

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **מודאל® כמוסות** **מודאל® פורטה טבליות**

#### **החומר הפעיל:**

כל כמוסה של מודאל מכילה: 50 מ"ג סולפיריד (Sulpiride 50 mg)  
כל טבליה של מודאל פורטה מכילה: 200 מ"ג סולפיריד (Sulpiride 200 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 נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

מודאל כמוסות: תרופה אנטי דופמינרגית לטיפול בורטיגו (סחרחורת) ומצבים פרה פסיכויטיים.  
מודאל פורטה טבליות: תרופה אנטי דופמינרגית לטיפול בורטיגו (סחרחורת) ומצבים פרה פסיכויטיים. במינונים גבוהים, לטיפול בדיכאון ואידשון (אפתיה) במטופלים פסיכיאטריים.  
**קבוצה תרפויטית: בנזאמידים**

#### **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 מפאורומוציטומה (גידול של בלוטת האדרנל), גידולים מסוימים התלויים בפרולקטין לדוגמה בבלוטת יותרת המוח או גידול סרטני בשד או מפורפיריה (מחלה מטבולית נדירה).
- אתה נוטל לבדופה או רופינרול (או תרופות אחרות לטיפול בפרקינסון).

##### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- תרופות אנטי פסיכוטיות עלולות לגרום לשילוב של חום, נוקשות שרירים ותסמינים כגון הזעה ונשימה מואצת. תסמינים אלה עשויים להעיד על תסמונת נוירולפטית ממארת (neuroleptic malignant syndrome). במידה ואתה חווה תסמינים אלה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה מיד לרופא.
- במטופלים קשישים, כמו בתרופות נוירולפטיות אחרות, יש להשתמש בזהירות בסולפיריד. מטופלים קשישים נוטים יותר לחוות תת לחץ דם בעמידה, נמנום ותופעות חוץ פירמידליות כגון רעד ונוקשות שרירים.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו, או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

##### **לפני הטיפול במודאל (כמוסות או טבליות), ספר לרופא:**

- אם יש לך התקפים של התנהגות תוקפנית או אי שקט רב.
- אם אתה סובל מבעיות בתפקוד הכליות.
- אם אתה סובל מבעיות בתפקוד הלב, או אם מישהו מבני משפחתך סובל מכך.
- אם היה לך, אי פעם, שבץ.
- אם לך או למישהו מבני משפחתך היו, או יש נטיה לקרישי דם (תרופה זו עלולה לגרום להיווצרות קרישי דם).
- אם אתה בן 65 ומעלה.
- אם אתה סובל מדמנציה (שטיון).
- אם אתה חולה בפרקינסון.
- אם יש לך רמות נמוכות או לא מאוזנות של אלקטרוליטים בדם כגון: אשלגן (היפוקלמיה), סידן ומגנזיום.
- אם אתה חולה באפילפסיה או שהיו לך פרכוסים.
- אם יש לך רמות נמוכות של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס). תופעה זו עלולה לגרום לך להידבק בזיהומים ביתר קלות.
- אם אתה סובל מזיהומים לעיתים קרובות, כגון: חום, צמרמורות חזקות, כאב גרון או כיבים בפה. אלו יכולים להעיד על בעיה במערכת הדם, הקרויה "לויקופניה".
- אם אתה סובל מלחץ דם גבוה.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מגלאוקומה.

- אם אתה סובל מחסימת מעיים (ileus).
- אם יש לך קושי במתן שתן.
- אם יש לך ערמונית מוגדלת.
- אם אתה סובל מבעיה בעיכול הנקראת 'היצרות מולדת במערכת העיכול' (congenital digestive stenosis).
- אם לך או למישהו מבני משפחתך היו בעבר בעיות בקיבה.
- אם לך או למשפחתך היה בעבר סרטן שד.
- אם אתה סובל מסוכרת או בעל גורמי סיכון לסוכרת. יתכן והרופא יבצע מעקב אחר רמות הגלוקוז בדם במשך הטיפול.

