

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך _____ June 26, 2013 _____

שם תכשיר באנגלית _____ **LOSEC Capsules 20 mg (OTC)** _____

מספר רישום _____ 139 78 31879 00 _____

שם בעל הרישום _____ **Abic Ltd., P.O.Box 8077, Kiryat Nordau, Netanya, Israel** _____

פרטים על השינויים המבוקש/ים

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר		
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול		
אזהרות	<p>אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, מצרבת לתקופה העולה על 3 חודשים או אם הינך נוטל תרופות לטיפול בצרבת או בהפרעות עיכול למשך זמן ממושך.</p> <p>אם הינך סובל או סבלת בעבר מאובדן משקל מסיבה לא ברורה, מבעיות בבליעה, מבחילות או מהקאות, מכאבי בטן, מצרבת המלווה בטשטוש, הזעה או סחרחורת, מכאבים בחזה או בכתפיים המלווים בקוצר נשימה, הזעה, כאב המקרין לזרועות, לצוואר או לכתפיים, טשטוש או סחרחורת, כאבי חזה תכופים, מצפצופים (קשיי נשימה) תכופים, בעיקר אם מלווים בצרבת</p> <p>אם אתה מקיא אוכל או יש לך הקאה דמית מפריש צואה שחורה (צואה דמית)</p> <p>אם אתה סובל משלשול חמור או מתמיד, מאחר והשימוש באומפרזול כרוך מגביר במידה קטנה את הסיכון של שלשול מזוהם.</p>	<p>אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, מצרבת לתקופה העולה על 3 חודשים או אם הינך נוטל תרופות לטיפול בצרבת או בהפרעות עיכול למשך זמן ממושך.</p> <p>אם הינך סובל או סבלת בעבר מאובדן משקל מסיבה לא ברורה, מבחילות או מהקאות, מכאבי בטן, מצרבת המלווה בטשטוש, הזעה או סחרחורת, מכאבים בחזה או בכתפיים המלווים בקוצר נשימה, הזעה, כאב המקרין לזרועות, לצוואר או לכתפיים, טשטוש או סחרחורת, כאבי חזה תכופים, מצפצופים (קשיי נשימה) תכופים, בעיקר אם מלווים בצרבת</p>
תגובות בין-תרופתיות	<p>תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון פניטואין [לאפילפסיה], תרופות לשינה או לחרדה כגון דיאזפם). אם הינך נוטל פניטואין, הרופא ישקול ביצע מעקב כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול בלוסק.</p> <p>נוגדי קרישה (כגון וורפרין), או חוסמי ויטמין K אחרים (לדילול הדם), צילוסטזול (לכאבי רגליים דיגוקסין (ללב</p> <p>קטוקונזול, איטרקונזול, פוסקונזול, או ווריקונזול (לזיהומים פיטרייתיים)</p> <p>אנטיביוטיקה כגון, אמפיצילין, קלריתרומיצין</p>	<p>תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון פניטואין [לאפילפסיה], תרופות לשינה או לחרדה כגון דיאזפם). אם הינך נוטל פניטואין, הרופא ישקול ביצע מעקב כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול בלוסק.</p> <p>נוגדי קרישה (כגון וורפרין), או חוסמי ויטמין K אחרים (לדילול הדם), הרופא ישקול ביצע מעקב כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול בלוסק.</p> <p>צילוסטזול (לכאבי רגליים דיגוקסין (ללב</p> <p>קטוקונזול, איטרקונזול, פוסקונזול, או ווריקונזול (לזיהומים פיטרייתיים)</p> <p>אנטיביוטיקה כגון אמוקסיצילין, אמפיצילין, קלריתרומיצין</p>

