

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
 (מעודכן 3102.50)

תאריך \_\_\_\_\_ 26/05/2016 \_\_\_\_\_

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום \_\_\_\_\_ **Losec 20mg Capsules** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 139.78.31879.00,01 \_\_\_\_\_

שם בעל הרישום \_\_\_\_\_ **Abic Ltd** \_\_\_\_\_

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

| ההחמרות המבוקשות  |   |  |
|---|---|--|
| טקסט חדש  | טקסט נוכחי  | פרק בעלון                                    |
| <p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <p>לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם אי פעם פיתחת תגובה עורית לאחר שימוש בלוסק או בתרופה הדומה ללוסק המיועדת לעיכוב הפרשת חומצה בקיבה.</li> <li>• אם אתה מפתח פריחה על העור, במיוחד באזורים החשופים לשמש, עדכן את הרופא בהקדם האפשרי, שכן ייתכן שתצטרך להפסיק את השימוש בלוסק.</li> <li>• יש לעדכן את הרופא גם אם הנך סובל מתסמינים אחרים כגון כאבי מפרקים</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות חמורות בתפקוד הכבד, מצרבת לתקופה העולה על 3 חודשים או אם הינך נוטל תרופות לטיפול בצרבת או בהפרעות עיכול למשך זמן ממושך.</li> <li>• אם הינך סובל או סבלת בעבר מאובדן משקל מסיבה לא ברורה, מבעיות בבליעה, מבחילות או מהקאות, מכאבי בטן, 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</li> <li>• אם אתה מקיא אוכל או יש לך הקאה דמית</li> <li>• אם אתה מפריש צואה שחורה (צואה דמית)</li> <li>• אם אתה סובל משלשול חמור או מתמיד, מאחר והשימוש באומפרזול מגביר במידה קטנה</li> </ul> | <p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <p>לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות חמורות בתפקוד הכבד, מצרבת לתקופה העולה על 3 חודשים או אם הינך נוטל תרופות לטיפול בצרבת או בהפרעות עיכול למשך זמן ממושך.</li> <li>• 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</li> <li>• אם אתה מקיא אוכל או יש לך הקאה דמית</li> <li>• אם אתה מפריש צואה שחורה (צואה דמית)</li> <li>• אם אתה סובל משלשול חמור או מתמיד, מאחר והשימוש באומפרזול מגביר במידה קטנה לתוצאה מזיהום.</li> <li>• אם הינך סובל או סבלת בעבר מאי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר.</li> <li>• אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</li> </ul> | <p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p> |

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
| <p>את הסיכון לשלשול כתוצאה מזיהום.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם הינך סובל או סבלת בעבר מאי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר.</li> <li>• אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</li> <li>• התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.</li> </ul>   |                             |
| <p><b>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>פריחה, שמלווה לעיתים בכאבי פרקים.</b></li> <li>• דלקת מעיים הגורמת לשלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום.</li> <li>• 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 רצונית, בשרירים, בלבול, עוויתות, סחרחורות, או עליה בדופק הלב. במידה והינך חש באחת 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 לנטר רמות המגנזיום שלך בדם.</li> </ul> | <p><b>תופעות לוואי שתדירותן לא ידועה</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• דלקת מעיים הגורמת לשלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום.</li> <li>• 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 רצונית, בשרירים, בלבול, עוויתות, סחרחורות, או עליה בדופק הלב. במידה והינך חש באחת 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 לנטר רמות המגנזיום שלך בדם.</li> </ul> | <p><b>תופעות לוואי:</b></p> |