

לוסק® 20 מ"ג **כמוסות**

הרכב

כל כמוסה מכילה:
אומפראזול 20 מ"ג (Omeprazole 20 mg)

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

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.

עליך ליטול את התכשיר על-פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש לילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מעכבת הפרשת חומצה במערכת העיכול.
לוסק מיועדת להקלה בתסמיני זרם חוזר (לדוגמה צרבת) המופיעים בתדירות של פעמיים בשבוע או יותר במטופלים מעל גיל 18 שנים.

קבוצה תרפויטית:

לוסק שייכת לקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים (Proton Pump Inhibitor (PPI)).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6- "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לתרופות המכילות מעכבי משאבת פרוטונים (PPI) אחרים (כגון: פנטופרזול, לנסופרזול, ראבפרזול, אסומפרזול).
- אתה נוטל תרופה המכילה נלפינביר (תרופה לטיפול בזיהומי HIV).
- 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 סחרחורת.
- יש לך כאב בחזה לעיתים קרובות.
- אתה מתחת לגיל 18 שנים.

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 סובל מירידה רבה במשקלך ללא סיבה ויש לך בעיות בבליעה.
- אתה סובל מכאבי בטן או קשיי עיכול.
- אתה מקיא מזון או יש לך הקאה דמית
- יש לך צואה דמית (צואה שחורה)
- אתה סובל משלשול חמור או מתמשך, מאחר והשימוש בלוסק יכול להגדיל במידה מועטה את הסיכון לשלשול כתוצאה מזיהום.
- אתה סובל מבעיות חמורות בתפקוד הכבד.

- אי פעם פיתחת תגובה עורית לאחר שימוש בתרופה הדומה ללוסק המפחיתה את הפרשת החומצה בקיבה.
- אתה עומד לעבור בדיקת דם מסויימת (כרומוגרין A).
- אתה סובל מצרבת לתקופה העולה על 3 חודשים, יתכן והדבר מצביע על בעיה חמורה יותר.
- אתה סובל מצפצופים בנשימה לעיתים קרובות, בעיקר אם מלווים בצרבת.
- אתה סובל מבחילות או מהקאות.
- אתה נוטל לוסק במשך תקופה ארוכה (למשך יותר משנה), ייתכן והרופא יורה לך להיות תחת מעקב רפואי קבוע. יש לדווח על כל סמפטום חדש וחריג בכל פעם שאתה רואה את הרופא שלך.
- השימוש בתכשיר מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים, כגון לוסק, במיוחד למשך יותר משנה עלול להגדיל מעט את הסיכון לשבר בירך, בשורש כף היד או בעמוד השדרה. עליך לספר לרופא אם אתה סובל מאוסטיאופורוזיס או אם אתה נוטל קורטיקוסטרואידים (העלולים להגדיל את הסיכון לאוסטיאופורוזיס).
- אתה מפתח פריחה בעור, במיוחד באזורים החשופים לשמש, יש לדווח לרופא בהקדם האפשרי, שכן ייתכן שתצטרך להפסיק את השימוש בלוסק. יש לעדכן את הרופא גם אם אתה סובל מתסמיני מחלה אחרים כגון כאבי מפרקים.
- יש להתייעץ עם הרופא לגבי בדיקה סדירה של רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה זו.

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.
 - קטוקונזול, איטרקונזול, פוסקונזול או ווריקונזול (לטיפול בזיהומים פיטרייתיים).
 - דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב).
 - דיאזפם (לטיפול בחרדה, הרפיית שרירים או באפילפסיה).
 - פניטואין (לטיפול באפילפסיה). אם אתה נוטל פניטואין, הרופא יבצע מעקב רפואי כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול בלוסק.
 - תרופות לדילול דם כגון וורפרין או חוסמי ויטמין K אחרים. ייתכן והרופא יבצע מעקב רפואי כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול בלוסק.
 - ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת).
 - אסטנביר, סקווינביר, (תרופות לטיפול בזיהום HIV).
 - טקרוליומוס או מיקופנולאט (במקרים של השתלת אברים).
 - צמח St. John's Wort (היפריקום פרפורטום) לטיפול בדיכאון.
 - צילוסטזול (לטיפול בהיצרות עורקים).
 - קלופידוגרל (נוגד קרישה).
 - ארלוטיניב (לטיפול בסרטן).
 - מטוטרקסט (תרופה כימותרפית המשמשת במינונים גבוהים לטיפול בסרטן) – במידה ואתה נוטל מינונים גבוהים של מטוטרקסט, הרופא ישקול להפסיק זמנית את הטיפול בלוסק.
 - אמוקסיצילין וקלריתרומיצין (אנטיביוטיקות) – אם הרופא רשם לך אנטיביוטיקות אלה יחד עם 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

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש לילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

נהיגה ושימוש במכונות

לוסק לא אמור להשפיע על כושר הנהיגה או שימוש במכשירים או הפעלת מכונות. תופעות לוואי כגון סחרחורות והפרעות בראייה עלולות להתרחש (ראה סעיף 4). במידה ואתה חש בתופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. יש להקפיד על הוראות השימוש המפורטות מטה. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המומלץ למבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה בהעדר הוראה אחרת מרופא הינו:

- כמוסה אחת פעם ביום לפני הארוחה לתקופה של 14 יום.
 - ניתן לחזור על טיפול בן 14 ימים כל 4 חודשים.
 - אין ליטול את התכשיר יותר מ-14 יום או יותר מטיפול אחד (14 יום) כל 4 חודשים אלא על פי הוראות הרופא.
 - אם לא חל שיפור במצבך לאחר 14 יום ו/או התסמינים חוזרים לעיתים תכופות או מחמירים, יש לפנות לרופא.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש ליטול התרופה לפני הארוחה. מומלץ ליטול את התרופה בבוקר.

