

מאי 2015

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה  
 חברת טבע מודיעה כי משרד הבריאות אישר העדכוניים עבור התכשירים הבאים הכוללים עדכון  
 בעלון לצרכן:

לנסופרזול טבע® 30 מ"ג	לנסופרזול טבע® 15 מ"ג
<b>Lansoprazole Teva 30 mg</b>	<b>Lansoprazole Teva 15 mg</b>
מרכיב פעיל: Each capsule contains: Lansoprazole 30 mg	מרכיב פעיל: Each capsule contains: Lansoprazole 15 mg

**עדכון מידע – הוספת חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה ועדכון העלון לצרכן**

**התויה 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.

**עדכוני מידע:**

- **תוספת מידע** - באריות הבקבוק בלבד – לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתכשיר במשך 60 יום.

**עדכוניים בעלון לצרכן**

בפירוט שלהלן כלולים העדכוניים העיקריים בלבד, תוספות מסומנות באדום:

[...]

**2. לפני שימוש בתרופה:**

<p>אין להשתמש בתכשיר:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם אתה רגיש לחומר הפעיל או לתכשירים אחרים מקבוצת ה PPIs</li> <li>• אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה (המרכיבים הלא פעילים מפורטים בסעיף 6)</li> <li>• אם אתה נוטל תרופה המכילה את החומר הפעיל אטזניביר (תרופה נגד HIV)</li> </ul>
--

### 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 בלנוסופרזול-טבע 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 הסיכוי לשברים.

### לפני התחלת הטיפול בלנטון ספר לרופא שלך:

- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או מרמות מגנזיום נמוכות בדם.
- אם אתה נוטל משתנים ו/או דיגוקסין.
- אם אתה סובל מאוסטיאופורוזיס או נוטל סטראידים (המעלים את הסיכון לאוסטאופורוזיס).

**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:

- קטוקונזול, איטראקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- ריפמפיצין, אמפיצילין, קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- צמח ההיפריקום המשמש לטיפול בדיכאון קל (St. John's wort)
- טאקרולימוס (למניעת דחיית איברים מושתלים)
- פלובוקסאמין
- אסטרוגנים כולל גלולת למניעת הריון
- פניטואין או קרבמזפין (לאפילפסיה)
- דיג'וקסין (להפרעות קצב ואי ספיקת לב)
- תיאופילין (לאסטמה)
- תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין)
- תרופות העלולות לגרום לירידה ברמות המגנזיום בדם, כגון משתנים מתוטרקסט
- תרופות נגד קרישת דם כגון וורפרין
- תכשירים המכילים ברזל
- אין להשתמש בתכשיר אם אתה נוטל אטזנביר (לטיפול ב HIV)
- יש לחכות פרק זמן של שעה לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותר חומצה וסוקרלפט.
- דווח כי לנסופרזול, כמו תרופות אחרות מקבוצת ה-PPIs עלול להפחית את הפעילות של קלופידוגרל המשמש לעיכוב הצממת טסיות דם על כן יש להמנע מנטילת התרופה עם קלופידוגרל.

### שימוש בתרופה ומזון:

ליעילות מירבית, יש ליטול את התרופה לפחות 30 דקות לפני הארוחה.

### הריון והנקה:

יש ליידע ולהתייעץ עם הרופא אם את בהריון או מניקה. התרופה אינה מומלצת בהנקה.

### נהיגה ושימוש במכונית:

תופעות כגון סחרחורת או ורטיגו עלולות להופיע בקרב אנשים מסויימים הנוטלים את התרופה. אם הנך חווה תופעות דומות, יש לנקוט זהירות בפעולות כגון נהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה:

התרופה מכילה סוכר (סוכרוז). כל כמות של לנסופרזול טבע<sup>®</sup> 15 מ"ג מכילה 82.4 מ"ג סוכרוז, וכל כמות של לנסופרזול טבע<sup>®</sup> 30 מ"ג מכילה 165.6 מ"ג סוכרוז.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

