

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פראמין® טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה: 10 מ"ג מטוקלופראמיד הידרוכלוריד (Metoclopramide hydrochloride) לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2. **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 במצבך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעת בחילות והקאות ולהמרצת תנועתיות מערכת העיכול. התרופה ניתנת במצבים ספציפיים, לפי קביעת הרופא.

קבוצה תרופיטית: תרופות להפרעות בתפקוד מערכת העיכול. תרופות פרופולסיביות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל ממצבים בהם המרצת מערכת העיכול עלולה לגרום לנזק, כגון: דימום במערכת העיכול, חסימה או חירור (פרפורציה) במערכת העיכול (לדוגמה במעיין או בקיבה).
- אתה סובל או יש חשד שאתה סובל מפאוקרומוציטומה (גידול נדיר של בלוטת האדרנל/יותרת הכליה).
- אתה סובל או סבלת בעבר מתנועות שרירים חוזרות בלתי רצוניות (tardive dyskinesia/דיסקינזיה מאוחרת), לאחר נטילה של תרופות מסוימות (כגון תרופות נויורולפטיות או תרופות המכילות מטוקלופראמיד).
- אתה סובל מפרקינסון או אפילפסיה.
- אתה נוטל לבודופה, או תרופות דופאמינרגיות אחרות. ראה גם סעיף 'תגובות בין תרופתיות'.
- עברת ניתוח במערכת העיכול ב-3-4 הימים האחרונים.
- אתה סובל או סבלת בעבר ממטהמוגלובינמיה (כחלת-תסמונת של תאי דם אדומים) או ממחסור באנזים NADH ציטוכרום b5.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנה - ראה גם סעיף 'ילדים ומתבגרים'.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול בפראמין® טבליות (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מהפרעות בקצב הלב (לדוגמה הארכת מקטע QT), מבעיות אחרות בלב, מיתר לחץ דם או משתמש בתרופות שעלולות להשפיע על פעימות הלב.
- אתה סובל מבעיות ברמות המלחים בדמך (כגון: אשלגן, נתרן, מגנזיום).
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות נירולוגיות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות או בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מאטופיה (כולל אסטמה) או מפורפרייה.

אזהרות נוספות:

- אם ההקאות ממשיכות, יש לפנות לרופא כדי לשלול בעיות אחרות.
- שימוש ממושך (במיוחד מעל 3 חודשים) מעלה את הסיכון לתנועות שרירים חוזרות בלתי רצוניות (tardive dyskinesia/דיסקינזיה מאוחרת), לכן אין להשתמש בתרופה מעל 3 חודשים אלא בהוראת רופא בלבד.
- תסמיני מחלת הפרקינסון עלולים להחמיר בשימוש בתרופה (ראה למעלה 'אין להשתמש בתרופה אם:')

ילדים ומתבגרים:

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנה (ראה למעלה 'אין להשתמש בתרופה אם:').
- התרופה אינה מיועדת לילדים השוקלים מתחת ל-30 ק"ג. בכל מקרה המינון ייקבע על ידי הרופא.
- הסיכון לתסמינים חוץ פירמידליים (כגון תנועות בלתי רצוניות) גבוה יותר באוכלוסייה זו. ראה סעיף 'תופעות לוואי'.

קשישים:

- יש לפנות לרופא. ייתכן ויידרש מינון מופחת במקרה של בעיות בכבד, בעיות בכליות ובהתאם לבריאות הכללית.
- קשישים עלולים להיות רגישים יותר לתופעות הלוואי של התרופה. שימוש ממושך עלול לגרום להתכווצויות שרירים/תנועות בלתי רצונית (דיסקינזיה מאוחרת), בעיקר באוכלוסייה זו.

מטופלים עם בעיות בכבד ו/או בכליות: יש לפנות לרופא. ייתכן ויידרש מינון מופחת.

