

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא
תרופה זו חייבת במרשם רופא בילדים בגיל 6 עד 12 שנים

סטופיט כמוסות

החומר הפעיל:

כל כמוסה מכילה: לופרמיד הידרוכלוריד 2 מ"ג (Loperamide hydrochloride 2 mg)
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 אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6. עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה (סעיף 3). היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 48 שעות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשליטה והקלה על תסמינים של שלשול חריף במבוגרים, מתבגרים וילדים מעל גיל 6 שנים.
קבוצה תרפויטית: האטת תנועתיות המעי (Antipropulsive).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המופיעים בסעיף 6).
- אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.
- יש לך חום גבוה או דם בצואה (סימנים של דיזינטריה חריפה).
- אתה סובל מדלקת במעי כגון דלקת כיבית (ulcerative colitis).
- אתה סובל מעצירות או נפיחות באזור הבטן (בייחוד בילדים עם התייבשות חמורה).
- יש לך שלשול הנגרם מטיפול אנטיביוטי.
- יש לך זיהום במעי הנגרם מחיידק כגון סלמונלה, שיגלה או קמפילובקטר.
- אתה נוטל תרופות המפחיתות את פעולות המעי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- ° אתה סובל ממחלת כבד.
- ° אתה סובל משלשול הנמשך יותר מ-48 שעות.
- ° יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.
- ° אתה סובל משלשול חמור, היות וגופך מאבד יותר נוזלים, סוכרים ומלחים מהרגיל.
- ° אם את בהריון היוועץ ברופאך לפני נטילת סטופיט.
- ° אין ליטול תרופה זו בתקופת ההנקה.
- התרופה מטפלת בשלשול, אך לא בסיבות למצבך. כשיש לך שלשול, גופך מאבד נוזלים ומלחים רבים. על מנת להחזירם לרמות הרגילות מומלץ לשתות יותר נוזלים. שאל את הרוקח לגבי תמיסות מימיות יעודיות המכילות סוכר ומלחים. המלצה זו חשובה במיוחד בילדים ואוכלוסיה פגיעה או קשישים.
- התייעץ עם רופא אם יש לך היסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.
- לופרמיד הוא סוג של אופיאיד הפועל ישירות על המעי כפי שהומלץ, אך עלול לגרום לתופעות אופיאידיות אחרות כאשר עושים בו שימוש לא ראוי במינונים גבוהים. התמכרות נצפתה עם אופיאידים כקבוצה.
- דווח על שימוש לרעה ושימוש לא ראוי בלופרמיד, החומר הפעיל בסטופיט כמוסות. יש ליטול את התרופה רק למטרה לה היא נועדה (ראה סעיף 1). בשום אופן אין לעבור על המנה המקסימלית (ראה סעיף 3). בעיות לבביות חמורות (שכוללות תסמינים של קצב לב מהיר או לא סדיר) דווחו במטופלים שנטלו יותר מדי לופרמיד (החומר הפעיל בתרופה).
- הפסק מיד ליטול סטופיט והתייעץ עם הרופא שלך:
 - ° אם אתה סובל מאיידס ומבחין בנפיחות בבטןך.
 - ° אם אתה מבחין בקושי בעשיית צרכים (עצירות), בבטן נפוחה ו/או בכאב.
- עליך לספר לרופא אם מצבך אינו משתפר או מחמיר לאחר יומיים או אם השלשול חוזר שוב ושוב.

ילדים בגיל 6 עד 12 שנים:
השימוש בסטופיט תחת מרשם רופא ופיקוח רפואי.

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:

- קינידין (תרופה לטיפול בהפרעות קצב הלב או מלריה)
- ריטונאביר (תרופה נוגדת נגיף ה-HIV)
- קטוקונאזול ואיטראקונאזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- גמפיברוזיל (תרופה להפחתת רמת שומנים בדם)
- דסמופרסין (תרופה לטיפול בהשתנה מוגברת)
- תרופות אחרות המאיצות או מאטות את תנועת המעיים (למשל תרופות אנטיכולינרגיות)

הריון והנקה:

הריון

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת סטופיט.

הנקה

אין ליטול תרופה זו בתקופת ההנקה. כמויות קטנות של התרופה עלולות לחדור לחלב אם. היוועץ ברופא בנוגע לטיפול הולם עבורך.

