



אפריל 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון התכשיר:

Losec® 20mg Rx
Capsules

לוסק® 20 מ"ג Rx
כמוסות

Each capsule contains: Omeprazole 20mg

עדכון בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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 לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות על רקע צהוב):

למידע על מרכיבים בלתי פעילים **ואלרגניים** ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

תרופה זו מיועדת לילדים מעל גיל שנה וממשקל 10 קילוגרם ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מעכבת הפרשת חומצה במערכת העיכול.
התרופה מיועדת ל:

- טיפול בכיב קיבה ובכיב תריסריון.
- טיפול משולב עם אנטיביוטיקה ב- *Helicobacter pylori* הקשור בכיב עיכולי.
- **טיפול בדלקת הוושט מזרם חוזר.**
- לטיפול ארוך טווח בדלקת הוושט מזרם חוזר (reflux oesophagitis) ובתסמונת זולינגר-אליסון (Zollinger Ellison Syndrome). טיפול אחזקתי למניעת התלקחות חוזרת בחולים עם תגובה מועטה של הכיב העיכולי או בדלקת חמורה של הוושט שמזרם חוזר.
- טיפול בדלקת חמורה של הוושט מזרם חוזר בילדים מגיל שנה ומעלה.

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

- טיפול ומניעת כיב קיבה או כיב תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול ב- NSAID (תרופות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות) בחולים בסיכון גבוה.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה סובל מקושי או מכאב בזמן בליעת מזון, מהקאות דמיות או מצואה דמית או שחורה.
- יש לך צרבת המלווה בטשטוש, הזעה או סחרחורת.
- יש לך כאב בחזה או בכתפיים המלווה בקוצר נשימה, בהזעה, בכאב המתפשט לזרועות, לצוואר או לכתפיים, או בסחרחורת.
- יש לך כאב בחזה לעיתים קרובות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לוסק עלול להסוות סמפטומים של מחלות אחרות. לפיכך, יש לפנות לרופא מייד אם אתה סובל מאחת מהתופעות הבאות לפני התחלת הטיפול עם לוסק או בזמן הטיפול עם לוסק:

[...]

- אתה עומד לעבור בדיקת דם מסויימת (כרומוגרין A).
- אתה נוטל לוסק במשך תקופה ארוכה (למשך יותר משנה), ייתכן והרופא יורה לך להיות תחת מעקב רפואי קבוע. יש לדווח לרופא על כל סמפטום חדש וחריג בכל פעם שאתה רואה את הרופא שלך.

[...]

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:

[...]

- **נלפינביר** (תרופה לטיפול בזיהומי HIV) – אין ליטול לוסק אם אתה נוטל תרופה המכילה נלפינביר.
- **אמוקסיצילין וקלריתרומיצין** (אנטיביוטיקות) – אם הרופא רשם לך אנטיביוטיקות אלה יחד עם התרופה לוסק לטיפול בכיבים הנגרמים על-ידי זיהום הליקובקטר פילורי, חשוב מאוד כי תדווח לרופא שלך על כל תרופה אחרת שאתה נוטל.

הריון, הנקה ופוריות

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

אומפרזול (המרכיב הפעיל בתרופה) מופרש בחלב אם, אך אינו צפוי להשפיע על התינוק כאשר נוטלים את המינון המומלץ. הרופא יחליט אם את יכולה ליטול לוסק בעת הנקה.

שימוש בילדים

יתכן כי בילדים מסויימים אשר הינם חולים באופן כרוני ידרש טיפול ארוך-טווח, על אף כי אין זה מומלץ. תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל שנה או שמשקלם נמוך מ-10 קילוגרם.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- התרופה לוסק מכילה סוכר שנקרא לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך רגישות לסוכרים מסויימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.
- תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכמוסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אין ללעוס או לרסק את הכמוסה ו/או תכולתה, מאחר והכמוסה מכילה כדוריות מצופות המונעות מהתרופה להתפרק בקיבה על ידי החומצה.

[...]

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק ליטול לוסק ולפנות מייד לרופא אם הבחנת בתופעות הלוואי הבאות שהינן נדירות אך חמורות:

[...]

- אדמומיות בעור המלווה בשלפוחיות או קילוף. שלפוחיות חמורות ודימום עלולים להתרחש גם בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ובאברי המין. מצב זה יכול להיות "תסמונת סטיבנס-ג'ונסון" או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (נמק רעלני בעור).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים):

- כאב ראש.
- השפעות על הקיבה או המעי: שלשול, כאב בטן, עצירות, נפיחות בבטן, גזים.
- בחילה או הקאה.
- פוליפים שפירים בקיבה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 100 מטופלים):

- הפרעות בשינה (נדודי שינה).
- תחושת סחרור (ורטיגו).
- שינויים בבדיקות דם לבדיקת תפקודי כבד.
- פריחה בעור, פריחה גבשושית (סרפדת) וגירוד בעור.
- הרגשה כללית לא טובה וחוסר אנרגיה.

[...]

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- תחושת עצבנות, בלבול או דיכאון.
- בעיות ראייה כגון ראייה מטושטשת.
- בעיות כליה חמורות (Interstitial Nephritis).

[...]

תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- שינויים בספירת הדם כולל אגרנולוציטוזיס (חוסר של תאי דם לבנים).
- תוקפנות.
- הזיות - ראייה, תחושה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות.
- בעיות כבד חמורות הגורמות לאי ספיקת כבד ולדלקת של המוח.
- התפרצות פתאומית של פריחה חמורה או שלפוחיות או קילוף של העור. יתכן ויהיו מלווים בחום גבוה וכאבי מפרקים (אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).

[...]

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
הכמוסה מורכבת מחלק ורוד אטום המודפס עליו המספר "20" וחלק חום-אדמדם המודפס עליו
"LOSEC® A". הכמוסות מכילות בתוכן כדוריות בציפוי אנטרי בצבע לבן עד **מעט צהבהב**.
גדלי אריזה: 7, 14, 28 ו-30 כמוסות. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע <http://www.health.gov.il>