**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 רופינירול (או תרופות אחרות לטיפול בפרקינסון): אין להשתמש בתרופה אם אתה נוטל תרופות אלה.
- תרופות לטיפול באי-סדירות בקצב הלב כגון: אמיודארון, חוסמי בטא (לדוגמא סוטלול), דיסופיראמיד, קווינידין.
- תרופות לטיפול בבעיות בלב, כלי דם או לחץ דם גבוה כגון: קלונידין, חוסמי תעלות סידן (לדוגמא דילטיאזם, ורפמיל, בפרידיל), גואנפצין, וינקמין ודיגיטליס כדוגמת דיגוקסין.
- תרופות אחרות לטיפול במצבים פסיכויטיים (כדוגמת סכיזופרניה) כגון: פימוזיד, הלופרידול, תיאורידזין, סולטופריד.
- ליתיום (המשמש לטיפול בבעיות נפשיות מסוימות).
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לטיפול בבעיות נפשיות ורגשיות, לאפילפסיה, להפחתת חרדה, בנזודיאזפינים, ברביטורטים, משככי כאבים אופיואידים).
- תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון כגון: אימיפראמין.
- משתנים מסוימים, תרופות משלשלות מסוימות (התרופות עלולות להוריד את רמת האשלגן בדם).
- תרופות אנטיביוטיות מסוימות לטיפול בזיהומים כגון: פנטמידין, אריתרומיצין, אמפותריצין B, ספרפלוקסצין.
- סיצפריד (לטיפול בבעיות עיכול), טטראקוואקטיד.
- תרופות סטרואידיות להפחתת תגובה דלקתית כגון: פרדניזולון, בטאמטזון, דקסאמטזון.
- סוקרלפט (לטיפול בכיבים במערכת העיכול) ותרופות לבעיות עיכול וצרבת כגון: סותריו חומצה (המכילים אלומיניום או מגנזיום): יש ליטול מודאל (טבליות או כמוסות) לפחות שעתיים לפני נטילת תרופות אלה.
- תרופות לשיכוך כאבים (שיכולות להימצא גם בתרופות להצטננות ושפעת); מתדון; האלופנטרין (לטיפול במלריה), תכשירים המכילים אלוהול.
- אנטיהיסטמינים מסוימים (לטיפול באלרגיה) כגון: כלורפנאמין, פרומתזין, קטוטופן.
- מטוקולופראמיד- בשימוש בו זמני עם מודאל (קפסולות או טבליות) יתכן שינוי בתגובה לטיפול במטוקולופראמיד.

**שימוש בתרופה וצריכת אלוהול: אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה, וכן אין להשתמש בתרופות המכילות אלוהול, בעת השימוש בתרופה. אלוהול עלול להעלות את השפעות של התרופה, כגון השפעתה המרדימה.**

## הריון והנקה:

### הריון

יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון. קיים מידע מוגבל מאוד לגבי השימוש בסולפיריד בהריון. בטיחות השימוש בסולפיריד בהריון עדיין לא נקבעה. השימוש בסולפיריד אינו מומלץ לנשים בהריון או לנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה. התסמינים הבאים עלולים להופיע בתינוקות, שהאימהות שלהם השתמשו בתרופה בשלושת החודשים האחרונים של ההריון (טרימסטר שלישי): רעידות, נוקשות או חולשת שרירים, ישנוניות, אי שקט, בעיות נשימה וקושי בהזנה. אם תינוקך מפתח תסמינים אלה, יש ליצור קשר עם הרופא.

### הנקה

אין להניק בעת הטיפול בתרופה. התרופה עוברת לחלב האם. אין מספיק מידע על השפעת התרופה בתינוקות יונקים. יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

**נהיגה ושימוש במכונית:** השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרור לישנוניות, סחרחורת, הפרעות בראיה ולפגום ביכולות הנדרשות לביצוע מטלות מסוכנות, כגון הפעלת מכונית או נהיגה ברכב. במידה ואתה חש בכך, אין לנהוג או להפעיל מכונית. בכל מקרה יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

טבליות מודאל פורטה מכילות לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז, או אם הרופא אמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6).

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות 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. המינון ייקבע על ידי הרופא בהתאם למטרת הטיפול ולמצבך הרפואי.

**אין לעבור על המנה המומלצת.** אם אתה חש כי השפעת התרופה חזקה או חלשה מידי, אין לשנות את המינון באופן עצמאי, אלא לפנות לרופא. אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים. מודאל כמוסות: אין מידע לגבי פתיחת הכמוסה ופיזור תוכנה. מודאל פורטה טבליות: ניתן לחצות על פי קו החציה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה. אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה. ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.

