הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 26.03.2012

שם תכשיר באנגלית: **Lansoprazole Teva 15mg & 30mg**

מספר רישום: 133 19 30999 00/02 133 18 31051 00/02

שם בעל הרישום: **טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ**

פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
אזהרות		יש להתייעץ עם הרופא לגבי ניטור רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה זו.
תגובות בינתרופתיות		מטוטרקסט[s]
תופעות לוואי *תופעות לוואי נדירות*	גדילת שדיים אצל גברים, יובש בפה, כאבים בפה, פטריות בפה או בוושט, בעיות במערכת הדם העלולות לגרום לעיתים לזיהומים מלווים בחום, צמרמורות 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 עלול/ה לחוש בלבול, עצבנות, תוקפנות, דיכאון, או הזיות.	גדילת שדיים אצל גברים, יובש בפה, כאבים בפה, פטריות בפה או בוושט, בעיות במערכת הדם העלולות לגרום לעיתים לזיהומים מלווים בחום, צמרמורות 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 עלול/ה לחוש בלבול, עצבנות, תוקפנות, דיכאון, או הזיות. התכווציות, 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). שלשול חריף שאינו מפסיק או המלווה בכאבי בטן עזים וחום-).-הפסק את הטיפול ופנה לרופא
תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת		

.....