

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר, צורתו והחוקק

מוטיליום™ 10 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה 10 מ"ג דומפרידון.

Domperidone 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "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 במחלת/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מוטיליום משמש לטיפול בבחילה והקאות במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 ואשר משקלם מעל 35 ק"ג.

קבוצה תרופתית: חוסם רצפטור לדופמין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף")
- הינך סובל מדימום בבטן או אם הינך סובל באופן קבוע מכאב בטן חמור או מצואה שחורה באופן עקבי
- הינך סובל מחסימה או פרפורציה של המעי
- הינך סובל מגידול בבלוטת יותרת המוח (פרולקטינומה)
- הינך סובל ממחלת כבד בינונית עד חריפה
- יש לך אק"ג אשר מעיד על בעיית לב המכונה "הארכה של מקטע QT"
- יש לך או הייתה לך בעיה בה הלב אינו יכול להזרים את הדם סביב הגוף שלך כפי שהוא צריך (מצב הנקרא אי ספיקת לב)
- יש לך בעיה הגורמת לרמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום, או לרמה גבוהה של אשלגן בדם
- הינך נוטל תרופות מסוימות (ראה מטה בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול במוטיליום, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיות כבד (בעיות תפקוד כבד או כשל כבדי) (ראה "אין להשתמש בתרופה אם").
- הינך סובל מבעיות בכליות (בעיות תפקוד כליות או כשל כליות). מומלץ שתתייעץ עם הרופא במקרה של שימוש ממושך מאחר וייתכן ותצטרך לקחת מינון קטן יותר או לקחת את התרופה בתדירות נמוכה יותר. כמו כן ייתכן והרופא ירצה לבדוק אותך באופן קבוע.

דומפרידון עלול להיות קשור בעלייה בסיכון להפרעות קצב לב ולדום לב. סיכון מוגבר זה עלול להיות בחולים בגיל 60 ומעלה ובחולים הנוטלים מינון הגבוה מ-30 מ"ג ליום. הסיכון גם עולה כאשר דומפרידון ניתן יחד עם תרופות מסוימות. ידע את הרופא אם הינך לוקח תרופות לטיפול בזיהומים (זיהומים פטרייתיים או זיהומים חיידקיים) ו/או אם יש לך בעיות לב או איידס (HIV) (ראה מטה בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

יש להשתמש במוטיליום במינון האפקטיבי הנמוך ביותר. במהלך הטיפול במוטיליום, צור דפיקות עם הרופא אם אתה חווה הפרעות בקצב הלב, כגון דפיקות לב, קשיי נשימה, איבוד הכרה. יש להפסיק טיפול עם מוטיליום.

מתבגרים השוקלים פחות מ-35 ק"ג וילדים

אין לתת מוטיליום למתבגרים בני 12 שנים ויותר, השוקלים פחות מ-35 ק"ג, או לילדים בני פחות מ-12 שנה.

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:

אל תיקח מוטיליום במידה והינך לוקח תרופות לטיפול ב:

- זיהומים פטרייתיים כגון פנטמידין או אזולם אנטי פטרייתיים, במיוחד איטרקונזול, לבופלוקסצין, קטוקונזול במתן דרך הפה, פלוקונזול, פוסקונזול או ווריקונזול
- זיהומים חיידקיים, במיוחד אריתרומיצין, קלריתרומיצין, טלטרומיצין, לבופלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, ספירמיצין (אלו הן אנטיביוטיקות)
- בעיות לב או לחץ דם גבוה (לדוגמה: אמידרון, דרונדרון, איבוטיליד, דיזופרימיד, דופטיליד, סוטלול, הידרוקינידין, כינידין)
- פסיכואות (לדוגמה: הלופרידול, פימוזיד, סרטינדול)
- דיכאון (לדוגמה: ציטולפרם, אסציטולפרם)
- בעיות מערכת עיכול ומעיים (לדוגמה: ציסאפריד, דולסטרון, פרקולופריד)

- אלרגיה (לדוגמה: מקיטיזין, מיזולסטיין)
 - מלריה (בייחוד הלופנטרין, לומפנטרין)
 - איידס/HIV כגון ריטונביר או סקווינביר (מעכבי פרטאז)
 - הפטיטיס סי (לדוגמה: טלפרביר)
 - סרטן (לדוגמה: טורופין, ונדטיב, וינקמין)
- אל תיקח מוטיליום אם הינך לוקח תרופות מסוימות אחרות (כגון ברידיל, דיפניל, מתדון).

אמור לרופא אם הינך נוטל תרופות לטיפול בזיהומים, בעיות לב, איידס/HIV או במחלת הפרקיניטון.
לפני השימוש במוטיליום ואפומורפין, רופאך יודא כי הינך יכול לסבול את שתי התרופות כשהן ניתנות בו זמנית. בקש מהרופא או מהמומחה יעוץ מותאם אישית. אנא פנה גם לעלון אפומורפין.

שימוש בתרופה ומזון

קח מוטיליום לפני הארוחה, מאחר ואם נוטלים לאחר האוכל, הסיפיה של התרופה מתעכבת מעט.