**בדיקות ומעקב:** ייתכן ולפני התחלת הטיפול ובמהלכו הרופא יישלח אותך לביצוע בדיקות שונות, כגון: תפקודי הלב, רמות אלקטרוליטים (מלחים) בדם או בדיקות דם נוספות.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אם אתה (או כל אדם אחר), נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר כוללים: חוסר מנוחה, בלבול או אי שקט, ירידה ברמת ההכרה, רעידות, נוקשות או התכווצויות בשרירים, קושי בתנועה, תנועות בלתי נשלטות (למשל בעיניים, צוואר, זרועות ורגליים), ייצור מוגבר של רוק. בחלק מהמקרים ייתכנו גם: סחרחורות, סחרור ועילפון (כתוצאה מלחץ דם נמוך), תרדמת. תוצאות חמורות דווחו בשילוב עם תרופות אחרות המשפיעות על המוח.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך אם מועד המנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה! יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:** גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אין להפסיק את נטילת התרופה אם אתה חש טוב יותר. אם אתה מפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות, מחלתך עלולה לחזור וכן אתה עלול לחוות תופעות לא רצויות כגון: בחילות, הקאות, הזעה, קושי לישון. בחלק מהמקרים גם: חוסר מנוחה, תנועות בלתי נשלטות. הרופא יפחית את מינון התרופה באופן הדרגתי, עד להפסקה מוחלטת, על מנת למנוע תסמינים אלה.

**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 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מקרא לשכיחות תופעות הלוואי: תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100); תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000); תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000); תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000); תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה).

**הפסק הטיפול ופנה מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:**

*תופעות לוואי שכיחות:*

- רעד, נוקשות וגרירת רגליים (פרקינסוניזם); רעידות, התכווצויות שרירים, תנועה איטית (תופעות חוץ פירמידליות).
- *תופעות לוואי שאינן שכיחות:*
- תנועות בלתי נשלטות (בעיקר של הלשון, הפה, הלסת, הזרועות, הרגליים).
- זיהומים המופיעים לעיתים קרובות, כגון: חום, צמרמורות חזקות, כאב גרון או כיבים בפה. אלו יכולים להעיד על בעיה במערכת הדם, הקרויה "לויקופניה".

*תופעות לוואי נדירות:*

- בעיות בלב כגון: דפיקות לב חזקות, לא סדירות, מהירות או איטיות מאוד; בעיות נשימה כגון: צפצופים, קוצר נשימה, לחץ בחזה וכאבים בחזה.
- *תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:*

- תגובות אלרגיות חמורות (תגובה אנאפילקטית או שוק אנאפילקטי) העלולות לכלול: אורטיקריה, פריחה, גרד, קוצר נשימה או קשיי נשימה, צפצופים, צמרמורות, נפיחות ברקמות ולחץ דם נמוך.
- בעיות בלב כגון דופק מהיר באופן חריג, דופק לא סדיר מסכן חיים כולל דום לב, שינוי בקצב הלב הנקרא 'הארכת מקטע QT' הנראה בא.ק.ג או torsade de pointes.
- עוויתות (פרכוסים).
- חום גבוה, הזעה, נוקשות שרירים, דפיקות לב מהירות, נשימה מהירה, בלבול, נמנום, אי שקט. אלו יכולים להיות סימנים לתופעת לוואי חמורה אך נדירה, הנקראת: תסמונת נירולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome).
- קרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (התסמינים כוללים: נפיחות, כאב ואודם ברגל). אם הקריש מגיע לריאות הוא עלול לגרום לכאב בחזה וקשיי נשימה. אם לא יטופל, ייתכן שהדבר עלול להוביל לחסימה של העורק הראשי של הריאה (תסחיף ריאתי). התסמינים כוללים דפיקות לב לא סדירות וכן בעיות בנשימה כגון צפצופים, קוצר נשימה, לחץ ו/או כאב בחזה.
- ליקויים בדם (כגון אגרנולוציטוזיס) או ירידה במספר תאי דם לבנים בדם (נויטרופניה), שגורמים לרגישות גבוהה יותר להידבק בזיהומים, ולכן יש לפנות מיד לרופא בכל מקרה של זיהום או חום.
- דווחה עלייה קטנה במספר מקרי המוות בקשישים עם דמנציה (שטיין) הנוטלים תרופות אנטי פסיכוטיות בהשוואה לאלו שאינם נוטלים תרופות אנטי פסיכוטיות.
- כאב גרון בלתי מוסבר או נפיחות בצוואר, בבית השחי ו/או במפשעה.
- התפרקות תאי שריר העלולה להוביל לנזק בכליות (rhabdomyolysis).
- עליה ברמת קראטין פוספוקינאז בדם (CPK) היכולה להעיד על פגיעה בשרירים.
- חום.

