazole treatment at least 14 days before assessing CgA levels and consider repeating the test if initial CgA levels are high. If serial tests are performed (e.g. for monitoring), the same commercial laboratory should be used for testing, as reference ranges between tests may vary.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.