

## לנסופרזול טבע 30 מ"ג קפסולות Lansoprazole Teva 30 mg Capsules

שם וכמות החומר הפעיל: **Contains:**

Lansoprazole 30 mg per tablet

### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of duodenal ulcer, benign gastric ulcer, reflux oesophagitis and acid related disorders of the upper gastrointestinal tract.

Healing, long term treatment and maintenance therapy for patients with gastro oesophageal reflux disease (GORD) or duodenal ulcer.

Prevention of relapse in patients with GORD or duodenal ulcer.

Eradication of H. Pylori from the upper gastrointestinal tract in patients with duodenal ulcer, gastritis or benign ulcer (in combination with appropriate antibiotics).

Short term treatment (up to four weeks) of heartburn and/or upper epigastric pain associated with acid-related dyspepsia.

Long-term management of pathological hypersecretory conditions including Zollinger Ellison syndrome.

Treatment and prophylaxis of NSAID- associated benign gastric ulcers, duodenal ulcers and relief of symptoms in patients requiring continued NSAID treatment.

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן עם החמרות והסרת חוזק 15 מ"ג, בפרוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

#### 2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה תכשיר **אם**:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לנסופרזול), או לתכשירים אחרים מקבוצת ה-PPIs.
- אם ידועה רגישות או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המרכיבים הלא פעילים מפורטים ראה בסעיף 6 - "מידע נוסף"). תסמינים של תגובה אלרגית יכולים לכלול: פריחה, בעיות בנשימה ו/או בבליעה, התנפחות הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון.
- אם אתה נוטל תרופה המכילה את החומר הפעיל אטזאנאביר (תרופה נגד HIV).

## אזהרות מיוחדות הנוגעות בלישימוש בתרופה:

- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- תרופה זו עלולה לגרום לירידה ברמת המגנזיום בדם. יש להתייעץ עם הרופא לגבי ניטור רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה.
- הקלה בתסמינים שקשורים להפרשת חומצה בקיבה בעקבות השימוש בלנסופרזול טבע® אינה שוללת קיום בעיות נוספות בקיבה.
- מספר מחקרים הראו עליה בסיכון לשברים בירך, בשורש כף היד ובעמוד השדרה. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים או בשימוש ארוך טווח.
- נטילת תרופות ממשפחת ה-PPI לתקופה של למעלה משנה עלולה להעלות במקצת את הסיכון לשברים.

## לפני התחלת הטיפול בלנסופרזול טבע® (ובמהלכו) ספר לרופא שלך אם:

- אם אתה סובל או סבל בעבר מליקוי בתפקודי יש לך בעיות הבכבד או מרמות מגנזיום נמוכות בדם (ייתכן שהרופא יתאים את המינון).
- אם אתה נוטל משתנים ו/או דיאגוסין.
- אם אתה סובל מאוסטיאופורוזיס או נוטל תרופות קורטיקוסטרואידיות/סטרואידים (שעלולות להעלות המעלים את הסיכון לאוסטיאופורוזיס). נטילת תרופות מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs) כגון לנסופרזול 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 (די) וסידן.
- אם פעם פיתחת תגובה עורית לאחר שימוש בלנסופרזול טבע או בתרופות דומות המיועדות לעיכוב הפרשת חומצה בקיבה. אם אתה מפתח פריחה על העור, במיוחד באזורים החשופים לשמש, עדכן את הרופא בהקדם האפשרי, שכן ייתכן שתצטרך להפסיק את השימוש בלנסופרזול טבע. יש לעדכן את הרופא גם אם הינך סובל מתסמינים אחרים כגון כאבי מפרקים (ייתכן שתסמינים אלו קשורים לצורה עורית של זאבת).
- אתה צריך לבצע בדיקת דם לכרומוגרנין A (Chromogranin), היות שלנסופרזול טבע עלולה להפריע לפירוש התוצאות.
- יש לך רמות B12 נמוכות, או יש לך גורמי סיכון לרמות נמוכות של B12. טיפול ארוך טווח בלנסופרזול טבע (כמו בתרופות אחרות המורידות חומציות) עלולה לגרום לירידה בספיגת ויטמין B12.
- 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 לנסופרזול 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 בלנסופרזול טבע עלול להעלות מעט את הסיכון לשלשול זיהומי. לנסופרזול טבע מפחיתה את החומציות הטבעית בקיבה שבדרך כלל עוזרת להשמיד חיידקים, דבר שעלול להוביל לזיהומים בקיבה. ראה גם סעיף 4 – "תופעות לוואי".
- 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 על 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 בלנסופרזול טבע לתקופה ממושכת (מעל שנה), ייתכן שהרופא יבצע מעקב אחר מצבך ויבחן את נחיצות המשך הטיפול.

[...]

## היריון והנקה:

יש לידע ולהתייעץ עם הרופא אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, 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. התרופה השימוש אינה מומלצת בתקופת ההנקה.

### נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי כגון: סחרחורת, ישנוניות, עייפות, אורטיגו (תחושת סחרור), כאב ראש או הפרעות ראייה, עלולות לפגום ביכולת הנהיגה והפעלת מכונות להופיע בקרב אנשים מסוימים הנוטלים את התרופה. אם אתה הניך חווה בתופעות אלו-דומות, אין לנהוג או להפעיל מכונות. יש לנקוט זהירות בפעולות כגון נהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

[...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

המינון המקובל בדרך כלל הוא: המנה היומית ומשך הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא לפי מטרת הטיפול, מצבך ותגובתך לטיפול.

• אם אתה נוטל לנספוזול טבע פעם ביום, בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, מומלץ ליטול את הכמוסה בכל בוקר לפני ארוחת הבוקר.

