

ספטמבר, 2012

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה  
חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון של התכשיר:

**Lansoprazole Teva® 15mg**    לנסופרזול טבע® 15 מ"ג  
**Lansoprazole Teva® 30mg**    לנסופרזול טבע® 30 מ"ג

*Each tablet contains: Lansoprazole 15 mg or 30 mg*

#### 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, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות בקו תחתון והסרות מידע כטקסט מחוק):

##### **אזהרות**

אם הינך רגיש/ה 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).

##### **תגובות בין תרופתיות**

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, (כולל תרופות שרכשת ללא מרשם רופא ותוספי מזון), עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: אסטרונים כולל גלולות למניעת הריון, פניטואין או קרבמזפין (לאפילפסיה), תיאופילין (לאסטמה), תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין), מטורקסט.

##### **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת**

תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (מחלת עור חמורה), תסמונת לייל (מחלת עור), חום, כאב גרון, פצעים בפה, עייפות (נדיר): הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא. שלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום.

התכווצויות, סחרחורת, קצב לב לא תקין או הפרעות בקצב הלב, אי שקט, עצבנות, עווית פתאומית או רעד, חולשת שרירים, התכווצות בידיים וברגליים, התכווצות שרירים או כאבי שרירים, התכווצות בגרון. (סימנים של רמות נתרן ומגנזיום נמוכות בדם) – הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא.  
מספר מחקרים הראו עליה בסיכון לשברים בירך, שורש כף היד ובעמוד השדרה. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים או בשימוש ארוך טווח.

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