

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים  
(תכשירים) התשמ"ו-1986  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## לורמיקס 200 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:  
חומר פעיל:

ריפאמיקסין (צורה פולימורפית  $\alpha$ ) 200 מ"ג      Rifaximin (polymorphic form  $\alpha$ ) 200 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף "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.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

לורמיקס מיועדת לשימוש במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים.

לורמיקס היא אנטיביוטיקה רחבת טווח ממשפחת הריפאמיצין. החומר הפעיל **Rifaximin (polymorphic form  $\alpha$ )** מעכב אנזים בשם RNA-polymerase אשר נמצא בחיידקים ובכך משפיע על תהליכים מטבוליים בחיידקים. לורמיקס פועלת בעיקר במערכת העיכול.

### למה מיועדת התרופה?

לורמיקס משמשת לטיפול בזיהומים במערכת העיכול הנגרמים מחיידקים הרגישים לתרופה:

- שלשול בקרב מטיילים (traveller's diarrhea - TD)
- פגיעה בתפקוד המוח כתוצאה ממחלה כרונית של הכבד המביאה לכך שהכבד כבר לא מסוגל לסלק חומרים רעילים מהדם ולכן הם מגיעים למוח (Hepatic encephalopathy)
- מחלה דיברטיקולרית (סעיפים) של המעי, ללא סיבוכים (Non-complicated diverticular diseases)

### לפני השימוש בתרופה

#### **אין להשתמש בתכשיר אם:**

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל **Rifaximin (polymorphic form  $\alpha$ )**, נגזרות אחרות ממשפחת הריפאמיצין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה 'מידע נוסף').

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה**

- אם אין שיפור בסימפטומים תוך 24-48 שעות, יש לגשת לרופא והוא ישקול האם להחליף את הטיפול בתרופה אחרת.
  - אין להשתמש בלורמיקס לטיפול בשלשולים המלווים בחום או צואה דמית.
  - במקרים הבאים צבע השתן יכול להיות אדמדם:
    - אם אתה מטופל במינונים גבוהים של התרופה לפרק זמן ארוך
    - אם אתה סובל מפגיעה ברקמת המעי
- במצבים אלו כמויות קטנות של התרופה (פחות מ-0.4%) יכולות להיספג לזרם הדם ולצאת מהגוף דרך השתן. צבע החומר הפעיל של התרופה הוא אדום - כתום כמו כל האנטיביוטיקות ממשפחת הריפאמיצין וזה עלול לגרום לצביעת השתן.

**אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות** כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- גלולות למניעת הריון - עלולה להיות ירידה ביעילותן, ולכן מומלץ להשתמש באמצעי מניעה נוספים אשר לא מבוססים על הורמונים הנלקחים דרך הפה.
- פחם - יש לקחת את ה**לורמיקס** לפחות שעתיים אחרי נטילת תרופות המכילות פחם.

### **נטילת לורמיקס ומזון**

ניתן לקחת את ה**לורמיקס** עם או בלי מזון.

### **הריון והנקה**

אין להשתמש בתרופה במהלך הריון והנקה, היות ואין מספיק מידע על בטיחות השימוש ב**לורמיקס** בזמן הריון והנקה.

### **נהיגה והפעלת מכונות**

לא צפויה השפעה על נהיגה או תפעול מכונות. במקרים נדירים, יתכנו תופעות לוואי אשר עלולות להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

### **כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח.

**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

- מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים:
  - שלשול בקרב מטיילים: 1-2 טבליות מצופות 2-3 פעמים ביום (סה"כ 400-1200 מ"ג ליום)
  - מחלה דיברטיקולרית (סעיפים) של המעי ללא סיבוכים, פגיעה בתפקוד המוח כתוצאה ממחלה כרונית של הכבד: 2 טבליות מצופות 2-3 פעמים ביום (סה"כ 800-1200 מ"ג ליום) לכל מחזור טיפול.
  - אין ללעוס את הטבליות היות ויש להן ציפוי.
  - יש לבלוע עם כמות מספיקה של נוזלים (כגון כוס מים).
  - במידה ונוטלים 2 טבליות ביום, יש לקחת אחת בבוקר ואחת בערב. במידה ונוטלים 3 טבליות ביום, יש לקחת בבוקר, בצהריים ובערב.
  - משך הטיפול:
    - שלשול בקרב מטיילים: עד 3 ימים, אלא אם הרופא הנחה אותך אחרת.
    - מחלה דיברטיקולרית (סעיפים) של המעי ללא סיבוכים, פגיעה בתפקוד המוח כתוצאה ממחלה כרונית של הכבד: עד 7-10 ימים עבור מחזור טיפול אחד.
- עבור טיפול אקוטי, מחזור טיפול אחד מספיק.
- עבור טיפול כרוני, מחזור טיפול אחד בחודש.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. במקרים של מינון יתר מומלץ כי תתבצע שטיפת קיבה וינתן טיפול תומך מתאים.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש, קח מיד את המנה שנשכחה ואל תיטול מנה כפולה בפעם הבאה. יש להקפיד ולקחת את התרופה בזמנים המתאימים על מנת לשמור על יעילות ובטיחות הטיפול. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך ע"י הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**, אתה עלול לפגוע ביעילות הטיפול.

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

### **תופעות לוואי**

כמו לכל תרופה, השימוש ב**לורמיקס** 200 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**מופיעות לעיתים מאוד קרובות (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):**

- הצטברות גזים בבטן.

**מופיעות לעיתים קרובות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):**

- כאבי ראש, סחרחורות, בחילות, דחף לעשות צרכים, אדמומיות העור, פריחת עור מעקצצת (על פי רוב זהו סימן לרגישות יתר)

**מופיעות לעיתים רחוקות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

- כאבי בטן, עייפות, דחיפות במתן שתן, ירידה בתאבון, הפרעות בוסת וירידה במשקל.

**מופיעות לעיתים נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):**

- עלייה בערכים בבדיקות דם אשר מצביעים על תפקוד הכבד, עלייה ברמה של חלבון בשם אספרטט-אמינו-טרנספראז.

**מופיעות לעיתים נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות משתמש אחד מתוך 10,000):**

- שלשול זיהומי, זיהומים בדרכי הנשימה העליונות, עלייה במספר תאי הדם הלבנים, ירידה בתאי דם מסוג נייטרופילים, סיוטים, מיגרנה, נדודי שינה, כאבי אזניים, צלצולים באוזניים, שלשול, יובש בגרון ובשפתיים, בקע במפשעה, בעיות חניכיים, הפרשת מרה בשתן, כאב במתן שתן, דם בשתן, תכיפות במתן שתן, חלבונים בשתן, כוויות שמש.

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

### 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 ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

### מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל *Rifaximin (polymorphic form α)*, התרופה מכילה גם:** Sodium Starch Glycolate, Glycerol Distearate, Anhydrous Colloidal Silica, Talc, Microcrystalline Cellulose, Hypromellose, Titanium Dioxide, Disodium Edetate, Propylene Glycol, Red Iron Oxide E172.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** טבליות קעורות מצופות בצבע ורוד. משווקות באריזות של 12 ו-24 טבליות.
- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519, הוד השרון 4510501
- **שם היצרן וכתובתו:** אלפא ווסרמן S.p.A, פסקארה, איטליה
- עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בדצמבר 2014.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 149 55 33667
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

