

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### פראמין טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה: 10 מ"ג מטוקלופרמיד הידרוכלוריד (Metoclopramide hydrochloride)  
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 במצבך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעת בחילות והקאות ולהמרצת תנועתיות מערכת העיכול. התרופה ניתנת במצבים ספציפיים, לפי קביעת הרופא.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות החוסמות רצפטור לדופאמין.

#### 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 ממצבים בהם המרצת מערכת העיכול עלולה לגרום לנזק, כגון: דימום במערכת העיכול, חסימה או חירור (פרפורציה) במערכת העיכול (לדוגמה במעינים או בקיבה).
- אתה סובל או יש חשד שאתה סובל מפאוכרומוציטומה (גידול נדיר של בלוטת האדרנל/יותרת הכליה).
- אתה סובל או סבלת בעבר מתנועות שרירים חוזרות בלתי רצוניות (tardive dyskinesia / דיסקינזיה מאוחרת), לאחר נטילה של תרופות מסוימות (כגון תרופות נוירולפטיות או תרופות המכילות מטוקלופרמיד).
- אתה סובל מפרקינסון, אפילפסיה.
- אתה נוטל לבדופה, או תרופות דופאמינרגיות אחרות. ראה גם סעיף 'תגובות בין תרופתיות'.
- עברת ניתוח במערכת העיכול ב 3-4 הימים האחרונים.
- אתה סובל או סבלת בעבר ממטהמולובינימיה (כחלת-תסמונות של תאי דם אדומים) או ממחסור באנזים NADH ציטוכרום b5
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנה – ראה גם סעיף 'ילדים ומתבגרים'.

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

##### לפני התחלת הטיפול בפראמין (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מהפרעות בקצב הלב (לדוגמה הארכת מקטע QT), מבעיות אחרות בלב, מיתר לחץ דם, או משתמש בתרופות שעלולות להשפיע על פעימות הלב.
- אתה סובל מבעיות ברמות המלחים בדמך (כגון: אשלגן, נתרן, מגנזיום).
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות נוירולוגיות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות או בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מאטופיה (כולל אסטמה) או מפורפיריה.

##### אזהרות נוספות:

- אם ההקאות ממשיכות, יש לפנות לרופא כדי לשלול בעיות אחרות.
- שימוש ממושך (במיוחד מעל 3 חודשים) מעלה את הסיכון לתנועות בלתי רצוניות.

##### ילדים ומתבגרים:

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנה.
- התרופה אינה מיועדת לילדים השוקלים מתחת ל-30 ק"ג. בכל מקרה המינון ייקבע על ידי הרופא.
- הסיכון לתסמינים חוץ פירמידליים (כגון תנועות בלתי רצוניות) גבוה יותר באוכלוסייה זו. ראה סעיף 'תופעות לוואי'.

**שימוש בקשישים ובמטופלים עם בעיות בכבד ו/או בכליות:** ייתכן ויידרש מינון מופחת. קשישים עלולים להיות רגישים יותר לתופעות הלוואי של התרופה.

**בדיקות ומעקב:** ייתכן והרופא ימליץ על בדיקות דם מסוימות למשל בדיקות לגילוי מטהמגולובינמיה. בהתאם לתוצאות יתכן והרופא ימליץ על הפסקת הטיפול.

### **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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- לבדופה או תרופות דופאמינרגיות (אגוניסטיות לדופאמין המשמשות בין השאר לטיפול בפרקינסון): אין להשתמש בשילוב עם פראמין.
- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כגון: משככי כאבים אופיואידים, תרופות נוגדות חרדה, להרגעה, לשינה, תרופות מסוימות נגד דיכאון, אנטיהיסטמינים מסוימים נגד אלרגיות, ברביטורטים, קלונדין): שילוב תרופות אלה עם פראמין עלול להגביר את ההשפעה הסדטיבית של התרופות.
- תרופות סרטונינגיות כגון תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת ה-SSRIs (לדוגמה פלואוקסטין, פרוקסטין).
- משככי כאבים אופיואידים (כגון מורפין, קודאין) ותרופות אנטיכולינרגיות (כגון תכשירים נגד עוויתות/התכווצויות בבטן) מאחר שהם משפיעים על תנועתיות מערכת העיכול.
- תרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית כגון מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז ותרופות סימפומיטיות.
- תרופות לטיפול בבעיות נפשיות כולל תרופות נוירולפטיות: השילוב עלול להגביר את הסיכון לתסמינים חוץ פירמידליים (הפרעה בשליטה בשרירים ובתנועה).
- מיבקוריום וסוקסאמתוניום (תרופות המשמשות להרפיית שרירים).
- תרופות שמשפיעות על פעימות הלב.
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות מסוימות בלב), ציקלוספורין (לטיפול בבעיות מסוימות במערכת החיסון).
- אטובקוון (תרופה למלריה).
- פראמין יכול להשפיע על הספיגה של מספר רב של תרופות אחרות (כולל אספירין ופאראצטמול).

### **שימוש בתרופה ומזון:**

בחולי סוכרת הסובלים מגסטרופרזיס (diabetic gastroparesis) יש להשתמש בתרופה כחצי שעה לפני הארוחה. **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:** אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה. אלכוהול עשוי להגביר את ההשפעה המרדימה של פראמין.