נהיגה ושימוש במכוונות:

התרופה עלולה לגרום לעייפות, לישנוניות ולסחרחורות, אתה עלול לחוש פחות ערני, לחוש תחושת עילפון ואף להתעלף. אין לנהוג או להפעיל מכוונות במידה ואתה חש תופעות אלו. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל כמוסה מכילה כ-87 מ"ג לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

יש לבלוע את הכמוסה עם מעט מים. אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים החל מגיל 12 שנים, מתבגרים ומבוגרים: התחל את הטיפול בנטילת 2 כמוסות (4 מ"ג). אם יש צורך, המשך בנטילת כמוסה אחת (2 מ"ג) לאחר כל יציאה נוזלית. המנה היומית המרבית הינה 8 כמוסות ליממה (16 מ"ג).

ילדים בגיל 6 עד 12 שנים: המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד. **תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6.**

יש להפסיק את השימוש בסטופיט כאשר הצואה חוזרת להיות רגילה, אם אין פעולת מעיים במשך 12 שעות או אם יש לך עצירות.

בכל אופן, אין ליטול סטופיט מעל ל-48 שעות. אם אין השפעה לאחר תקופה זו, הפסק את הטיפול והתייעץ עם רופאך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר יכולים לכלול: עלייה בקצב הלב, דופק לא סדיר, שינויים בדופק (לתסמינים אלה פוטנציאל להיות בעלי השלכות חמורות ומסכנות חיים), יתכן ותרגיש נמנום, נוקשות שרירים או חוסר תיאום בתנועות הגוף, קשיי נשימה וקושי במתן שתן (אצירת שתן). התגובה בילדים למנות גבוהות של סטופיט הינה חזקה יותר בהשוואה למבוגרים. אם ילד נטל מנת יתר או סובל מהתסמינים מעלה, פנה לרופא מיד.

אם שכחת ליטול את התרופה:

יש ליטול את התרופה רק במידת הצורך בהתאם להנחיות המופיעות לעיל.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול את התרופה לאחר היציאה הנוזלית הבאה. אין ליטול מנה כפולה.

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 בסטופיט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בסטופיט ולפנות מיד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- תגובות אלרגיות, עילפון, התנפחות הפנים, הגרון והשפתיים; צפצופים לא מוסברים, קשיי נשימה, חרלת.
- התנפחות חמורה של הבטן או כאב בטן, עצירות חמורה.
- פריחה חמורה או גירוי חמור בעור עם אדמומיות, קילוף ו/או שלפוחיות (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס). הופעת שלפוחיות בפה, בעיניים ובאיברי המין.
- אם אתה חווה אובדן הכרה או ירידה ברמת ההכרה (עילפון, תחושת עילפון או חוסר ערנות), נוקשות שרירים וחוסר תיאום בתנועות גוף.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

כאב בבטן העליונה, כאבי בטן המקרינים לגב, רגישות למגע בבטן, חום, דופק מהיר, בחילות, הקאות – תופעות אלה עלולות להיות תסמינים של דלקת בלבלב (דלקת לבלב חריפה).

יש להפסיק את השימוש בסטופיט ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- גירוד או סרפדת (חרלת)
- כאב בטן או בטן נפוחה

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- קושי במתן שתן
- עצירות חמורה
- כיווץ אישוניים (מיזיס)
- מתח שרירים (היפרטוניה)
- תנועות לא מתואמות (הפרעה בקואורדינציה)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):

- בחילות, עצירות או גזים
- כאב ראש
- סחרחורת

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- נמנום או ישנוניות
- הקאות, בעיות עיכול
- פריחה
- יובש בפה

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- עייפות
- בעיות בתיאום בתנועות הגוף

• נוקשות שרירים חריגה הגורמת לשליטה נמוכה בתנועת הגוף.
ראה גם תת סעיף 'אם נטלת בטעות מינון יתר' בסעיף 3.

חלק מהתופעות עלולות להגרם מהשלשולים, למשל חוסר נוחות באזור הבטן, בחילות, הקאות, גזים, יובש בפה, תחושת עייפות, ישנוניות וסחרחורת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר 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 זו 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.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose, pregelatinized maize starch, magnesium stearate, dioctyl sodium sulphosuccinate, titanium dioxide (E171), indigo carmine (E132), iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172), erythrosine (E127), gelatin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

כמוסות בצבע כחול/צהוב ובתוכן אבקה לבנה, באריזת מגשיות של 10 כמוסות.

היצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 067-64-28224

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

110009-I

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני RA@rafa.co.il או בטלפון מספר 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English you may address a request to the registration owner by email at RA@rafa.co.il or by calling 02-5893939.