



יולי 2022

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

Losec® 20mg
Capsules

לוסק® 20 מ"ג
כמוסות

Each capsule contains: Omeprazole 20mg

עדכון בעלון לצרכן (OTC)

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.

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

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 (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 והגרונ 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 באאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים) (נדיר).
- פריחה ממושטת המאופיינת בעור אדום עם קשקשים ועור גבשושי עם שלפוחיות בליווי חום. הסימפטומים בדרך כלל מופיעים בתחילת הטיפול (Acute Generalized Exanthematous) (נדיר).
- הצהבה של העור, שתן כהה ועייפות העלולים להיות תסמינים של בעיות כבד (נדיר).

[...]

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

- שינויים בספירת הדם כולל אגרנולוציטוזיס (חוסר של תאי דם לבנים).
- תוקפנות.

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

- 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