עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

לוסק® כמוסות 20 מ"ג

הרכב

כל כמוסה מכילה:

אומפראזול 20 מ"ג Omeprazole 20 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

1. למה מיועדת התרופה?

מעכב הפרשת חומצה במערכת העיכול.

לוסק כמוסות מיועד להקלה בתסמיני זרם חוזר (לדוגמה צרבת) המופיעים בתדירות של פעמיים בשבוע או יותר בחולים מעל גיל 18 שנה.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי משאבת פרוטונים (PPI).

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6), או למעכבי משאבת פרוטונים (PPI) אחרים כגון נפטופרזול, לנסופרזול, ראבפרזול, אסומפרזול).
- הנך סובל מכאב במהלך בליעת מזון, מהקאות דמיות או מצואה דמית או שחורה.
- הנך נוטל נלפיניביר (תרופה נגד נגיף HIV).
- אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

! לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אי פעם פיתחת תגובה עורית לאחר שימוש בלוסק או בתרופה הדומה לוסק המיועדת לעיכוב הפרשת חומצה קיבה. אם אתה מפתח פריחה על העור במיוחד באזורים החשופים לשמש עדכן את הרופא בהקדם האפשרי, שכן ייתכן שתצטרך להפסיק את השימוש בלוסק. יש לעדכן את הרופא גם אם הנך סובל מתסמינים אחרים כגון כאבי מפרקים.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות חמורות בתיפקוד הכבד, מצרבת לתקופה העולה על 3 חודשים או אם הנך נוטל תרופות לטיפול בצרבת או בהפרעות עיכול למשך זמן ממושך.
- הנך 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 כבדים, מצפצופים (קשיי נשימה) תכופים, בעיקר אם מלווים בצרבת.
- אתה מקיא אוכל או יש לך הקאה דמית.
- אתה מפריש צואה שחורה (צואה דמית).
- אתה סובל משלשול חמור או מתמיד, מאחר והשימוש באומפראזול מגביר במידה קטנה את הסיכון לשלשול כתוצאה מזיהום.
- הנך סובל או סבלת בעבר מאי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

! אזהרות נוספות

אין לעבור על תקופת הטיפול המומלצת.

השימוש בתכשיר מקובעת מעכבי משאבת פרוטונים PPI כגון לוסק, במיוחד למשך יותר משנה, עלול להגדיל את הסיכון לשברים בירך, בשורש כף היד ובעמוד השדרה. עליך לספר לרופא אם הנך סובל מאוסטיאופורוזיס או אם הנך נוטל קורטיקוסטרואידים (העלולים להגדיל את הסיכון של אוסטיאופורוזיס).

יש להתייעץ עם הרופא לגבי ניטור רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה זו.

עליך ליידע את הרופא במידה והנך עומד לעבור בדיקות מעבדה, ייתכן שהרופא יורה לך על הפסקה זמנית של הטיפול.

! 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 התרופות הבאות:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון פניטואין [לאפילפסיה], תרופות לשינה או לחרדה כגון דיאזפם). אם הנך נוטל פניטואין, הרופא ישקול ביצוע מעקב כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול בלוסק.
- נוגדי קרישה (כגון וורפרין), או חומסי ויטמין K אחרים (לדילול הדם), הרופא ישקול ביצוע מעקב כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול בלוסק.
- צילוסטזול (לכאבי רגליים).
- דיגוקסין (ללב).
- קטוקונזול, איטרקונזול, פוסקונזול, או וריקונזול (לזיהומים פטרייתיים).
- קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- ריפמפיצין (לשחפת).
- טקרולימוס (להשתלת אברים).
- תכשירים המכילים ברזל.
- דיטולפירים (לגמילה).
- אטזנביר, סקווינביר, ריטונביר (תרופות נגד נגיף HIV).
- ארלוטיניב (נגד סרטן).
- צמח St. John's Wort (נגד דיכאון).
- מטוטרקסט (תרופה כימותרפית המשמשת במינונים גבוהים לטיפול בסרטן) - במידה והנך נוטל מינונים גבוהים של מטוטרקסט, הרופא ישקול להפסיק זמנית את הטיפול בלוסק.

