

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לורמיקס 200 מ"ג טבליות מצופות פילם

חומר פעיל:

כל טבליה מצופה פילם מכילה:

ריפקסימין (צורה פולימורפית α) 200 מ"ג

Rifaximin (polymorphic form α) 200 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לורמיקס 200 מ"ג 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)

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים במערכת העיכול.

לורמיקס 200 מ"ג היא אנטיביוטיקה רחבת טווח ממשפחת הריפאמיצין. החומר הפעיל (Rifaximin polymorphic form α) מעכב אנזים בשם RNA-polymerase אשר נמצא בחיידקים ובכך משפיע על תהליכים מטבוליים בחיידקים. לורמיקס 200 מ"ג פועלת בעיקר במערכת העיכול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל Rifaximin (polymorphic form α), נגזרות אחרות ממשפחת הריפאמיצין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 'מידע נוסף').
- אתה סובל מחסימת מעיים חלקית או מלאה (איליאוס).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלורמיקס 200 מ"ג, ספר לרופא אם:

- פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה לאחר נטילת Rifaximin.
- יש לתת תשומת לב מיוחדת בעת נטילת Rifaximin:
- תגובות עור חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS) ונמק אפידרמיס רעיל (TEN), דווחו בהקשר לטיפול ב-Rifaximin.
- מרבית המקרים דווחו במטופלים עם מחלה כבדית (כגון שחמת או דלקת כבדית). הפסק את השימוש ב-Rifaximin ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עור חמורות המפורטים בסעיף 4 (תופעות לוואי).
- בפרט, יידע את הרופא או הרוקח שלך אם:
- עליך להיות מטופל במינונים גבוהים של התרופה לפרק זמן ארוך.
- אתה סובל מפגיעה ברקמת המעי.

במקרים אלו כמויות קטנות של התרופה (פחות מ 0.4%) יכולות להיספג למחזור הדם, ולצאת מהגוף דרך השתן. צבע החומר הפעיל של התרופה הוא אדום-כתום כמו רוב האנטיביוטיקות ממשפחת הריפאמיצין ולכן, עשוי לגרום לצבע השתן להיות אדמדם.

אם אין שיפור בסימפטומים תוך 24-48 שעות, יש להפסיק את הטיפול ולגשת לרופא והוא ישקול האם להחליף את הטיפול בתרופה אחרת.

אין להשתמש בלורמיקס 200 מ"ג לטיפול בשלשולים מורכבים המלווים בחום או צואה דמית.

השימוש בתרופה, בדומה לתרופות אנטיביוטיות אחרות, עלול לגרום לשלשול הנגרם עקב זיהום במעי של החיידק קלוסטרידיום דיפיציל (*Clostridioides difficile associated diarrhoea, CDAD*). יש להפסיק את הטיפול ולהודיע לרופא מיידית אם מתפתח שלשול חמור או ממושך במהלך או לאחר השימוש בתרופה.

ילדים ומתבגרים:

לורמיקס 200 מ"ג מיועדת לשימוש במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים.

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:

- ציקלוספורין (תרופה לדיכוי מערכת החיסון הניתנת למניעת דחיה של איברים מושתלים), מאחר והשילוב יכול להביא לחשיפה מוגברת של rifaximin.
- פחם פעיל (לטיפול בגזים, נפיחות בבטן) - יש לקחת **לורמיקס 200 מ"ג** לפחות שעתיים לאחר הנטילה של תרופות המכילות פחם.

מאחר והספיגה במערכת העיכול של **לורמיקס 200 מ"ג** היא זניחה (פחות מ-0.4%), אינטראקציות סיסטמיות עם תרופות אחרות הן נמוכות. בחולים עם כשל כבדי לא ניתן לשלול אפשרות לאינטראקציה עם תרופות אשר עוברות מטבוליזם באותה הצורה (לדוגמא: וארפרין (נוגד קרישה), תרופות לטיפול באפילפסיה, תרופות לטיפול בהפרעות קצב, גלולות למניעת הריון).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול **לורמיקס 200 מ"ג** עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ופוריות:

אם הינך בהריון, מניקה, חושבת כי הינך בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ב**לורמיקס 200 מ"ג**.

הריון

שימוש בתרופה במהלך ההריון אינו מומלץ.

הנקה

לא ניתן לשלול סיכון לילד היונק.

לכן יש להעריך האם להפסיק את ההנקה או להפסיק את הטיפול ב**לורמיקס 200 מ"ג** ביחס לסיכון הפוטנציאלי לילד היונק ולתועלת לאם.

נהיגה ושימוש במכונות

ההשפעה של **לורמיקס 200 מ"ג** על הנהיגה או בעת תפעול מכונות היא זניחה. אם אתה מרגיש סחרחורת או ישנוניות יש להימנע מנהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, ולכן ניתן להתייחס אליה כנטולת נתרן "sodium free".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

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

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים:

-שלשול בקרב מטיילים: 2-1 טבליות מצופות 2-3 פעמים ביום (סה"כ 400-1200 מ"ג ליום)

-מחלה דיברטיקולרית (סעיפים) של המעי ללא סיבוכים, אנצפלופתיה כבדית (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.

ילדים:

הבטיחות והיעילות של **לורמיקס 200 מ"ג** בילדים מתחת לגיל 12 אינה מבוססת, לכן לא ניתן להמליץ על אופן הטיפול.