בדיקות ומעקב: ייתכן והרופא ימליץ על בדיקות דם מסוימות, למשל בדיקות לגילוי מטהמוגלובינמיה. בהתאם לתוצאות יתכן והרופא ימליץ על הפסקת הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- לבדופה או תרופות דופאמינרגיות (אגוניסטיים לדופאמין המשמשות בין השאר לטיפול בפרקינסון): אין להשתמש בשילוב עם **פראמין® טבליות** (ראה סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם:').
- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כגון: משככי כאבים אופיאידים, תרופות נוגדות חרדה, להרגעה, לשינה, תרופות מסוימות נגד דיכאון, אנטיהיסטמינים מסוימים נגד אלרגיות, ברביטורטים, קלונדין): שילוב תרופות אלה עם **פראמין® טבליות** עלול להגביר את ההשפעה הסדטיבית של התרופות.
- תרופות סרטונינגיות כגון תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת ה-SSRIs (לדוגמה פלואוקסטין, פארוקסטין).
- נגזרות של מורפין (משככי כאבים חזקים) אופיאידים (כגון מורפין, קודאין) ותרופות אנטיכולינרגיות (כגון תכשירים נגד עוויתות/התכווצויות בבטן), מאחר שהם משפיעים על תנועתיות מערכת העיכול.
- תרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית כגון מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז ותרופות סימפטומימטיות. תרופות לטיפול בבעיות נפשיות כולל תרופות נירולפטיות: השילוב עלול להגביר את הסיכון לתסמינים חוץ פירמידליים (הפרעה בשליטה בשרירים ובתנועה).
- מיבקרום וסוקסאמתוניום (תרופות המשמשות להרפיית שרירים).
- תרופות שמשפיעות על פעימות הלב.
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות מסוימות בלב), ציקלוספורין (לטיפול בבעיות מסוימות במערכת החיסון).
- אטובקוון (תרופה למלריה).
- פראמין® טבליות** עלולות להשפיע על הספיגה של מספר רב של תרופות אחרות (כולל אספירין ופאראצטמול).

שימוש בתרופה ומזון: בחולי סוכרת הסובלים מגסטרופרזיס (diabetic gastroparesis) יש להשתמש בתרופה כחצי שעה לפני הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה. אלכוהול עלול להגביר את ההשפעה המרדמה של **פראמין® טבליות**.

היריון הנקה ופוריות:

היריון

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, בלי להתייעץ עם הרופא. במידת הצורך הרופא יורה על שימוש בתרופה בהיריון. יש להימנע משימוש בתרופה בסוף ההיריון היות שתיתכן השפעה על התינוק.

הנקה

השימוש בתרופה אינו מומלץ בהנקה, היות שהתרופה עוברת בחלב האם ועלולה להשפיע על התינוק.

פוריות

לא קיים מידע לגבי השפעת התרופה על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות: השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, לגרום לישנוניות, לגרום לסחרחורת, להשפעה על השרירים והתנועות (כגון תנועות שרירים בלתי רצונית) ולהשפיע על הראייה. תופעות אלה עלולות לפגום ביכולת לנהוג או להפעיל מכונות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- כל טבליה מכילה כ-75 מ"ג לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.
- כל טבליה מכילה 0.7 מ"ג חומר צבע: Ponceau 4r lake, שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
תרופה זו אינה מומלצת בדרך כלל לשימוש ממושך (מעל 3 חודשים).

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד. התרופה נלקחת בדרך כלל עד 3 פעמים ביום. יש להקפיד שבין מנה למנה יהיה הפרש של לא פחות משש שעות (גם במקרה של הקאת המנה).

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

משך הטיפול בתרופה מוגבל בדרך כלל ל-5 ימים. בחולי סוכרת הסובלים מגסטרופרזיס (diabetic gastroparesis) משך הטיפול מוגבל בדרך כלל ל-3 חודשים.