### **הריון והנקה:**

- אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכנת הריון, בלי להתייעץ עם הרופא. במידת הצורך הרופא יורה על שימוש בתרופה בהריון. יש להימנע משימוש בתרופה בסוף ההריון היות שיתכן השפעה על התינוק.
- השימוש בתרופה אינו מומלץ בהנקה, היות שהתרופה עוברת בחלב האם ועלולה להשפיע על התינוק.

**נהיגה ושימוש במכונות:** השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, לגרום לישנוניות, לגרום לסחרחורת, להשפעה על השרירים והתנועות (כגון תנועות שרירים בלתי רצוניות) ולהשפיע על הראייה. תופעות אלה עלולות לפגום ביכולת לנהוג או להפעיל מכונות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

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

- כל טבליה מכילה כ-75 מ"ג לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.
- הטבליות מכילות את חומר הצבע Ponceau 4R lake שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. תרופה זו אינה מומלצת בדרך כלל לשימוש ממושך (מעל 3 חודשים).

### **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

**המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד.** התרופה נלקחת בדרך כלל עד 3 פעמים ביום. יש להקפיד שבין מנה למנה יהיה הפרש של לא פחות משש שעות (גם במקרה של הקאת המנה). משך הטיפול בתרופה מוגבל בדרך כלל ל-5 ימים. בחולי סוכרת הסובלים מגסטרופרזיס (diabetic gastroparesis) משך הטיפול מוגבל בדרך כלל ל-3 חודשים.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **אופן השימוש:**

יש לבלוע את הטבליה עם מים.  
אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה. ניתן לחצות את הטבליה על פי קו החצייה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר יכולים לכלול: תנועות בלתי רצוניות (תסמינים חוץ פירמידליים), נמנום, ירידה ברמת ההכרה, בלבול, הזיות, בעיות בלב ובנשימה העלולות להיות מסכנות חיים.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הקצוב יש לקחת מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין לקחת שתי מנות ביחד! בכל מקרה יש להקפיד על הפרש של לא פחות משש שעות ביו מנה למנה.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.  
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 בפראמין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תנועות בלתי רצוניות שלעיתים קרובות מערבות את הפנים/הראש/הצוואר. תופעות אלה עלולות להתרחש בייחוד בתחילת הטיפול, אפילו לאחר מנה אחת ובעיקר בשימוש במינון גבוה. קורה בשכיחות גבוהה יותר בילדים ומבוגרים צעירים (תסמינים חוץ פירמידליים).
- חום גבוה, לחץ דם גבוה, פרקוסים, הזעה, ייצור רוק מוגבר. תסמינים אלה עלולים להיות סימן לתסמונת נירולפטית (neuroleptic malignant syndrome).
- גירוד, פריחה עורית, התנפחות הפנים, השפתיים או הגרון, קשיי נשימה. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית שעלולה להיות חמורה.
- מטמהמולובינימיה (שעלולה להתבטא גם בשינוי צבע העור).

#### תופעות לוואי נוספות כולל שכיחויות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה): נמנום/ישונויות.  
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): דיכאון, ליקויים בתנועה או תנועות בלתי רצוניות כגון טיקים, רעד, תנועות עוויתיות או התכווצויות שרירים (כולל נוקשות), תסמינים הדומים לפרקינסון, חוסר מנוחה או תנועה מתמדת, ירידה בלחץ הדם, שלשול, חולשה.  
תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): עליה ברמות הורמון הפרולקטין (שעלולה לגרום לייצור חלב בגברים ובנשים שאינן מניקות), שיבושים במחזור הווסת (כולל היעדר ווסת), הזיות, ירידה ברמת ההכרה, דפיקות לב איטיות, רגישות יתר (אלרגיה); הפרעות ראייה וסטייה לא רצונית של גלגל העין.  
תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000): בלבול, פרקוסים (במיוחד במטופלים עם אפילפסיה).  
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): סולפמוגלובינימיה (שעלולות להתבטא גם בשינוי צבע העור), הגדלה לא נורמאלית של השדדים, התכווצויות שרירים/תנועות בלתי רצוניות לאחר שימוש ממושך בעיקר בקשישים (דיסקינזיה מאוחרת), שינויים בקצב הלב (שיכולים להראות ב- ECG), דום לב, תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנאפילקטית), שוק (ירידה חמורה בלחץ הדם), עילפון, עליה זמנית בלחץ הדם, לחץ דם גבוה מאוד; תגובות עוריות כגון פריחה, גרד, אנגיודמה (בצקות בדרך כלל על רקע אלרגי) ואורטיקריה.

**תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:** 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 אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה 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, באריזה המקורית.

## 6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל הטבליות מכילות גם:

Cellulose microcrystalline, lactose, corn starch, silicone dioxide colloidal, magnesium stearate, Ponceau 4R lake.

כל טבליה מכילה כ-75 מ"ג לקטוז.

## כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

אריזה של 30 טבליות עגולות ורודות עם קו חצייה, שמוטבע עליהן 'RAFA'.

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

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 0514924302

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך במרס 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

051008-ו