נהיגה		<p>אין סבירות שתרופה זו תשפיע על כושר הנהיגה או שימוש במכשירים או הפעלת מכונות. מאידך, תופעות לוואי כגון סחרחורת וטישטוש ראייה עלולות להתרחש. באם הינך חש בתופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות</p>
<p>תופעות לוואי</p>	<p>פנה לרופא באופן מיידי אם: התפתחה תגובה אלרגית או אנפילקטית (מתבטאת בקוצר נשימה, ונפיחות באזור הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, מלוות בשלפוחיות אם התפתחה אצלך צהבת (עיניים, וציפורניים צהובים ושתן בצבע ירוק-צהוב), העלולים להצביע על בעיות בכבד.</p> <p>תופעות לוואי נוספות</p> <p>תופעות לוואי נפצות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים) כאב ראש, שלשול, עצירות, כאבי בטן, בחילה (הרגשת חולי), הקאה, נפיחות בבטן.</p> <p>תופעות לוואי שאינן נפצות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1000 מטופלים) נמנום, בעיות בשינה, סחרחורת, תחושת נימול, תחושה של קלות דעת הרגשת עלפון צהבת כבד, המתבטאת בעור ועיניים צהובות, פריחה, גירוד, דלקת עור (דרמטיטיס), הרגשה כללית לא טובה.</p> <p>תופעות לוואי נדירות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים) בעיות במערכת הדם כגון ירידה במספר כדורי הדם הלבנות או בטסיות העלולות לגרום לעיתים לזיהומים מלווים בחום, צמרמורת קשות, כאב גרון, כיבים בפה, דימום או נטייה לחבלה בקלות, עייפות. לעיתים חמורות מאוד, כולל נפיחות בשפתיים, בלשון ובגרון, חום וצפצופים.</p> <p>הקאה, התכווצות העלול לגרום לחולשה, טישטוש ראייה, שינויים בטעם יובש בפה דלקת בתוך חלל הפה פטרת בפה או בוושט</p> <p>נשירה או דילול שיער באופן חריג רגישות-יתר של העור לאור נפיחות מפרקים מלווה בכאבים, כאבי שרירים חולשת שרירים מחלת כליה זיעה מוגברת</p> <p>תוקפנות הזיות (ראייה או תחושה של דברים לא קיימים) גדילת שדיים אצל גברים</p> <p>תופעות לוואי בתדירויות שלא ניתנות להערכה מתוך מאגר הנתונים הקיימים</p> <ul style="list-style-type: none"> • דלקת מעיים הגורמת לשלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום. 	<p>פנה לרופא באופן מיידי אם: התפתחה תגובה אלרגית או אנפילקטית (מתבטאת בקוצר נשימה, צפצופים פתאומיים, ונפיחות בגוף, באזור הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, פריחה, עלפון או בעיות בבליעה) אדמומיות בעור מלוות בשלפוחיות או קילוף. שלפוחיות חמורות ודימום עלולים להתרחש גם בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ואיברי המין. אם התפתחה אצלך צהבת (עיניים, עור, וציפורניים צהובים ושתן בצבע שחור ירוק-צהוב), ועייפות, העלולים להצביע על בעיות בכבד.</p> <p>תופעות לוואי נוספות</p> <p>תופעות לוואי נפצות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים) כאב ראש, שלשול, עצירות, כאבי בטן, בחילה (הרגשת חולי), הקאה, נפיחות בבטן.</p> <p>תופעות לוואי שאינן נפצות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1000 מטופלים) נפיחות ברגליים ובקרסוליים, נמנום, בעיות בשינה, סחרחורת, תחושת נימול, תחושה של קלות דעת, זרטיגו, הרגשת עלפון צהבת כבד המתבטאת בעור ועיניים צהובות, פריחה, גירוד, דלקת עור (דרמטיטיס), הרגשה כללית לא טובה.</p> <p>תופעות לוואי נדירות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים) בעיות במערכת הדם כגון ירידה במספר כדורי הדם הלבנות או בטסיות העלולות לגרום לעיתים לזיהומים מלווים בחום, צמרמורת קשות, כאב גרון, כיבים בפה, דימום או נטייה לחבלה בקלות, עייפות.</p> <p>תגובות אלרגיות, לעיתים חמורות מאוד, כולל נפיחות בשפתיים, בלשון ובגרון, חום וצפצופים.</p> <p>רמת נתרן נמוכה בדם- העלול לגרום לחולשה, הקאה, התכווצות טישטוש ראייה, שינויים בטעם אי שקט, בלבול, או דיכאון צפצוף פתאומי או קוצר נשימה (התכווצות הסימפונות). יובש בפה דלקת בתוך חלל הפה פטרת בפה או בוושט</p> <p>בעיות בכבד, כולל צהבת המתבטאת בעור צהוב, שתן כהה, ועייפות</p> <p>נשירה או דילול שיער באופן חריג רגישות-יתר של העור לאור נפיחות מפרקים מלווה בכאבים, כאבי שרירים או חולשת שרירים מחלת כליה זיעה מוגברת</p> <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות מ 1 מתוך 10,000 מטופלים) שינויים בספירת הדם כולל חוסר בכדורי הדם הלבנות (agranulocytosis) תוקפנות הזיות (ראייה או תחושה של דברים לא קיימים) התפרצות פתאומית של פריחה חמורה או שלפוחיות או קילוף של העור. יתכן ויהיו מלווים בחום וכאבי פרקים. חולשת שרירים גדילת שדיים אצל גברים</p>

תופעות לוואי בתדירויות שלא ניתנות להערכה מתוך מאגר הנתונים הקיימים

- דלקת מעיים הגורמת לשלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום.
- אם הינך נמצא בטיפול עם לוסק לתקופה העולה על 3 חודשים יתכן שחלה ירידה ברמת המגנזיום שלך בדם. רמות נמוכות של מגנזיום מתבטאות בעייפות, התכווצויות לא רצוניות בשרירים, אי התמצאות, עוויתות, סחרחורות, או עליה בדופק הלב. במידה והינך חש באחרת מתופעות אלו עליך לספר לרופא בהקדם. רמות מגנזיום נמוכות בדם עלולות גם לגרום לירידה ברמות האשלגן או סידן בדם הרופא ישקול בדיקות דם סדירות על מנת לשמור על רמת המגנזיום שלך בגוף.

לעיתים נדירות מאוד עלול הלוסק להשפיע על רמות כדורי הדם הלבנות, דבר הגורם לאובדן מערכת החיסון. במידה והינך סובל ממחלה זיהומית המתבטאת בחום עם ירידה חמורה במצב בריאותך הכללי או חום עם סימפטומים של זיהום מקומי כגון כאבים בצוואר, בגרון, או בפה, או בקשיים בהטלת שתן, עליך להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי על מנת לשלול-ע"י בדיקות דם-הימצאותו של מצב ירידה בכדורי הדם הלבנות (agranulocytosis).

תופעות לוואי
הדורשות
התייחסות מיוחדת

