



יולי 2022

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

Losec® 20mg
Losec® 20mg Rx
Capsules

לוסק® 20 מ"ג
לוסק® 20 מ"ג Rx
כמוסות

Each capsule contains: Omeprazole 20mg

עדכון בעלון לצרכן

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

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דווחו תגובות עוריות חמורות הכוללות, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, תסמונת התגובה התרופתית המלווה באאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה (AGEP). יש להפסיק את השימוש בלוסק ולפנות לטיפול רפואי מיידי אם הבחנת בתסמינים הקשורים לתגובות העוריות החמורות האלו, המתוארים בסעיף 4.

4. תופעות לוואי

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

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 (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 1,000 מטופלים) או נדירות מאוד (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10,000 מטופלים) אך חמורות:

- צפופים פתאומיים בנשימה, נפיחות של השפתיים, הלשון והגרונן או של הגוף, פריחה, עילפון או קשיים בבליעה (תגובה אלרגית חמורה) (נדיר).
- 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) (נדיר מאד).
- פריחה ממושטת, חום גוף גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS - תסמונת התגובה התרופתית המלווה באאזינופיליה ותסמינים מערכתיים או תגובת רגישות יתר לתרופה) (נדיר).
- פריחה ממושטת המאופיינת בעור אדום עם קשקשים ועור גבשושי עם שלפוחיות בליווי חום. הסימפטומים בדרך כלל מופיעים בתחילת הטיפול (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) (נדיר).
- הצהבה של העור, שתן כהה ועייפות העלולים להיות תסמינים של בעיות כבד (נדיר).

[...]

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 והגרונן, חום, וצפופים 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 צפוף 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.

[...]

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.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע