

לנסופרזול טבע 30 מ"ג קפסולות Lansoprazole Teva 30 mg Capsules

שם וכמות החומר הפעיל: **Contains:**

Lansoprazole 30 mg per tablet

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of duodenal ulcer, benign gastric ulcer, reflux oesophagitis and acid related disorders of the upper gastrointestinal tract.

Healing, long term treatment and maintenance therapy for patients with gastro oesophageal reflux disease (GORD) or duodenal ulcer.

Prevention of relapse in patients with GORD or duodenal ulcer.

Eradication of H. Pylori from the upper gastrointestinal tract in patients with duodenal ulcer, gastritis or benign ulcer (in combination with appropriate antibiotics).

Short term treatment (up to four weeks) of heartburn and/or upper epigastric pain associated with acid-related dyspepsia.

Long-term management of pathological hypersecretory conditions including Zollinger Ellison syndrome.

Treatment and prophylaxis of NSAID- associated benign gastric ulcers, duodenal ulcers and relief of symptoms in patients requiring continued NSAID treatment.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן עם החמרות והסרת חוזק 15 מ"ג, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה תכשיר **אם:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לנסופרזול), או לתכשירים אחרים מקבוצת ה-PPis.
- אם ידועה רגישות **לכל** אחד מהמרכיבים **הנוספים אשר מכילה התרופה** (המרכיבים הלא פעילים מפורטים **ראה** בסעיף 6 - "מידע נוסף"). **תסמינים של תגובה אלרגית יכולים לכלול: פריחה, בעיות בנשימה ו/או בבליעה, התנפחות הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון.**
- אם אתה נוטל תרופה המכילה את החומר הפעיל אטזאנאביר (תרופה נגד HIV).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- תרופה זו עלולה לגרום לירידה ברמת המגנזיום בדם. יש להתייעץ עם הרופא לגבי ניטור רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה.
- הקלה בתסמינים שקשורים להפרשת חומצה בקיבה בעקבות השימוש בלנסופרזול טבעי אינה שוללת קיום בעיות נוספות בקיבה.
- מספר מחקרים הראו עליה בסיכון לשברים בירך, בשורש כף היד ובעמוד השדרה. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים או בשימוש ארוך טווח.
- נטילת תרופות ממשפחת ה-PPI לתקופה של למעלה משנה עלולה להעלות במקצת את הסיכון לשברים.

לפני התחלת הטיפול בלנסופרזול טבעי* (ובמהלכו) ספר לרופא שלך אם:

- אם אתה סובל או סבל בעבר מליקוי בתפקודי יש לך בעיות הבכבד או מרמות מגנזיום נמוכות בדם (ייתכן שהרופא יתאים את המינון).
- אם אתה נוטל משתנים ו/או דיאגוסין.
- אם אתה סובל מאוסטיאופורוזיס או נוטל תרופות קורטיקוסטרואידיות (שעלולות להעלות במעלים את הסיכון לאוסטיאופורוזיס). נטילת תרופות מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs) כגון בלנסופרזול טבעי, במיוחד לתקופה של יותר משנה ו/או במינונים גבוהים, עלולה להעלות מעט את הסיכון לשברים בירך, בשורש כף היד או בעמוד השדרה. ייתכן שהרופא ימליץ על תוספת של ויטמין D (די) וסידן.
- אם אם פעם פיתחת תגובה עורית לאחר שימוש בלנסופרזול טבעי או בתרופות דומות המיועדות לעיכוב הפרשת חומצה בקיבה. אם אתה מפתח פריחה על העור, במיוחד באזורים החשופים לשמש, עדכן את הרופא בהקדם האפשרי, שכן ייתכן שתצטרך להפסיק את השימוש בלנסופרזול טבעי. יש לעדכן את הרופא גם אם הינך סובל מתסמינים אחרים כגון כאבי מפרקים (ייתכן שתסמינים אלו קשורים לצורה עורית של זאבת).
- אתה צריך לבצע בדיקת דם לכרומוגרנין A (Chromogranin A), היות שלנסופרזול טבעי עלולה להפריע לפירוש התוצאות.
- יש לך רמות B12 נמוכות או יש לך גורמי סיכון לרמות נמוכות של B12. טיפול ארוך טווח בלנסופרזול טבעי (כמו בתרופות אחרות המורידות חומציות) עלול לגרום לירידה בספיגת ויטמין B12.
- אתה סובל מתסמינים חדשים או אם התסמינים מחמירים.

