

אוגוסט 2022

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ולרופא של

Imodium capsules

חומר פעיל:

Loperamide hydrochloride 2 mg

התוויה מאושרת:

Control and symptomatic relief of acute diarrhea.

להלן העדכונים העיקריים שחלו בעלון לרופא (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 1: Adverse drug reactions

System Organ Class				
	Common	Uncommon	Rare	Not known
Immune System Disorders			Hypersensitivity reaction ^a Anaphylactic reaction (including Anaphylactic shock) ^a Anaphylactoid reaction ^a	
Nervous System Disorders	Headache	Dizziness Somnolence ^a	Loss of consciousness ^a Stupor ^a , Depressed level of consciousness ^a Hypertonia ^a Coordination abnormality ^a	
Eye Disorders			Miosis ^a	

Gastrointestinal Disorders	Constipation Nausea Flatulence	Abdominal pain Abdominal discomfort Dry mouth Abdominal pain upper Vomiting Dyspepsia ^a	Ileus ^a (including paralytic ileus) Megacolon ^a (including toxic megacolon ^b) Abdominal distension	Acute pancreatitis
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders		Rash	Bullous eruption ^a (including Stevens-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis and Erythema multiforme), Angioedema ^a , Urticaria ^a Pruritus ^a	
Renal and Urinary Disorders			Urinary retention ^a	
General Disorders and Administration Site Conditions			Fatigue ^a	

[...]

6.4 Special precautions for storage

Store **below 25°C**.

6.5 Nature and contents of container

Box containing an opaque PVC/Al blister pack of 6, 10 or **12** capsules.

Not all pack sizes may be marketed

[...]

להלן העדכונים העיקריים שחלו בעלון לצרכן (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

[...]

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש באימוודיום ולפנות מייד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
- תגובות אלרגיות, עילפון, התנפחות הפנים, הגרון והשפתיים, צפצופים לא מוסברים, קשיי נשימה, חרלת.
- התנפחות חמורה של הבטן או כאב בטן, עצירות חמורה.
- פריחה חמורה או גירוי חמור בעור עם אדמומיות, קילוף ו/או שלפוחיות (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס). הופעת שלפוחיות בפה, עיניים ואיברי מין.
- אתה חווה אובדן הכרה או ירידה ברמת ההכרה (עילפון, תחושת עילפון או חוסר ערנות), חוסר תיאום בתנועות גוף.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים): כאב בבטן העליונה, כאבי בטן המקרינים לגב, רגישות למגע בבטן, חום, דופק מהיר, בחילות, הקאות, שעלולות להיות תסמינים של דלקת בלבלב (דלקת לבלב חריפה).

[...]

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 זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

[...]

6. מידע נוסף

[...]

גודלי אריזה:

קופסה המכילה 6, 10 או 12 כמוסות באריזת מגש. יתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת J-C Health Care Ltd.

בברכה
ג'יי-סי הלת' קר בע"מ