

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: July 4, 2012

שם תכשיר באנגלית: LOSEC Capsules 10 mg, 20 mg

מספר רישום: 10 mg: 128 32 28799 00, 20 mg 050 66 26256 00

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

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Hypomagnesemia, symptomatic and asymptomatic, has been reported rarely in patients treated with proton pump inhibitors (PPIs) for at least three months, in most cases after a year of therapy. Serious adverse events include tetany, arrhythmias, and seizures. In most patients, treatment of hypomagnesemia required magnesium replacement and discontinuation of the PPI. For patients expected to be on prolonged treatment or who take PPIs with medications such as digoxin or drugs that may cause hypomagnesemia (e.g., diuretics), health care professionals may consider monitoring magnesium levels prior to initiation of PPI treatment and periodically.</p>		<p>Warnings and Precautions</p>
		<p>Contraindications</p>
<p>Treatment with proton pump inhibitors acid-reducing drugs may lead to slightly increased risk of gastrointestinal infections such as Salmonella and Campylobacter, and, in hospitalized patients, possibly also <i>Clostridium difficile</i>. A diagnosis of <i>Clostridium difficile</i>-associated diarrhea (CDAD) should be considered for patients taking PPIs who develop diarrhea that does not improve <small>FDA WARNING</small> (see section 5.1)</p>		<p>Adverse events</p>
<p>Literature suggests that concomitant use of PPIs with methotrexate</p>		<p>Drug Interactions</p>

<p>(primarily at high dose; see methotrexate prescribing information) may elevate and prolong serum levels of methotrexate and/or its metabolite, possibly leading to methotrexate toxicities. In high-dose methotrexate administration a temporary withdrawal of the PPI may be considered in some patients</p>		
<p>Decreased gastric acidity due to any means including proton pump inhibitors, increases gastric counts of bacteria normally present in the gastrointestinal tract. Treatment with proton pump inhibitors acid-reducing drugs may lead to slightly increased risk of gastrointestinal infections such as Salmonella and Campylobacter, and, in hospitalized patients, possibly also <i>Clostridium difficile</i>.</p>	<p>Decreased gastric acidity due to any means including proton pump inhibitors, increases gastric counts of bacteria normally present in the gastrointestinal tract. Treatment with acid-reducing drugs may lead to slightly increased risk of gastrointestinal infections such as Salmonella and Campylobacter.</p>	<p>Pharmacodynamic properties</p>



פרטים על השינויים המבוקש/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
יש להתייעץ עם הרופא לגבי ניטור רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה זו.		אזהרות
מטוטרקסט ^s		תגובות בינתרופתיות
<p>גדילת שדיים אצל גברים, יובש בפה, כאבים בפה, פטריות בפה או בוושט, בעיות במערכת הדם העלולות לגרום לעיתים לזיהומים מלווים בחום, צמרמורת קשות, כאב גרון, כיבים בפה, דימום או נטייה לחבלה בקלות, עייפות, אי ספיקת כבד הגורמת לנזק במוח, נפיחות מפרקים מלווה בכאבים, כאבי שרירים או חולשת שרירים, אין אונות, רגישות יתר של העור לאור, פצעים חמורים בעור, פצעים חמורים ודימום בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ובאברי המין, נשירה או דילול שיער באופן חריג, תגובות אלרגיות, לעיתים חמורות מאוד הכוללות נפיחות בשפתיים, בלשון ובגרון, חום, צפצוף, בעיות בכליה, הזעת יתר, טישטוש ראייה, שינויים בטעם, אם הינך חש/ה מאוד לא טוב, את/ה עלולה/ לחוש בלבול, עצבנות, תוקפנות, דיכאון, או הזיות.</p> <p>התכווצויות, סחרחורת, קצב לב לא תקין או הפרעות בקצב הלב, אי שקט, עצבנות, עווית פתאומית או רעד, חולשת שרירים, התכווצות בידים וברגליים, התכווצות שרירים או כאבי שרירים, התכווצות בגרון. (סימנים של רמות נתרן ומגנזיום נמוכות בדם).</p> <p>שלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום.)-הפסק את הטיפול ופנה לרופא</p>	<p>גדילת שדיים אצל גברים, יובש בפה, כאבים בפה, פטריות בפה או בוושט, בעיות במערכת הדם העלולות לגרום לעיתים לזיהומים מלווים בחום, צמרמורת קשות, כאב גרון, כיבים בפה, דימום או נטייה לחבלה בקלות, עייפות, אי ספיקת כבד הגורמת לנזק במוח, נפיחות מפרקים מלווה בכאבים, כאבי שרירים או חולשת שרירים, אין אונות, רגישות יתר של העור לאור, פצעים חמורים בעור, פצעים חמורים ודימום בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ובאברי המין, נשירה או דילול שיער באופן חריג, תגובות אלרגיות, לעיתים חמורות מאוד הכוללות נפיחות בשפתיים, בלשון ובגרון, חום, צפצוף, בעיות בכליה, הזעת יתר, טישטוש ראייה, שינויים בטעם, רמות נתרן ומגנזיום נמוכות בדם. אם הינך חש/ה מאוד לא טוב, את/ה עלולה/ לחוש בלבול, עצבנות, תוקפנות, דיכאון, או הזיות.</p>	<p>תופעות לוואי תופעות לוואי נדירות</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת</p>