

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא
תרופה זו חייבת במרשם רופא בילדים בגיל 6-12

אימודיום™ כמוסות

חומר פעיל

כל כמוסה מכילה: לופרמיד הידרוכלוריד 2 מ"ג
Loperamide hydrochloride 2 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף". 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 אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 48 שעות.

1. למה מיועדת התרופה?

אימודיום מיועד לשליטה והקלה בתסמינים של שלשול חריף.

קבוצה תרופיטית: האטת תנועתיות המעי (Antipropulsive).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המופיעים בפרק 6).
- אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל 6 שנים.
- יש לך חום גבוה או דם בצואה (סימנים של דזינטריה חריפה).
- אתה סובל מדלקת במעי, כגון דלקת כיבית (ulcerative colitis).
- הינך סובל מעצירות או נפיחות באזור הבטן (בייחוד בילדים עם התייבשות חמורה).
- יש לך שלשול הנגרם מטיפול אנטיביוטי.
- יש לך זיהום במעי הנגרם מחיידק, כגון סלמונלה, שיגלה או קמפילובקטר.
- אתה נוטל תרופות המפחיתות את פעולות המעים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:**
 - הינך סובל ממחלת כבד.
 - הינך סובל משלשול הנמשך יותר מ-48 שעות.
 - נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.
 - הינך סובל משלשול חמור, היות וגופך מאבד יותר נוזלים, סוכרים ומלחים מהרגיל.
 - אתה הינך בהריון היוועצי ברופאך לפני נטילת אימודיום.
 - אין ליטול תרופה זו בתקופת ההנקה.
- אימודיום מטפל בשלשול, אך לא בסיבות למצבך, כשיש לך שלשול, גופך מאבד נוזלים ומלחים רבים. על מנת להחזירם לרמות הרגילות מומלץ לשתות יותר נוזלים. שאל את הרוקח לגבי תמיכות מימיות יעודיות המכילות סוכר ומלחים. המלצה זו חשובה במיוחד בילדים ואוכלוסיה פגיעה או קשישים.
- יש ליטול אימודיום רק למטרה לה הוא נועד (ראה סעיף 1), בשום אופן אין לעבור על המנה המקסימלית (ראה סעיף 3). בעיות לבביות חמורות (שכוללות תסמינים של קצב לב מהיר או לא סדיר) דווחו במטופלים שנטלו יותר מדי לופרמיד (החומר הפעיל בתרופה).

- הפסק מייד ליטול אימודיום והתייעץ עם הרופא שלך:
 - אם הינך סובל מאיידס ומבחין בנפיחות בבטן.
 - אם הינך מבחין בקושי בעשיית צרכים (עצירות), בבטן נפוחה ו/או בכאב.

- עליך לספר לרופא אם מצבך אינו משתפר או מחמיר לאחר יומיים או אם השלשול חוזר שוב ושוב.

ילדים בגיל 6 עד 12:

השימוש באימודיום תחת מרשם רופא ופיקוח רפואי.

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:

- קינדין (תרופה לטיפול בהפרעות קצב הלב או מלריה)
- ריטונאביר (תרופה נוגדת נגיף ה-HIV)
- קטוקונאזול ואיטראקונאזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- גמפיברוזיל (תרופה להפחתת רמת שומנים בדם)
- דסמפרסין (תרופה לטיפול בהשתנה מוגברת)
- תרופות אחרות המאיצות או מאטות את תנועת המעים (למשל תרופות אנטיכולינרגיות)

הריון והנקה

הריון

אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת אימודיום.

הנקה

אין ליטול תרופה זו בתקופת ההנקה. כמויות קטנות של התרופה עלולות לחדור לחלב אם. היוועצי ברופא בנוגע לטיפול הולם עבורך.

נהיגה ושימוש במכוונות

אימודיום עלול לגרום לעייפות, לישנוניות ולסחרחורת, אתה עלול לחוש פחות ערני, לחוש תחושת עילפון ואף להתעלף. אין לנהוג או להפעיל מכוונות במידה ואתה חש תופעות אלו.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל כמוסת אימודיום מכילה 127 מ"ג לקטוז מונוהידרט, אם נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים, ידע את הרופא לפני נטילת התרופה.

