

לוסק® 20 מ"ג Rx **כמוסות**

הרכב

כל כמוסה מכילה:
אומפרזול 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.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
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 (ריפלוקס).
- טיפול 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 מזרם חוזר.
- טיפול בדלקת חמורה של הוושט מזרם חוזר בילדים מגיל שנה ומעלה.
- טיפול ומניעת כיב קיבה או כיב תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול ב- NSAIDs (תרופות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות) בחולים בסיכון גבוה.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי משאבת פרוטונים (Proton Pump Inhibitor (PPI)).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, אומפרזול 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, בהזעה או בסחרחורת.
- 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

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

לוסק עלולה להסוות סימפטומים 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 מקשיי עיכול.
- אתה מקיא מזון או יש לך הקאה דמית
- יש לך צואה דמית (צואה שחורה)
- אתה סובל משלשול חמור או מתמשך, כיוון שהשימוש 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, ייתכן שהדבר מצביע על בעיה חמורה יותר.
- אתה סובל מצפצופים בנשימה לעיתים קרובות בעיקר אם הם מלווים בצרבת.
- אתה סובל מבחילות או מהקאות.
- אם אתה נוטל לוסק במשך תקופה ארוכה (למשך יותר משנה), ייתכן שהרופא יורה לך להיות תחת מעקב רפואי קבוע. יש לדווח לרופא על כל סימפטום חדש וחריג בכל פעם שאתה רואה את הרופא שלך.
- השימוש בתרופה 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 הינך נוטל קורטיקוסטרואידים (העלולים להגדיל את הסיכון לאוסטיאופורוזיס).
- אם 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.
- השימוש בלוסק עלול לגרום לדלקת כליות. התסמינים יכולים לכלול ירידה בכמות השתן או דם בשתן ו/או תגובת רגישות יתר כגון חום, פריחה ונוקשות במפרקים. יש לדווח סימנים אלו לרופא המטפל.
- לוסק עלולה להשפיע על ספיגת ויטמין B₁₂ במיוחד אם נוטלים לוסק לתקופה ממושכת. יש לפנות לרופא אם אתה מבחין בתסמינים הבאים המעידים על רמה נמוכה של ויטמין B₁₂:
 - עייפות קיצונית או חוסר אנרגיה
 - תחושת עיקצוץ ונימול
 - כאב או אדמומיות בלשון, כיבים בפה
 - חולשת שרירים
 - הפרעות בראייה
 - בעיות זיכרון, בלבול, דיכאון

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 פטרייתיים).
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב).
- דיאזפם (לטיפול בחרדה, להרפיית שרירים או לאפילפסיה).
- 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 שהרופא יבצע מעקב רפואי כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול בלוסק.
- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת).
- אטזנביר, סקווינביר (תרופות לטיפול בזיהום HIV).
- טקרולימוס או מיקופנולאט (במקרים של השתלת איברים).
- צמח St. John's Wort (היפריקום פרפורטום) לטיפול בדיכאון.
- צילוסטזול (לטיפול בצליעה לסירוגין).
- קלופידוגרל (נוגד קרישה).
- ארלוטיניב (לטיפול בסרטן).

- מתוטרקסט (תרופה כימותרפית המשמשת במינונים גבוהים לטיפול בסרטן) - במידה והינך נוטל מינונים גבוהים של מתוטרקסט, הרופא ישקול להפסיק זמנית את הטיפול בלוסק.
- 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.

היריון, הנקה ופוריות

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון 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

ייתכן 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.

נהיגה ושימוש במכונות

לוסק לא אמורה להשפיע על כושר הנהיגה, 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

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפול בדלקת הוושט מזרם חוזר (reflux oesophagitis)

מבוגרים: כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום למשך 4-8 שבועות. הרופא עשוי להמליץ על המשך נטילת הכמוסות או העלאת המינון לפי הנדרש. למניעת הופעה חוזרת של התסמינים, הרופא עשוי להמליץ על המשך נטילת התרופה במנות של 10, 20, או 40 מ"ג. ילדים: קביעת המינון תעשה על-ידי הרופא ובהתאם למשקל הילד. ילדים עם קשיי בליעה, ראה מידע מטה.

טיפול בכיב תריסריון ובכיב קיבה

כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום. משך הטיפול יקבע על ידי הרופא, ובדרך כלל יהיה לתקופה של 2 עד 4 שבועות. ייתכן שהרופא ימליץ על המשך נטילת הכמוסות או על העלאת המינון לפי הצורך בהתאם לתגובה לטיפול.