אזהרות נוספות:

- ייתכן שהרופא יישלח אותך לבדיקה אנדוסקופית כדי לבדוק את הסיבה לתסמינים מהם אתה סובל. בדיקה זו יכולה גם לשלול סיבות חמורות יותר לתסמינים (כגון סרטן קיבה).
- ייתכן שהרופא רשם לך, יחד עם בלנסופרזול טבעי, תרופות נוספות לטיפול במצבך כגון, אנטיביוטיקה לטיפול בחיידק הליקובקטר פילורי או תרופות נוגדות דלקת. יש לקרוא בעיון גם את העלון של תרופות אלה.
- אם אתה חווה שלשול במהלך הטיפול, פנה לרופא מייד, מאחר שהשימוש בלנסופרזול טבעי עלול להעלות מעט את הסיכון לשלשול זיהומי. לנסופרזול טבעי מפחיתה את החומציות הטבעית בקיבה שבדרך כלל עוזרת להשמיד חיידקים, דבר שעלול להוביל לזיהומים בקיבה. ראה גם סעיף 4 – "תופעות לוואי".
- השימוש בתרופה עלול להסתיר תסמינים של מחלות אחרות.
- אם לאחר שבועיים, מצבך לא משתפר, יש לפנות לרופא.

שימוש בילדים

השימוש בתרופה אינו מומלץ בילדים היות שאין מספיק מידע על השימוש בתרופה בילדים. אין לתת את התרופה לילדים מתחת לגיל שנה. ראה גם סעיף 3 – "אופן השימוש".

בדיקות ומעקב

- יש להיוועץ ברופא לגבי הצורך לבצע בדיקות דם לרמת מגנזיום בדם (לפני הטיפול ובמהלכו), שכן התרופה עלולה לגרום להורדת רמת המגנזיום. ראה גם סעיף 4 – "תופעות לוואי".
- אם אתה מטופל בלנסופרזול טבעי לתקופה ממושכת (מעל שנה), ייתכן שהרופא יבצע מעקב אחר מצבך ויבחן את נחיצות המשך הטיפול.

[...]

היריון והנקה:

- יש לידע ולהתייעץ עם הרופא אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת הריון או מניקה. יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- אין מספיק מידע על השימוש בתרופה בהריון ולכן השימוש בה אינו מומלץ.
- לא ידוע האם התרופה עוברת בחלב האם. התרופה השימוש בתרופה אינה מומלצת בתקופת ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי כגון: סחרחורת, ישנוניות, עייפות, אדורטיגו (תחושת סחרור), כאב ראש או הפרעות ראייה, העלולות לפגום ביכולת הנהיגה והפעלת מכונות להפיע בקרב אנשים מסוימים הנטלים את התרופה. אם אתה הניך חווה בתופעות אלו-דומות, אין לנהוג או להפעיל מכונות. יש לנקוט זהירות בפעולות כגון נהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- המנה היומית ומשך הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא לפי מטרות הטיפול, מצבך ותגובתך לטיפול.
- אם אתה נוטל לנספרזול טבע פעם ביום, בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, מומלץ ליטול את הכמוסה בכל בוקר לפני ארוחת הבוקר.
- אם אתה נוטל לנספרזול טבע פעמיים ביום, מומלץ ליטול מנה אחת בבוקר לפני ארוחת הבוקר ומנה שניה בערב.

[...]

אופן השימוש

יש ליטול את התרופה לפחות 30 דקות לפני אכילת הארוחה. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מעט מים. אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה ואת הגרגירים שבתוכה על מנת שלא לפגוע בציפוי הגרגירים שחינוי לפעילות התרופה.

[...]

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד לה, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך אם מתקרב המועד למנה הבאה יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והימנע ברופא.

[...]

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה לפני הזמן שנקבע על-ידי הרופא, התסמינים עלולים לחזור.

[...]

4. תופעות לוואי:

[...]

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי:

החמורות הבאות (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 אנשים) במקרים הבאים:

