

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל תרחיף לבליעה

**חומר פעיל**
רופינאמיד 40 מ"ג/מ"ל (rufinamid 40 mg/ml)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:
ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
ופקד 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 עבורך.
אם תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל שמשמש כתוספת לטיפול בפרכוסים הקשורים לתסמונת לרוקס-גסטו במבוגרים, במתבגרים ובילדים מגיל שנה.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות אנטי-אפילפטיות נגזרות של קרבוקסמיד.

תסמונת לרוקס-גסטו היא השם שניתן לקבוצת אפילפטיות חמורות שבהן החולה חווה פרכוסים נשנים מסוגים שונים.
רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל ניתן לך על ידי הרופא להפחתת מספר הפרכוסים או התקפים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (רופינאמיד) או לנגזרות טריאזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול ברופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל ובמהלכו, ספר לרופא אם:**

- יש לך תסמונת מקטע QT קצר תורשתית או היסטוריה משפחתית של תסמונת זו (הפרעה חשמלית בלב), מאחר שנטילת רופינאמיד עלולה להחמיר אותה.

- אתה סובל מבעיות כבד. קיים מידע מוגבל לגבי השימוש ברופינאמיד בקבוצה זו, לכן ייתכן כי העלאת מינון התרופה צריכה להיות איטית יותר. אם מחלת הכבד שלך חמורה, הרופא עשוי להחליט שרופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל אינו מומלץ עבורך.

- אתה חווה פריחה עורית או חום. אלה עלולים להיות סימנים לתגובה אלרגית. פנה לרופא מייד מאחר שתגובה זו, עלולה לעיתים להפוך לחמורה.

- אתה סובל מעלייה במספר הפרכוסים, בחומרת הפרכוסים או במשך הפרכוסים; אם תופעה זו מופיעה, עליך לפנות לרופא מייד.

- אתה חווה קושי בהליכה, הפרעה בתנועה, סחרחורת או ישנוניות; אם מופיעה אחת מתופעות אלו, פנה לרופא.

- אם אתה נוטל תרופה זו וחווה מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות בשלב כלשהו, **פנה לרופא או לבית חולים מייד** (ראה פרק 4).

התייעץ עם הרופא, גם אם אירועים אלה התרחשו בשלב כלשהו בעבר.

**ילדים ומתבגרים**

אין מידע על היעילות והבטיחות של רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל בילדים מתחת לגיל שנה. אין להשתמש ברופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל בילדים מתחת לגיל שנה.

**תגובות בין תרופות**

**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:

פנובארביטאל, פוספניטואין, פניטואין או פרימידון.
ייתכן כי תזדקק למעקב קפדני במשך שבועיים בתחילת הטיפול ברופינאמיד או לאחר סימונו, או לאחר כל שינוי משמעותי במינון.
ייתכן כי יידרש שינוי במינון של התרופות האחרות, מאחר שיתנה קלה ביעילותן כאשר הן ניתנות עם רופינאמיד.

**תרופות אנטי-אפילפטיות ורופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל**

אם הרופא רושם טיפול נוסף באפילפסיה (כגון ולפראט) או ממליץ עליו, עליך לדווח לרופא שאהה נוטל רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל, מאחר שיתכן כי יהיה צורך בהתאמת המינון.

במבוגרים ובילדים, נטילת ולפראט בו זמנית עם רופינאמיד תרומת גבוהות של רופינאמיד בדם.
דווח לרופא אם אתה נוטל ולפראט, מאחר שיתכן כי הרופא יצטרך להפחית את המינון של רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל.

דווחי לרופא אם את נוטלת אמצעי מניעה הורמונליים/פומיים, כגון גלולות למניעת היריון.
רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל עלול להפוך את הגלולה לבלתי יעילה במניעת היריון.
לפיכך, מומלץ כי תשתמשי באמצעי מניעה בטוח ויעיל נוסף (כגון אמצעי חסימה, לדוגמה קונדומים) בעת נטילת רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל.

דווח לרופא אם אתה נוטל את מדלל הדם ואספרין.
ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון.

דווח לרופא אם אתה נוטל דיגוקסין (תרופה המשמשת לטיפול במחלות לב).

ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון.

**שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל עם מזון.

**היריון והנקה**

אין ליטול רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל במהלך ההיריון או בנשים בגיל הפוריות, אשר אינן משתמשות באמצעי מניעה, אלא בהוראת הרופא שנמצא הכרח לכך.מומלץ לא להניק במהלך נטילת רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל, מאחר שלא ידוע אם רופינאמיד מופרש לחלב אם.

אם את אישה בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה במהלך נטילת רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל.

פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם נטילת תרופה כלשהי בו זמנית עם רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל.

אם את נוטלת אמצעי מניעה הורמונליים/פומיים, כגון גלולות למניעת היריון – ראי פרק 2 סעיף "תגובות בין תרופתיות".

**נהיגה ושימוש במכוונת**

ייתכן שרופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל יש השפעה קטנה עד גדולה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונת.

רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל עלול לגרום לסחרחורת, לנמנום, ועלול להשפיע על הראייה, במיוחד בתחילת הטיפול או לאחר העלאת המינון. אם אתה חווה תופעות אלו, אין לנהוג או להפעיל מכוונת.

באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
**רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל מכיל סורביטול**
רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל מכיל 250 מ"ג סורביטול בכל מ"ל. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך (או לילדך) אי-סבילות לסוכרים מסוימים, או אם אובחנה אצלך אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), הפרעה גנטית נדירה שבה האדם אינו מסוגל לפרק פרוקטוז, שוחח עם הרופא טרם נטילה או קבלה של תרופה זו על ידך (או על ידי ילדך).

סורביטול עלול לגרום לאי-נוחות במערכת העיכול ולהשפעה משלשלת קלה.

נטילת רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל עם כל תרופה אחרת המכילה סורביטול עלולה להשפיע על מידת פעילותן. דווח לרופא או לרוקח אם אתה נוטל תרופה(ות) אנטי-אפילפטית(ות) (אחרת(ות) עם סורביטול.

**רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל מכיל מתיל פאראיידרוקסי-בנזואט ופורפיל פאראהידרוקסי-בנזואט**

מרכיבים אלה עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן מאוחרות).

**רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל מכיל 200 מ"ג פרופיל גליקול בכל 1 מ"ל תרחיף**
ילדים בני שנה-חמש שנים: יש להתייעץ עם הרופא לפני מתן תרופה זו, במיוחד אם הם נוטלים תרופות נוספות שמכילות פרופילן גליקול או אלוכהול. אם אתה או ילדך סובלים ממחלת כבד או כליה, אין להשתמש בתרופה זו אלא אם הרופא המליץ לעשות כן. הרופא עשוי לבצע בדיקות נוספות במהלך נטילת התרופה זו.

אם את בהיריון או מניקה, אל תשתמשי בתרופה זו אלא אם הרופא המליץ לעשות כן.
הרופא עשוי לבצע בדיקות נוספות נטילת תרופה זו.

במבוגרים, מתבגרים וילדים השוקלים 30 ק"ג ומעלה: לרפופילן גליקול שבתרופה זו ייתכנה השפעות דומות לאלו של שתיית אלוכהול ועלייה בסבירות לתופעות לואי.

### 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.

ייתכן כי יידרש זמן למציאת המינון הטוב ביותר של רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל עבורך.
המינון יחושב עבורך על ידי הרופא ויהיה תלוי בגיל, במשקל ובנטילת רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל עם תרופה אחרת בשם ולפראוט.

**ילדים בני שנה עד 4 שנים**

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 10 מ"ג (0.25 מ"ל) לכל ק"ג משקל גוף, כל יום, בנטילה בשתי מנות שוות, מחצית בבוקר והמחצית השנייה בערב.
המינון יחושב עבורך על ידי הרופא וייתכן כי יועלה ב-10 מ"ג (0.25 מ"ל) לכל ק"ג משקל גוף אחת ל-3 ימים.

המינון היומי המרבי יהיה תלוי בנטילה או באי נטילה של ולפראט בנוסף.
המינון היומי המרבי ללא נטילת ולפראט הוא 45 מ"ג (1.125 מ"ל) לכל ק"ג משקל גוף, כל יום.
המינון היומי המרבי עם נטילת ולפראט הוא 30 מ"ג (0.75 מ"ל) לכל ק"ג משקל גוף, כל יום.