#### 4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בלנסופרזול טבע® עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

##### יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא במקרים הבאים:

- אם מופיעה אנגיודמה – עלולה להתבטא בנפיחות בפנים, הלשון או הלוע, קושי בבליעה או בנשימה.
- תגובת רגישות יתר – מאוד נדיר עלולה להתבטא בחום, פריחה, גרד נפיחויות, ירידה חדה בלחץ הדם.
- תופעות עוריות חריפות (עלולות להעיד על תסמונות עור חמורות כגון סטיבנס-ג'ונסון או לייל)
- במקרים נדירים דווח על ירידה בספירת תאי הדם הלבנים הגורמת לירידה בעמידות בפני זיהומים (אגרנולוציטוזיס). עלול להתבטא בחום המלווה בכאבי גרון, פצעים בפה, דלקות מקומיות כגון דלקת בדרכי השתן, ירידה בהרגשה הכללית.
- שלשולים חריפים המלווים בכאבי בטן חזקים וחום
- טיפול ממושך לנסופרזול טבע® עשוי לגרום לירידה ברמות מגנזיום בדם. התופעה עלולה להתבטא בסחרחורת, עייפות, פרכוסים, הפרעות בקצב הלב, אי שקט, עצבנות, עווית פתאומית או רעד, חולשת שרירים, התכווצות בידיים וברגליים, התכווצות שרירים, כאבי שרירים או מפרקים, התכווצות בגרון, עייפות, בלבול. רמות מגנזיום נמוכות עלולות לגרום לירידה ברמות אשלגן או סידן בדם.

##### תופעות לוואי שכיחות (נצפות ביותר מ 1 מתוך 100 מטופלים):

- כאב ראש
- סחרחורת
- הפרעות עיכול כגון, עצירות, שלשול, בחילה, הקאות, כאב בטן, גזים
- יובש בפה או בגרון
- עייפות
- שינויים בערכים של בדיקת תפקודי כבד
- גירוד או פריחה בעור

##### תופעות לוואי שאינן שכיחות (נצפות בשכיחות נמוכה מ 1 מתוך 100 מטופלים):

- דיכאון
- כאבי שרירים או מפרקים
- שברים בירך, שורש כף היד ובעמוד השדרה
- אצירת נוזלים, התנפחות (בצקת)
- שינויים בספירת תאי דם

##### תופעות לוואי נדירות (נצפות בשכיחות נמוכה מ 1 מתוך 1000 מטופלים):

- חום
- חוסר מנוחה, נמנום, בלבול, הזיות, נדודי שינה, הפרעות בראיה, ורטיגו (תחושת חוסר שיווי משקל)
- שינויים בחוש הטעם, איבוד תאבון, דלקת בלשון
- תחושות צריבה, נימול או דקירות בעור, חבורות, אודם, הזעה מוגברת
- רגישות לאור
- נשירת שיער
- רעד
- אנמיה
- הפרעות כליתיות
- דלקת הלב לב
- דלקת בכבד. עלולה להתבטא בהצהבת העור או בעיניים
- אימפוטנציה או נפיחות בשדיים בגברים
- זיהומים פטרייתיים בעור או ברירות

##### תופעות לוואי נדירות מאוד (נצפות בשכיחות נמוכה מ 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- תגובת רגישות יתר כולל שוק (תסמיניה עלולים לכלול: חום, פריחה, נפיחות, צניחת לחץ דם)
- דלקת הפה והשפתים (סטומטיטיס)
- דלקת במעי (קוליטיס)
- שינויים בערכי כולסטרול, טריגליצרידים, ורמות נתרן
- תגובות עוריות חמורות הכוללות בין היתר אודם ושלפוחיות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ותינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25 C°.
- באריזת **הבקבוק בלבד** – לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתכשיר במשך 60 יום. יש להשאיר את סופח הלחות בתוך המיכל ולסגור אותו היטב לאחר כל שימוש.
- יש להגן מפני אור ולחות.

העלון לצרכן יישלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)