דווח כי תרופות מקבוצה זו (PPI) עלולות להפחית את הפעילות של קלופידוגרל המשמש לעיכוב הצמחת טסיות דם. יש להימנע מנטילת התרופה עם קלופידוגרל.

! הריון והנקה

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה.

! שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

! נהיגה

לוסק לא אמור להשפיע על כושר הנהיגה או שימוש במכשירים או הפעלת מכונות. מאידך, תופעות לוואי כגון סחרחורות וטשטוש ראייה עלולות להתרחש. באם הנך חש בתופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להקפיד על הוראות השימוש המפורטות מטה. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

יש ליטול התרופה לפני הארוחה, עדיף בבוקר.

אין ללעוס את תכולת הכמוסה.

לבלוע הכמוסות עם כוס מים.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

לחולים עם בעיות בליעה ניתן לפתוח את הכמוסה ולבלוע את התכולה, או ניתן לערבב את התכולה עם שתייה קצת חומצית כגון מיץ תפוזים או יוגורט ולהשתמש תוך 30 דקות. לחלופין ניתן למצוץ את הכמוסה ולבלוע את התכולה.

ילדים אשר אינם יכולים לבלוע את הכמוסה בשלמותה, ניתן לבלוע את התכולה של הכמוסה הפתוחה או למצוץ את הכמוסה ולבלוע את תכולתה, יש לערבב את התכולה עם שתייה קצת חומצית כגון מיץ תפוזים או יוגורט ולהשתמש תוך 30 דקות.

יש לערבב לפני כל שתייה. על מנת לוודא נטילת כל התרופה, יש לשטוף עם חצי כוס מים ולשתות.

המינון המומלץ למבוגרים מגיל 18 ומעלה בהעדר הוראה אחרת מרופא הנו:

כמוסה אחת פעם ביום לפני הארוחה לתקופה של 14 יום.

אין לעבור את המינון היומי המומלץ.

ניתן לחזור על טיפול בן 14 ימים כל 4 חודשים.

אין ליטול את התכשיר יותר מ- 14 יום או יותר מטיפול אחד (14 יום) כל 4 חודשים אלא על פי הוראות הרופא.

אם לא חל שיפור במצבך לאחר 14 יום ו/או התסמינים חוזרים לעיתים תכופות או מחמירים, יש לפנות לרופא.

אם נטלת בטעות מנת יתר מן התרופה, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד באותו יום. יש ליטול את הכמוסה הבאה בזמן הרגיל ולהיוועץ ברופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתכשיר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא באופן מיידי אם:

- התפתחה תגובה אלרגית או אנפילקטית (מתבטאת בקוצר נשימה, צפצופים פתאומיים, נפיחות בגוף, באזור הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, פריחה, עילפון או בעיות בבליעה).
- הופיעה אדמומיות בעור מלווה בשלפוחיות או קילוף. שלפוחיות חמורות ודימום עלולים להתרחש גם בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ובאברי המין.
- התפתחה אצלך צהבת (עיניים, עור וציפורניים צהובים ושתן כהה) ועייפות, העלולות להצביע על בעיות בכבד.
- הופיעו התכווציות, סחרחורת, קצב לב לא תקין או הפרעות בקצב הלב, אי שקט, עצבנות, עווית פתאומים או רעד, חולשת שרירים, התכווצות בידיים וברגליים, התכווצות שרירים או כאבי שרירים, התכווצות בגרון (סימנים של רמות נתרן ומגנזיום נמוכות בדם) - הפסק את הטיפול ופנה לרופא.
- יש שלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי נפוצות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים)

כאב ראש, שלשול, עצירות, כאבי בטן, בחילה (הרגשת חולי), הקאה, נפיחות בבטן.