**ילדים בני 4 ומעלה השוקלים פחות מ-30 ק"ג**

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 200 מ"ג (5 מ"ל) ליום, בנטילה בשתי מנות שוות, מחצית בבוקר והמחצית השנייה בערב.
המינון יחושב עבורך על ידי הרופא וייתכן כי יועלה ב-200 מ"ג (5 מ"ל) אחת ל-3 ימים.

המינון היומי המרבי יהיה תלוי בנטילה או באי נטילה של ולפראט בנוסף.
המינון היומי המרבי ללא נטילת ולפראט הוא 1,000 מ"ג (25 מ"ל) כל יום.
המינון היומי המרבי עם נטילת ולפראט הוא 600 מ"ג (15 מ"ל) כל יום.

**מבוגרים, מתבגרים וילדים השוקלים 30 ק"ג ומעלה**

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 400 מ"ג (10 מ"ל) ליום, בנטילה בשתי מנות שוות, מחצית בבוקר והמחצית השנייה בערב.
המינון יחושב עבורך על ידי הרופא וייתכן כי יועלה ב-400 מ"ג (10 מ"ל) אחת ליומיים.

המינון היומי המרבי יהיה תלוי בנטילה או באי נטילה של ולפראט בנוסף.
המינון היומי המרבי ללא נטילת ולפראוט הוא 2,000 מ"ג (80 מ"ל) לכל היותר, בהתאם למשקל הגוף.
המינון היומי המרבי עם נטילת ולפראוט הוא 2,200 מ"ג (55 מ"ל) לכל היותר, בהתאם למשקל הגוף.

מטפולים מסוימים עשויים להגיב למינונים נמוכים יותר והרופא עשוי להתאים את המינון בהתאם לתגובתך לטיפול.
אם אתה חווה תופעות לואי, הרופא עשוי העלות את המינון בקצב איטי יותר.

חובה ליטול רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל תרחיף לבליעה פעמיים כל יום, פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב.

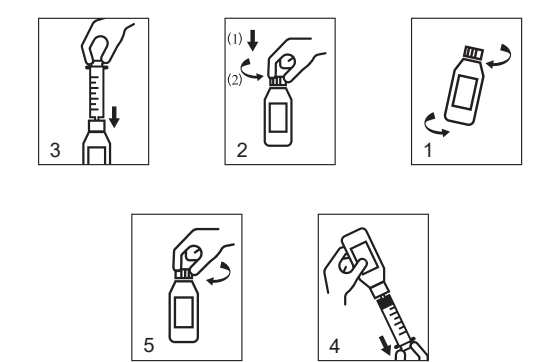
יש ליטול רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל עם מזון.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אופן המתן**

יש להקפיד על מדידת המנה במזרק המצורף.

הוראות לגבי אופן השימוש במזרק:



- יש לנער היטב במשך 15 שניות לפני השימוש.
- לחץ כלפי מטה (1) וסובב את המכסה (2) לפתיחת הבקבוק.
- הכנס את המזרק לתוך פתח הממאם שבצוואר הבקבוק עמוק ככל האפשר.

- למילוי המזרק, הפוך את הבקבוק. בעוד המזרק במקומו, משוך בעדינות את הבוכנה כלפי מטה לשאיבת התרופה עד לסימון המתאים על גבי המזרק. בהתאם למנה שנרשמה על ידי הרופא. הפוך בחזרה את הבקבוק ונתק בעדינות את המזרק מפתח הבקבוק.
- סגור את הבקבוק במכסה.

- לאחר מתן המנה, הפרד את חלקי המזרק, ושטוף אותם היטב במי ברז קרים וסבון.
- נער את עודף המים והנח לחלקי המזרק להתייבש באוויר. אין לייבש את האביזרים באמצעות ניגוב.
- אין להכניס את חלקי המזרק לסטריליזטור ביתי או למדיח כלים. אין לחמם את המזרק במיקרוגל (עם או ללא התרופה).
- אין לנקות את המזרק ולעשות בו שימוש חוזר לאחר 40 שימושים, או אם הסימונים על המזרק נמחקו בשטיפה.
- יש להרחיק את המזרק מהישג ידם של ילדים. אין לנשך את המזרק.
- אין להשאיר את התרופה בתוך מזרק המדידה לאורך זמן. המזרק נועד לבוא במגע עם התכשיר רק במהלך המדידה ומתן התרופה.