- 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 בוקר, בצהריים ובערב.
- משך הטיפול:
- שלשול בקרב מטיילים: עד 3 ימים, אלא אם הרופא הנחה אותך אחרת.

- מחלה דיברטיקולרית (סעיפים) של המעי ללא סיבוכים, אנצפלופתיה כבדית (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.

חולים עם כשל כבדי או כלייתי
לא נדרשת התאמת מינון בחולים עם כשל כבדי או כשל כלייתי

אין לעבור על המנה המומלצת.

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 טיפול סימפטומטי וטיפול תומך מתאים.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. יש להקפיד ולקחת את התרופה בזמנים המתאימים על מנת לשמור על יעילות ובטיחות הטיפול. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי 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 לפני סיום הטיפול**, אתה עלול לפגוע ביעילות הטיפול.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל 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.

הפסק את השימוש ב-**rifaximin** ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:
- כתמים אדמדמים לא מורמים, דמויי צורת מטרה או בצורת עיגול על הגו, לעיתים עם שלפוחיות במרכז, קילוף בעור, כיבים בפה, גרון, אף, איברי המין ובעיניים. פריחות עור חמורות אלו עשויות להיות מלוות בחום ובתסמינים דמויי שפעת.

תופעות לוואי אשר מתרחשות במהלך הטיפול ב**לורמיקס 200 מ"ג** הן בעיקרן קלות עד בינוניות וחולפות מעצמן ברוב המקרים ללא שינוי במינון או הפסקה של הטיפול בתרופה.

תופעות הלוואי הבאות דווחו. הרשימה כוללת גם תופעות לוואי שיכולות להיות תסמינים של המחלה עצמה:

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

כאבי ראש, סחרחורות, כאב בטן, עצירות, דחף לעשות צרכים, שלשול, נפיחות (הצטברות גזים בבטן), נפיחות בבטן, בחילה, הקאה, כאב בזמן עשית צרכים, חום.

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

זיהום פטרייתי בפה, הרפס סימפלקס (נגיף ההרפס), דלקת בלוט האף, כאב גרון, זיהומים בדרכי הנשימה העליונות, עליה במספר הלימפוציטים בדם (לימפוציטוזיס) והמונוציטים בדם (מונוציטוזיס), ירידה בתאי דם מסוג נייטרופילים (נייטרופניה), ירידה בתיאבון, התייבשות, חלומות רעים, דיכאון, נדודי שינה, עצבנות, תחושה מופחתת בעור, מיגרנה, ישנוניות, חוסר תחושה בגפיים, כאב ראש סינוסיטי, ראייה כפולה, כאב אזניים, ורטיגו (סחרחורת סיבובית), הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציות), עליה בלחץ הדם, הסמקה, שיעול, יובש בגרון, קשיי נשימה, אף סתום או נזלת, כאב בפה ובגרון, אי נוחות בבטן העליונה, יובש בשפתיים, קשיי עיכול, הפרעה בחוש הטעם, הפרעה בתנועתיות המעי, צואה קשה, צואה שחורה, צואה רירית, עלייה בערכים בדם של האנזים אספרטט-אמינו-טרנספראז (אנזים כבד אשר מצביע על תפקודי הכבד), פריחה, אבבית (כל מחלה המלווה בפריחה), כוויות שמש, כאבי גב, עוויתות בשרירים, חולשת שרירים, כאבי שרירים, כאב בצוואר, דם, סוכר או חלבון בשתן, דחיפות במתן שתן לעיתים תכופות, מתן כמויות גדולות של שתן, הפרעות מחזורי ווסת תכופות, אסתניה (חולשה, תשישות, חוסר אנרגיה), צמרמורות, זיעה קרה, הזעה מוגברת, תסמינים הדומים לשפעת, אגירת נוזלים בידיים ורגליים, כאב וחוסר נוחות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

זיהום חיידקי (קלוסטרידיאידס), ירידה במספר תסיות הדם, שוק אנפילקטי (תגובה אלרגית קשה ומסכנת חיים הגורמת לקשיי נשימה וללחץ דם נמוך בדרכה מסוכנת), רגישות יתר, התעלפות או תחושה של התעלפות מתקרבת, שינויים בערכי ה-**INR** (מדד להערכת קרישיות הדם), תוצאות חריגות בבדיקות תפקוד הכבד, אלרגיה, התנפחות כואבת של העור והרקמות הריריות בעיקר באזור הפנים, דלקת של העור, התקלפות העור, אקזמה, אדמומיות של העור, גירוד, חבלות בעור, אורטיקריה (סרפדת, חרלת).

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

דיווח על תופעות לוואי:

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"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 החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי איחסון:**
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C.
 - אל תזרוק תרופות דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד לזרוק תרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל (rifaximin (polymorphic form α), התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Glycerol Distearate, Sodium Starch Glycolate, Anhydrous colloidal silica, Talc

ציפוי הטבליה מכיל:

Hypromellose, Titanium Dioxide, Propylene Glycol, Red Iron oxide E172, Disodium Edetate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליות קמורות משני הצדדים מצופות בצבע ורוד. משווקות באריזות של 12, 24 ו-36 טבליות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, התדהר 15, רעננה ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:** אלפאסיגמה S.P.A, אלאנו, איטליה.
- **נערך בדצמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**
- **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 לשני שני המינים.**