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים.

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

חולים עם קשיים בבליעה:

ניתן לפתוח את הכמוסה ולבלוע את תכולתה או לחלופין, ניתן לערבב את תכולת הכמוסה עם שתייה קצת חומצית (כגון מיץ תפוזים) או יוגורט וליטול תוך 30 דקות. לחלופין ניתן למצוץ את הכמוסה ולבלוע את תכולתה.

ילדים אשר אינם יכולים לבלוע את הכמוסה בשלמותה, ניתן לבלוע את התכולה של הכמוסה הפתוחה או למצוץ את הכמוסה ולבלוע את תכולתה, יש לערבב את התכולה עם שתייה קצת חומצית כגון מיץ תפוזים או יוגורט וליטול תוך 30 דקות.

על מנת לוודא שנטלת את כל מנת התרופה בשלמותה, יש לשטוף את הכוס עם חצי כוס מים ולשתות שוב.

אם נטלת בטעות מנת יתר מן התרופה, 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 הדרוש יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך אם כמעט הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 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 שהינך נדירות אך חמורות:

- צפצופים פתאומיים בנשימה, נפיחות של השפתיים, הלשון והגרונ או של הגוף, פריחה, עילפון או קשיים בבליעה (תגובה אלרגית חמורה).

- 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).
- הצהבה של העור, שתן כהה ועייפות העלולים להיות תסמינים של בעיות כבד.

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):

- נפיחות ברגליים ובקרסוליים.
- הפרעות בשינה (נדודי שינה).
- סחרחורת, תחושת עקצוץ ונימול תחושת נמנום.
- 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):

- בעיות במערכת הדם כגון ירידה במספר תאי הדם הלבנים או הטסיות העלולה לגרום לחולשה, להופעת חבורות או להתפתחות זיהומים ביתר קלות.
- תגובות אלרגיות, לעיתים חמורות מאוד, כולל נפיחות של השפתיים, הלשון והגרונ, חום, וצפצופים בנשימה.
- רמות נמוכות של נתרן בדם- עלולות לגרום לחולשה, הקאה והתכווצויות.
- תחושת עצבנות, בלבול או דיכאון.
- שינויים בחוש הטעם.
- בעיות ראייה כגון ראייה מטושטשת.
- הופעה פתאומית של צפצוף נשימתי או קוצר נשימה (התכווצות הסימפונות).
- יובש בפה.
- דלקת בתוך חלל הפה.
- זיהום פטרייתי בפה העלול להשפיע על המעי.
- בעיות כבד, כולל צהבת העלולה לגרום לעור צהוב, שתן כהה ועייפות.
- נשירת שיער (התקרחות).
- פריחה בעור בחשיפה לאור שמש.
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה) או כאבי שרירים (מיאלגיה)
- בעיות כיליה חמורות (Interstitial Nephritis).
- הזעה מוגברת.

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).
- חולשת שרירים.
- שדיים מוגדלים אצל גברים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות לוואי שלא ניתן להעריך את שכיחותן מהמידע הזמין):

- דלקת במעי (הגורמת לשלשול).
- אם אתה מטופל בלוסק לתקופה העולה על 3 חודשים יתכן שתחול ירידה ברמת המגנזיום בדם שלך. רמות נמוכות של מגנזיום מתבטאות בעייפות, התכווצויות לא רצויות בשרירים, בלבול, עוויתות, סחרחורות או עליה בקצב הלב. במידה ויש לך אחד מהתסמינים הללו עליך לדווח לרופא

בהקדם. רמות נמוכות של מגנזיום עלולות גם לגרום לירידה ברמות האשלגן או הסידן בדם. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקות דם סדירות על מנת לעקוב אחר רמות המגנזיום בדם שלך.

- פריחה, שמלווה לעיתים בכאבי מפרקים.

במקרים נדירים מאוד לוסק עלול להשפיע על תאי הדם הלבנים ולגרום לחסר אימוני (פגיעה במערכת החיסונית). במידה ויש לך זיהום המלווה בתסמינים כגון חום עם ירידה חמורה במצב בריאותך הכללי או חום עם תסמינים של זיהום מקומי כגון כאב בצוואר, בגרון, או בפה או קשיים במתן שתן, עליך להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי על מנת לשלול חוסר של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס) על-ידי בדיקת דם. במצב כזה חשוב שתיידע על התרופה שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת 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 (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 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.
- יש לאחסן תרופה זו במקום יבש, מתחת ל- 25°C. יש לשמור באריזה המקורית כדי להגן מאור.
- יש לסגור את המכסה היטב לאחר כל שימוש.
- ניתן להשתמש בתכשיר עד 3 חודשים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה של התכשיר.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

תכולת הכמוסה:

Mannitol, methacrylic acid copolymer, lactose anhydrous, hypromellose hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol, disodium phosphate dihydrate, sodium lauril sulfate, magnesium stearate.

הרכב הכמוסה:

Gelatin, red iron oxide, titanium dioxide, water.

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 6944020

העלון נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משה"ב.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

139.78.31879

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