אין להפחית את המינון או להפסיק את נטילת התרופה, אלא בהוראת הרופא.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל**
אם ייתכן שנטלת כמות גבוהה מדי של רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל, דווח לרופא או לרוקח מייד, או פנה לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל**
אם שכחת ליטול מנה, המשך ליטול את התרופה כרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. אם שכחת ליטול יותר ממנה אחת, פנה לרופא לייעוץ.

**אם אתה מפסיק את נטילת רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל**

אם היתכן שמיצית על הפסקת הטיפול, פעל לפי הוראותיו לגבי הפחתה הדרגתית במינון של רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל כדי להפחית את הסיכון לעלייה בפרכוסים.

יש להתמיד בטיפול לפני שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

### 4. תופעות לואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי שלהלן אשר יכולות להיות חמורות מאוד:**

- פריחה ו/או חום. אלה עלולים להיות סימנים לתגובה אלרגית. אם הם מופיעים אצלך, דווח לרופא או גש לבית חולים מייד.
- שינוי בסוגי הפרכוסים שאתה חווה/פרכוסים תכופים יותר הנמשכים פרק זמן ארוך (מכונים מטסטוס אפילפטיקוס). דווח לרופא מייד.
- אנשים מעטים המטופלים בתרופות אנטי-אפילפטיות כגון רופינאמיד-תרימה 40 מ"ג/מ"ל חווו מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. אם אתה חווה מחשבות אלו בשלב כלשהו, פנה לרופא מייד (ראה פרק 2).

**תופעות לוואי נוספות**

אתה עלול לחוות את תופעות הלוואי שלהלן בעת טיפול בתרופה זו. דווח לרופא אם אתה חווה אחת מהתופעות שלהלן:

תופעות לוואי שכוחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):

סחרחורת, כאב ראש, בחילות, הקאות, ישנוניות, תשישות.

תופעות לוואי שכוחות (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 100):

בעיות הקשורות לעצבים לרבות קושי בהליכה, הפרעה בתנועה, עוויתות/פרכוסים, לנמנות עיניים חריגות, טשטוש ראייה, רעד.

בעיות הקשורות למערכת העיכול לרבות כאב בטן, עצירות, קשיי עיכול, צואה נוזלית (שלשול), חוסר תיאבון או שינוי בתיאבון, ירידה במשקל.

זיהומים: זיהום באוזניים, שפעת, גודש באף, זיהום בבית החזה.

בנוסף, מטופלים חוו חדרה, נדודי שינה, דימומים מהאף, אקנה, פריחה, כאבי גב, מחזורים חודשיים בתדירות נמוכה, חבורות, חבלת ראש (כתוצאה מחבלה מקרית במהלך פרכוס).

תופעות לוואי שאינן שכוחות (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 1,000):

תגובות אלרגיות ועלייה בסמנים של תפקודי כבד (עלייה באנזימי כבד).

**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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: [safely@trima.co.il](mailto:safely@trima.co.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:**

אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתרופה במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בשינוי כלשהו במראה התרחיף או בריח התרחיף. במקרה של שינוי החזר את התרופה לבית המרקחת.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Sorbitol liquid (non-crystallising), propylene glycol, hydroxyethylcellulose, simethicone emulsion 30%, poloxamer 188, xanthan gum, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, blood orange (natural flavoring preparations, natural flavoring substances, estragol) citric acid anhydrous and purified water.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

בקבוק פלסטיק המכיל 460 מ"ל תרחיף בצבע לבן-אפופויטי, ומזרק מדידה של 25 מ"ל המסומן בשנתות במרווחים של 0.5 מ"ל. אריזה קשת פתיחה לילדים.

**יצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

הארגון תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

**אושר ב-בנובמבר 2025.**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 178-38-37248-99

לשם הפטנטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

<b>תרימה</b>	
<span></span>	
1225A	מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראלים	מעברות בע"מ
PIL-1225-04	
P00001724	