• אם אתה נוטל לנספוזול טבע פעמיים ביום, מומלץ ליטול מנה אחת בבוקר לפני ארוחת הבוקר ומנה שניה בערב.

[...]

### אופן השימוש

יש ליטול את התרופה לפחות 30 דקות לפני אוקלהארה.

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מעט מים.

אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה ואת הגרגירים שבתוכה על מנת שלא לפגוע בצפוי הגרגירים שחינוי לפעילות התרופה.

[...]

### אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד לה, יש ליטול מנה מייד 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. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

[...]

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

[...]

### 4. תופעות לוואי:

[...]

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) במקרים הבאים:

• אם מופיעה אנגיודמה ו/או תגובה אלרגית – התסמינים יכולים לכלול: התנפחות הידיים, הרגליים, הקרסוליים, עלולה להתבטא בהתנפחות בהפנים, השפתיים, הלשון, או הלוע, ו/או הגרון, קושי בבליעה, קוצר נשימה ו/או קשיים בנשימה; פריחה בולטת ומגרדת (אורטיקריה/חרלת).

• תגובת רגישות יתר – מאוד נדיר עלולה להתבטא בחום, פריחה, גרד נפיחויות, ירידה חדה בלחץ הדם.

• שלפוחיות, קילוף או דימום של העור סביב השפתיים, העיניים, הפה, האף ואברי המין. ייתכן שיהיו לך גם תסמינים דמויי שפעת וחום גבוה. תופעות עוריות חריפות (עלולות להעיד על ייתכן ואלה סימנים לתסמונת עור חמורה כגון סטיבנס-ג'ונסון או ליל).

• פריחה חמורה המלווה בשלפוחיות שעלולה לגרום לקילוף העור וחשיפת שכבות פנימיות. תופעה זו יכולה להיות סימן לנמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis).

• תסמינים כגון הצהבת העור ו/או לובן העיניים, עייפות, חום. תסמינים אלה יכולים להיות כתוצאה מדלקת בכבד או שינויים בתפקודי הכבד.

יש לפנות מייד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

• במקרים נדירים דווח על ירידה בספירת תאי הדם הלבנים הגורמת לירידה בעמידות בפני זיהומים (אגרנולוציטוזיס). עלול להתבטא בחום המלווה בכאבי גרון, פצעים בפה, דלקות מקומיות כגון דלקת בדרכי השתן, ירידה בהרגשה הכללית.

• שלשולים חריפים המלווים בכאבי בטן חזקים וחום ממושך ללא הטבה. ראה גם סעיף 2 – "אזהרות נוספות."

• כאב בטן חמור שעלול להקרין לגב. ייתכן שזה סימן לדלקת בבלב.

• קשיים במתן שתן או דם בשתן. תסמינים אלו עלולים להעיד על בעיות בכליות או שינויים בתפקוד הכליות.

- טיפול ממושך לנסופרוזל טבע® עשוי לגרום לירידה ברמות מגנזיום בדם במיוחד אם משתמשים בתרופה למעלה מ-3 חודשים. הדבר תופעה עלולה להתבטא בתסמינים כגון, סחרחורת, עייפות, התכווציות שרירים לא רצונית, חוסר התמצאות/בלבול, פרכוסים, סחרחורת, הפרעות בקצב הלב מוגבר (או בעיות קצב אחרות, אי שקט, עצבנות, עוינות פתאומית או רעד, חולשת שרירים, התכווצות בידיים וברגליים, התכווצות שרירים, כאבי שרירים או מפרקים, התכווצות בגרון, עייפות, בלבול. רמות מגנזיום נמוכות עלולות לגרום גם לירידה ברמות אשלגן או סידן בדם. ראה גם סעיף 2 – "בדיקות ומעקב".
- אם מופיעות בקלות חבורות. תסמינים אלה יכולים להיות כתוצאה מבעיה בדם. ייתכן שהרופא 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 במקרים נדירים דווקא על ירידה בספירת תאי הדם הלבנים הגורמת לירידה ובעמידות הגוף בפני זיהומים. בבדיקת דם הרופא יוכל לבדוק האם מדובר בחוסר בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס). עלול להתבטא בחום המלווה בכאבי גרון, פצעים בפה, דלקות מקומיות כגון דלקת בדרכי השתן, ירידה בהרגשה הכללית.

### תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (נצפות מופיעות ביותר מ-10 משתמשים מתוך 100 מטופלים):

[...]

- פוליפים בקיבה
- גירוד או גרד, פריחה בעור, אורטיקריה
- עייפות
- שינויים בערכים של בדיקת בתפקודי כבד (נראים בבדיקות דם, למשל בעליית אנזימי כבד)

[...]

תופעות לוואי נדירות (נצפות מופיעות בשכיחות נמוכה מ-10 משתמשים מתוך 10,000 מטופלים):

[...]

- תגובות עוריות כגון, חוסר תחושה, תחושות נימול, צריבה, נימול או דקירות בעור עיקצוץ, חבורות, אדום נקודות אדומות או סגולות שעלולות לגרד, שלפוחיות;
- רגישות מוגברת לאור/שמש
- פטרות (כגון כזו שיכולה להשפיע על הוושט) זיהומים פטרייתיים בעור או בריריות
- אנגיואדמה

[...]

[...]

תופעות לוואי נדירות מאוד (נצפות מופיעות בפחות שכיחות נמוכה ממשמש-1 מתוך 10,000 מטופלים):

[...]

- ירידה במספר תאי דם לבנים (כגון, אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה)

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

- פריחה, שמלווה לעיתים בכאבי פרקים
- צורה עורית של זאבת או פריחה הקשורה לזאבת
- תעתועי ראייה
- ירידה ברמות המגנזיום, הסידן והאשלגן
- קוליטיס קולגנית

### 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.

[...]