אופן השימוש:

יש לבלוע את הטבליה עם מים.
אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליות. ניתן לחצות את הטבליה על פי קו החצייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר עלולים לכלול: תנועות בלתי רצוניות (תסמינים חוץ פירמידליים), נמנום, ירידה ברמת ההכרה, בלבול, הזיות, בעיות בלב ובנשימה העלולות להיות מסכנות חיים.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד יש לקחת מנה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין לקחת שתי מנות ביחד! בכל מקרה יש להקפיד על הפרש של לא פחות משש שעות בין מנה למנה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

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

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד אם מופיעות תופעות לוואי הבאות:

- תנועות בלתי רצוניות שלעיתים קרובות מערבות את הפנים/הראש/הצוואר (תסמינים חוץ פירמידליים). תסמינים אלה עלולים להתרחש בייחוד בתחילת הטיפול, אפילו לאחר מנה אחת ו/או בשימוש במינון גבוה. התסמינים מתרחשים בשכיחות גבוהה יותר בילדים ומבוגרים צעירים ועשויים להיפסק בטיפול מתאים - תופעת הלוואי שכיחה.
- חום גבוה, לחץ דם גבוה, פרכוסים, הזעה, ייצור רוק מוגבר. תסמינים אלה עלולים להיות סימן לתסמונת נזירולפטית (neuroleptic malignant syndrome) - תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה.
- גירוד, פריחה עורית, התנפחות הפנים, השפתיים או הגרון וקשיי נשימה. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית שעלולה להיות חמורה - תופעת לוואי שאינה שכיחה.
- מטהמולובינימיה (שעלולה להתבטא גם בשינוי צבע העור) - תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה.
- התכווצויות שרירים/תנועות בלתי רצוניות (דיסקינזיה מאוחרת [tardive dyskinesia]). ראה גם 'תופעות לוואי נוספות' - תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה): נמנום/ישנוניות.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100): דיכאון, ליקויים בתנועה או תנועות בלתי רצונית כגון טיקים, רעד, תנועות עוויתיות או התכווצויות שרירים (כולל נוקשות), תסמינים הדומים לפרקינסון, חוסר מנוחה או תנועה מתמדת, ירידה בלחץ הדם, שלשול, חולשה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000): עליה ברמות הורמון הפרולקטין (שעלולה לגרום לייצור חלב בגברים ובנשים שאינן מניקות), שיבושים במחזור הווסת (כולל היעדר ווסת), הזיות, ירידה ברמת ההכרה, דפיקות לב איטיות, רגישות יתר (אלרגיה); דיסטוניה (כולל הפרעות ראייה וסטייה לא רצונית של גלגל העין) ודיסקינזיה (התכווצויות שרירים/תנועות בלתי רצונית).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000): בלבול, פרכוסים (במיוחד במטופלים עם אפילפסיה), גלקטוראה (זיבת חלב) (galactorrhea).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): סולפמוגלובינמיה (שעלולות להתבטא גם בשינוי צבע העור), הגדלה לא נורמאלית של רקמת השד בגברים או נערים (גינקומסטיה), התכווצויות שרירים/תנועות בלתי רצונית במהלך או לאחר שימוש ממושך, בעיקר בקשישים (דיסקינזיה מאוחרת), שינויים בקצב הלב (שיכולים להראות בבדיקת אק"ג [ECG]), דום לב, תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנאפילקטית), שוק (ירידה חמורה בלחץ הדם), עילפון, עליה זמנית בלחץ הדם, לחץ דם גבוה מאוד; תגובות עוריות כגון פריחה, גרד, אנגיזאדמה (בצקות בדרך כלל על רקע אלרגי) ואורטיקריה.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C, באריזה המקורית.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל הטבליות מכילות גם:

Lactose, cellulose microcrystalline, starch corn, ponceau 4r lake, silicone dioxide colloidal, magnesium stearate.

כל טבליה מכילה כ-75 מ"ג לקטוז ו-0.7 מ"ג Ponceau 4r lake.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

אריזה של 30 טבליות עגולות ורודות עם קו חציה, שמוטבע עליהן 'RAFA'.

7. בעל הרישום והיצרן: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0514924302

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

051009-1