הריון, הנקה ופוריות

לא ידוע האם שימוש במוטיליום מזיק במהלך ההריון. אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון, דווחי לרופאך, אשר יחליט אם הינך יכולה ליטול מוטיליום.
כמויות קטנות של דומפרידון התגלו בחלב אם. מוטיליום יכול לגרום לתופעות לוואי לא רצויות המשפיעות על הלב בתינוק היונק. אין להשתמש במוטיליום במהלך הנקה, אלא אם הרופא מחשיב את השימוש הכרחי. התייעצי עם הרופא טרם נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונית

מספר חולים דיווחו על תחושת סחרחורת וישנוניות לאחר נטילת מוטיליום. אל תנהג ואל תפעיל מכונית במהלך נטילת מוטיליום, עד אשר הינך יודע כיצד מוטיליום משפיע עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז (סוג של סוכר).
כל טבליה מכילה 54.2 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
אם נאמר לך על ידי רופאך כי הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם רופאך לפני השימוש בתרופה.
כל טבליה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר נחשבת "נטולת נתרן".

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 יקבעו על-ידי הרופא בלבד. תמיד יש ליטול מוטיליום לפני הארוחה מאחר ואם נטלת לאחר הארוחה, הסיפיה של התרופה מתעכבת מעט.

אין לעבור על המנה המומלצת

משך הטיפול:

הסימפטומים בדרך כלל נעלמים לאחר 3-4 ימים של נטילת התרופה. אל תיקח מוטיליום במשך יותר מ-7 ימים ללא התייעצות עם הרופא.

יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים או נוזל אחר. הטבליות מצופות למיסוך הטעם, על כן אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליות.

מינון יתר

אם נטלת מינון גבוה מדי של מוטיליום, צור קשר עם הרופא באופן מיידי. במקרה של נטילת מינון יתר, ייתכן ותצטרך טיפול בתסמינים. ייתכן ותצטרך מעקב אק"ג עקב אפשרות של בעיית לב המכונה הארכת מקטע QT.

אם שכחת ליטול את התרופה, טול אותה ברגע שנזכרת. אם נזכרת סמוך מאוד לנטילת המנה הבאה, אל תיקח את המנה שנשכחה. המתן למועד נטילתה וקח רק את המנה הבאה. לאחר מכן המשך כרגיל.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

• תנועות לא רצוניות של הפנים, הזרועות והרגליים, רעד מוגזם, קשיין שרירים מוגזם או התכווצות שרירים.

תופעות לוואי שכיחות יותר (common):

• פרכוסים.

• סוג תגובה העלול להתרחש מייד לאחר הנטילה וניתן לזהותו על-ידי פריחה עורית, גרד, קוצר נשימה ו/או נפירות של הפנים.

• תגובת רגישות יתר חמורה העלולה לקרות מייד לאחר נטילת התרופה ומאופיינת בהחלת (מחלת עור), גרד, הסמקה, עיפוף וקשיי נשימה כחלק מסימפטומים אפשריים נוספים.

• בעיות של המערכת הקרדיוסקולרית: דווחו בעיות של קצב לב (קצב לב מהיר או לא סדיר). אם הדבר קורה, עליך להפסיק טיפול באופן מיידי. דומפרידון עלול להיות קשור לעלייה בסיכון לבעיות קצב לב ודום לב. העלייה בסיכון עלולה להיות בסבירות גבוהה יותר בבני 60 ומעלה או בחולים הנוטלים מינונים הגבוהים מ-30 מ"ג ליום. יש להשתמש בדומפרידון במינון האפקטיבי הנמוך ביותר.

הפסק טיפול במוטיליום וצור קשר עם הרופא באופן מיידי אם היך חווה את אחת מתופעות הלוואי המתוארות למעלה.

תופעות לוואי נוספות שדווחו בשימוש במוטיליום מצוינות מטה:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

יובש בפה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

חרדה

חוסר שקט

עצבנות

איבוד עניין במין או ירידה בעניין במין

כאב ראש

ישנוניות

שלשול

פריחה

גרד

חולת (מחלה עורית)

שדיים כואבים או רגישים

הפרשת חלב מהשדיים

תחושת חולשה כללית

תחושת סחרחורת

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות

שכיחות טרם נקבעה):

תנועה כלפי מעלה של העין

הפסקת מחזור חודשי בנשים

הגדלת שדיים אצל גברים

חוסר יכולת לתת שתן

שינוי בתוצאות בדיקות מעבדה מסוימות

תסמונת הרגל הקופצת (Restless legs syndrome) (תחושת

חוסר נוחות, עם דחף שקשה לעמוד בפניו להיזיז את הרגליים

ולעתים את הזרועות ואיברי גוף אחרים)

מספר חולים שנטלו מוטיליום למצבים ובמינונים הדורשים

השגחה רפואית חוו את תופעות הלוואי הבאות:

חוסר מנוחה, שדיים מוגדלים או נפוחים, הפרשה לא רגילה

מהשדיים, מחזור חודשי לא סדיר בנשים, בעיות הנקה,

דיכאון, רגישות יתר.

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 ע"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.

• יש לאחסן בטמפרטורה בין 15°C ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, pregelatinized potato starch, hypromellose 2910 5mPas, polyvidone K90, magnesium stearate, hydrogenated cottonseed oil, sodium lauryl sulphate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה מצופה, קעורה משני צדדיה, לבנה עד צבע קרמי חיוור. על צד אחד של הטבליה הטבעה של הסימון "M10", והכיתוב "Janssen" בצד השני.

כל אריזה מכילה 30 טבליות.

יבואן ובעל הרישום וכתובתו: גיי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

נערך ב-02.2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0130324314

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר.

על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.