### פנה מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תופעות לוואי שכיחות: חוסר מנוחה, תזזיתיות (חוסר יכולת לעמוד ללא תנועה).
- תופעות לוואי שאינן שכיחות: הרגשת סחרחורת, סחרור או עילפון כתוצאה מלחץ דם נמוך (במיוחד בהתרוממות מהירה לשיבה או עמידה); ייצור רוק מוגבר, עליה במתח השריר ויכולת מופחתת להתמתח (היפרטוניה); תנועות לא רצוניות ולא נשלטות.
- תופעות לוואי נדירות: גלגול עיניים.
- תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה: נטיית הצוואר לכיוון אחד; לסת נוקשה והדוקה; ירידה ביכולת התנועה של הגוף או השרירים, שרירים נוקשים, רעד, בלבול.
- עליה בלחץ דם.
- הרגשה לא טובה, בלבול או חולשה, בחילה, חוסר תיאבון ועצבנות. תסמינים אלה עלולים להעיד על מחלה הנקראת תסמונת ההפרשה הלא תואמת של הורמון ADH (SIADH).
- ירידה ברמת הנתרן בדם (הנראית בבדיקות דם).
- בעיות בכבד (הנראות בבדיקות דם) כגון Hepatocellular, cholestatic or mixed liver injury.
- דלקת ריאות תשניקית (Aspiration pneumonia) - מצב בו מתפתחת דלקת בריאות לאחר שאיפת מזון, נוזל, רוק או הפרשות מהאף.

### יש לפנות לרופא או לרוקח במידה ותופעות הלוואי הבאות מחמירות או נמשכות יותר מכמה ימים:

- תופעות לוואי שכיחות: עליה באנזימי כבד (הנראית בבדיקות דם) שיכולה להעיד על בעיות בכבד, עליה ברמת הפרולקטין, כאבים בשד (בגברים ונשים) ו/או ייצור לא רגיל של חלב מן השד (בגברים ונשים); עליה במשקל; תחושת נמנום או הירדמות; נדודי שינה; פריחה ועצירות.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות: הגדלת השד בנשים; היעדר ווסת; בעיות בתפקוד המיני.
- תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה: הגדלת השד בגברים; תנועות בלתי נשלטות של הפה, הלשון והגפיים המופיעות מאוחר יותר במהלך הטיפול או אף לאחר תום הטיפול (דיסקינזיה מאוחרת). דווחו מקרים של מוות פתאומי העלול להיגרם בגלל בעיות בתפקוד הלב.

### תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים

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 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל מודאל כמוסות מכילות גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:**

Cellulose microcrystalline, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), FD&C Blue 2 (E132), gelatin.

**נוסף על החומר הפעיל מודאל פורטה טבליות מכילות גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:**

Potato starch, lactose, cellulose microcrystalline, silicon dioxide, magnesium stearate, methylcellulose, talc.

כל טבליה מכילה כ-27 מ"ג לקטוז.

## כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

מודאל כמוסות: כמוסות בצבע תכלת (כחול-ים) ובהן אבקה לבנה, ארוזות במגשיות, באריזה המכילה 30 כמוסות. מודאל פורטה טבליות: טבליות בצבע לבן עם קו חציה שמוטבע עליהן 'Modal F', ארוזות במגשיות, באריזה המכילה 40 טבליות.

**יצרן ובעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**  
מודאל כמוסות: 0292721906 מודאל פורטה טבליות: 0292921895

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

043009-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:

מודאל פורטה



מודאל



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני [RA@rafa.co.il](mailto: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](mailto:RA@rafa.co.il) or by calling 02-5893939.