- אם מופיעה אנגיודמה ו/או תגובה אלרגית – התסמינים יכולים לכלול: התנפחות הידיים, הרגליים, הקרסוליים, עלולה להתבטא בהתנפחות בפה, הלשון, אד-הלוע, ו/או הגרון, קושי בבליעה, קוצר נשימה ו/או קשיים בנשימה; פריחה בולטת ומגרדת (אורטיקריה/חרלת).
- תגובת רגישות יתר – מאוד נדיר עלולה להתבטא בחום, פריחה, גרד נפיחות, ירידה חדה בלחץ הדם.
- שלפוחיות, קילוף או דימום של העור סביב השפתיים, העיניים, הפה, האף ואברי המין. ייתכן שיהיו לך גם תסמינים דמויי שפעת וחום גבוה. תופעות עוריות חריפות (עלולות להעיד על ייתכן שאלה סימנים לתסמונות עור חמורות כגון סטיבנס-ג'ונסון או ליל).
- פריחה חמורה המלווה בשלפוחיות שעלולה לגרום לקילוף העור וחשיפת שכבות פנימיות. תופעה זו יכולה להיות סימן לנמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis).
- תסמינים כגון הצהבת העור ו/או לובן העיניים, עייפות, חום. תסמינים אלה יכולים להיות תוצאה של דלקת בכבד או של שינויים בתפקודי הכבד.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- במקרים נדירים דווח על ירידה בספירת תאי הדם הלבנים הגורמת לירידה בעמידות בפני זיהומים (אגרגולוציטוזיס). עלול להתבטא בחום המלווה בכאבי גרון, פצעים בפה, דלקות מקומיות כגון דלקת בדרכי השתן, ירידה בהרגשה הכללית.
- שלשולים חריפים המלווים בכאבי בטן חזקים וחום ממושך ללא הטבה. ראה גם סעיף 2 – "אזהרות נוספות".
- כאב בטן חמור שעלול להקרין לגב. ייתכן שזה סימן לדלקת בבלב.
- קשיים במתן שתן או דם בשתן. תסמינים אלו עלולים להעיד על בעיות בכליות או שינויים בתפקוד הכליות.

- טיפול ממושך לנפוצות טבעי עשוי לגרום לירידה ברמות מגנזיום בדם במיוחד אם משתמשים בתרופה למעלה מ-3 חודשים. הדבר תופעה עלולה להתבטא בתסמינים כגון, סחרחורת, עייפות, התכווציות שרירים לא רצויות, חוסר התמצאות/בלבול, פרכוסים, סחרחורת, הפרעות בקצב הלב מוגבר (או בעיות קצב אחרות), אי שקט, עצבנות, עווית פתאומית או רעד, חולשת שרירים, התכווצות בידים וברגליים, התכווצות שרירים, כאבי שרירים או מפרקים, התכווצות בגרון, עייפות, בלבול. רמות מגנזיום נמוכות עלולות לגרום גם לירידה ברמות אשלגן או סידן בדם. ראה גם סעיף 2 – "בדיקות ומעקב".
- אם מופיעות בקלות חבורות. תסמינים אלה יכולים להיות כתוצאה מבעיה בדם. ייתכן שהרופא יפנה אותך לבצע בדיקת דם.
- אם אתה סובל מזהום או מסימנים שיכולים להעיד על זיהום כגון, חום והידרדרות חמורה במצב הכללי, חום המלווה בסימני זיהום מקומי כגון כאב בפה, בלוע ובגרון או בעיות במערכת השתן. תופעות אלו יכולות להצביע במקרים נדירים דווקא על ירידה בספירת תאי הדם הלבנים הגורמת לירידה בבעמידות הגוף בפני זיהומים. בבדיקת דם הרופא יוכל לבדוק האם מדובר בחוסר בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס). עלול להתבטא בחום המלווה בכאבי גרון, פצעים בפה, דלקות מקומיות כגון דלקת בדרכי השתן, ירידה בהרגשה הכללית.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (נצפות מופיעות ביותר מ-10 מ-100 משתמשים מתוך 100 מטופלים):

[...]

- פוליפים בקיבה
- גירוד או גרד, פריחה בעור, אורטיקריה
- עייפות
- שינויים בערכים של בדיקת ב-תפקודי כבד (נראים בבדיקות דם, למשל בעליית אנזימי כבד)

[...]

תופעות לוואי נדירות (נצפות מופיעות בשכיחות נמוכה מ-10 מ-10,000 משתמשים מתוך 10,000 מטופלים):

[...]

- תגובות עוריות כגון, חוסר תחושה, תחושות נימול, צריבה, נימול או דקירות בעור עיקצוץ, חבורות, אדום נקודות אדומות או סגולות שעלולות לגרד, שלפוחיות;
- רגישות מוגברת לאור/לשמש
- פטר (כגון כזו שיכולה להשפיע על הוושט) זיהומים פטרייתיים בעור או בריאות
- אנגיואדמה

[...]

[...]

תופעות לוואי נדירות מאוד (נצפות מופיעות בפחות שכיחות נמוכה ממשמש-1 מתוך 10,000 מטופלים):

[...]

- ירידה במספר תאי דם לבנים (כגון, אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה)

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- פריחה, שמלווה לעיתים בכאבי פרקים
- צורה עורית של זאבת או פריחה הקשורה לזאבת
- תעתועי ראייה
- ירידה ברמות המגנזיום, הסידן והאשלגן
- קוליטיס קולגנית

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

[...]

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