תופעות לוואי שאינן נפוצות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים)

נפיחות ברגליים ובקרסוליים, נמנום, בעיות בשינה, סחרחורת, תחושת נימול, ורטיגו, הרגשת עילפון, עלייה באנזימי הכבד, פריחה, גירוד, דלקת עור (דרמטיטיס), הרגשה כללית לא טובה וחולשה.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים)

- בעיות במערכת הדם כגון ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות או בטסיות העלולה לגרום לעיתים לזיהומים מלווים בחום, צמרמורות קשות, כאב גרון, כיבים בפה, דימום או נטייה לחבלה בקלות, עייפות
- תגובות אלרגיות, לעיתים חמורות מאוד, כולל נפיחות בשפתיים, בלשון ובגרון, חום וצפצופים
- רמת נתרן נמוכה בדם - העלולה לגרום לחולשה, הקאה, התכווצות
- טשטוש 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
- בעיות בכבד, כולל צהבת המתבטאת בעור צהוב, שתן כהה ועייפות
- נשירה או דילול שיער באופן חריג
- רגישות יתר של העור לאור
- נפיחות מפרקים מלווה בכאבים, כאבי שרירים או חולשת שרירים
- מחלת כליה
- זיעה מוגברת

תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות מ- 1 מתוך 10,000 מטופלים)

- שינויים בספירת הדם כולל חוסר בכדוריות הדם הלבנות (agranulocytosis)
- תוקפנות
- הזיות (ראייה או תחושה של דברים לא קיימים)
- אי ספיקת כבד הגורמת לנזק במוח
- התפרצות פתאומית של פריחה חמורה או שלפוחיות או קילוף של העור. ייתכן ויהיו מלווים בחום וכאבי פרקים (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis)
- חולשת שרירים
- גדילת שדיים אצל גברים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

- פריחה, שמלווה לעיתים בכאבי פרקים.
- דלקת מעיים הגורמת לשלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום.
- אם הנך נמצא בטיפול עם לוסק לתקופה העולה על 3 חודשים ייתכן שחלה ירידה ברמת המגנזיום שלך בדם. רמות נמוכות של מגנזיום מתבטאות בעייפות, התכווציות לא רצוניות בשרירים, בלבול, עוויתות, סחרחורות, או עלייה בדופק הלב. במידה והנך חש באחת מתופעות אלו עליך לספר לרופא בהקדם. רמות מגנזיום נמוכות בדם עלולות גם לגרום לירידה ברמות האשלגן או הסידן בדם. הרופא ישקול בדיקות דם סדירות על מנת לנטר רמות המגנזיום שלך בדם.

לעיתים נדירות מאוד עלול הלוסק להשפיע על רמות כדוריות הדם הלבנות, דבר הגורם לפגיעה במערכת החיסונית. במידה והנך 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 פגיעה במערכת החיסונית (agranulocytosis) על ידי בדיקות דם.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לשמור תרופה זו במקום יבש, מתחת ל- 25°C.

יש לשמור באריזה המקורית כדי להגן מאור.

ניתן להשתמש בתכשיר 3 חודשים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

יש לסגור את המכסה היטב לאחר השימוש כדי למנוע חדירת אוויר ורטיבות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

תכולת הכמוסות

Mannitol, methacrylic acid copolymer, lactose anhydrous, hydroxypropylmethyl cellulose (hypromellose), hydroxypropylcellulose, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium laurilsulfate, magnesium stearate.

הרכב הכמוסה

Gelatin, red iron oxide, titanium dioxide, water.

כל כמוסה של לוסק 20 מ"ג מכילה 8 מ"ג לקטוז ו- 0.25 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

כמוסות עם גוף ורוד לא שקוף ומכסה אדום-חום. הכמוסות מכילות כדוריות בציפוי אנטרי בצבע לבן עד מעט שמנת.

בעל הרישום

אביק בע"מ, ת"ד 8077, קרית נורדאו, נתניה.

שם היצרן וכתובתו

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במאי 2016.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

139.78.31879

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

א|ב|י|ק 322K112940516