מניעת חזרה של כיב פפטי

למניעת חזרה של הכיב, המינון המקובל הוא 10 מ"ג או 20 מ"ג פעם ביום. הרופא עשוי להגדיל את המינון אם התסמינים חוזרים.

טיפול ומניעת כיב קיבה או כיב תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול ב-NSAIDs (תרופות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות):

אם סבלת בעבר מכיב וקיים צורך להמשיך ליטול תרופה מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, המינון המקובל הוא כמוסה של 20 מ"ג פעם ביום למשך 4-8 שבועות.

טיפול ומניעת כיב עיכולי הנגרם על ידי החיידק הליקובקטר פילורי:

המנה המקובלת היא כמוסה של 20 מ"ג פעמיים ביום למשך שבוע. הרופא עשוי להמליץ על נטילת שתיים מהאנטיביוטיקות הבאות: אמוקסיצילין, קלריתרומיצין ומטרונידזול.

משך הטיפול המקובל הוא שבוע. יש להקפיד על יישום הוראות נטילת התרופה בדיוקנות ולהיוועץ ברופא במידה וקיים ספק כלשהו.
ילדים: קביעת המינון בהתאם למשקל. ילדים עם קשיי בליעה, ראה מטה .

טיפול בעודף חומצה בקיבה הנגרם על ידי גידול בבלב (תסמונת זולינגר-אליסון):
המנה ההתחלתית המקובלת היא 60 מ"ג פעם ביום. הרופא ידריך אותך לגבי כמות הכמוסות, זמני נטילתן, ומשך הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול את 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, כיוון שהכמוסה מכילה כדוריות מצופות המונעות מהתרופה להתפרק בקיבה על ידי החומצה.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.
אם לא חל שיפור במצבך יש לפנות לרופא.

ילדים או חולים עם קשיים בבליעה :

ניתן לפתוח את הכמוסה ולבלוע את תכולתה עם כוס מים, או לחלופין, ניתן לערבב את תכולת הכמוסה עם שתייה קצת חומצית (כגון מיץ תפוזים) או עם יוגורט וליטול תוך 30 דקות. על מנת לוודא שנטלת את כל מנת התרופה בשלמותה, יש לשטוף את הכוס עם חצי כוס מים ולשתות שוב.
לחלופין ניתן למצוץ את הכמוסה ולבלוע את תכולתה.

אם נטלת בטעות מנת יתר מן התרופה, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש יש ליטול מנה מייד כשנזכרת; אך אם כמעט הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק ליטול לוסק ולפנות מייד לרופא אם הבחנת בתופעות הלוואי הבאות שהינך נדירות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 1,000 מטופלים) או נדירות מאוד (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10,000 מטופלים) אך חמורות:

- צפצופים פתאומיים בנשימה, נפיחות של השפתיים, הלשון והגרון 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 מאוד).
- פריחה ממושטת, חום גוף גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS, תסמונת התגובה התרופתית המלווה באאזינופיליה ותסמינים מערכתיים או 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 נוספות**תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים):**

- כאב ראש.
- השפעות על הקיבה או על 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.
- רמות נמוכות של נתרן בדם העלולות לגרום לחולשה, להקאה ולהתכווצויות.
- 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.
- נשירת שיער (התקרחות).
- פריחה בעור בחשיפה לאור שמש.
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה) או כאבי שרירים (מיאלגיה).
- בעיות כליה 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.
- אריתמה מולטיפורמה.
- 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 נוטל לוסק לתקופה העולה על 3 חודשים ייתכן שתחול ירידה ברמת המגנזיום בדם שלך. רמות נמוכות של מגנזיום יכולות להתבטא בעייפות, בהתכווצויות לא רצויות בשרירים, בבלבול, בעוויתות, בסחרחורות או בעליה בקצב הלב. במידה ויש לך אחד מהתסמינים הללו עליך לדווח לרופא בהקדם. רמות נמוכות של מגנזיום עלולות גם לגרום לירידה ברמות האשלגן או הסיידן 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 עלולה 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) באמצעות בדיקת דם. במצב זה חשוב שתיידע את הרופא 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](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 בתרופה עד 3 חודשים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה של התרופה.

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. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

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

העלון נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

050.66.26256

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