התרופה מכילה פחות מ-1 mmol נתרן (23 מ"ג) פר קפליה, כלומר "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה לפי הוראות רופאך או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

יש לבלוע את הכמוסה עם מעט מים. אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים החל מגיל 12, מתבגרים ומבוגרים: התחל את הטיפול בנטילת 2 כמוסות (4 מ"ג). אם יש צורך, המשך בנטילת כמוסה אחת (2 מ"ג) לאחר כל יציאה נוזלית. המנה היומית המרבית הינה 8 כמוסות ליממה (16 מ"ג).

אין ליטול מעבר למינון המומלץ.

ילדים בגילאים 6 עד 12: המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6. יש להפסיק את השימוש באימודיום כאשר הצואה חוזרת להיות רגילה, אם אין פעולת מעיים במשך 12 שעות או אם יש לך עצירות.

בכל אופן, אין ליטול אימודיום מעל ל-48 שעות. אם אין השפעה לאחר תקופה זו, הפסק בטיפול והתייעץ עם רופאך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר המיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

תסמיני מינון יתר יכולים לכלול: עלייה בקצב הלב, דופק לא סדיר, שינויים בדופק (לתסמינים אלו פוטנציאל להיות בעלי השלכות חמורות ומסכנות חיים), יתכן ותרגיש נמנום, נוקשות שרירים או חוסר תיאום בתנועות הגוף, קשיי נשימה וקושי במתן שתן (אצירת שתן). התגובה בילדים למנות גבוהות של אימודיום הינה חזקה יותר בהשוואה למבוגרים. אם ילד נטל מנת יתר או סובל מהתסמינים מעלה, פנה לרופא מייד.

אם שכחת ליטול את התרופה

יש ליטול את התרופה רק במידת הצורך בהתאם להנחיות המופיעות מעלה.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול את התרופה לאחר היציאה הנוזלית הבאה. אין ליטול מנה כפולה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

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

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 באימודיום 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 נקרוליטיס). 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 המקריינים לגב, רגישות למגע בבטן, חום, דופק מהיר, בחילות, הקאות, שעלולות להיות תסמינים של דלקת בלבלב (דלקת לבלב חריפה).

יש להפסיק את השימוש באימודיום ולפנות לרופא בהקדם האפשרי במקרים הבאים:

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

- גירוד או סרפדת (חרלת).
- כאב בטן או בטן נפוחה.
- תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
- קושי במתן שתן.
- עצירות חמורה.
- כיווץ אישוניים (מיזיס).

תופעות לוואי נוספות

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

- בחילות, עצירות או גזים.
- כאב ראש.
- סחרחורת.

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

- נמנום או ישנוניות.
- הקאות, בעיות עיכול.
- פריחה.
- יובש בפה.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- עייפות.
- בעיות בתיאום בתנועות הגוף.
- נוקשות שרירים חריגה הגורמת לשליטה נמוכה בתנועת הגוף.

ראה גם סעיף "אם נטלת בטעות מינון יתר" בפרק 3.

חלק מהתופעות עלולות להגרם מהשלשולים, למשל חוסר נוחות באזור הבטן, בחילות, הקאות, גזים, יובש בפה, תחושת עייפות, ישנוניות וסחרחורת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ 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 זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, talc, magnesium stearate, erythrosine, indigo carmine, iron oxide yellow, iron oxide black, titanium dioxide and gelatin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות עם מכסה ירוק וגוף אפור כהה מלאות באבקה לבנה.

גודלי אריזה:

קופסה המכילה 6, 10 או 12 כמוסות באריזה מגש. יתכן ולא כל גודלי האריזות משוקים.

בעל הרישום וכתובתו:

ג'יי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

היצרן וכתובתו:

יאנסן סילג, ואל דה רואי, צרפת.

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0251020676.

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