

תאריך : אוגוסט 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של:

LORMYX 200 MG

הרכב:

RIFAXIMINE (POLYMORPHIC FORM ALPHA)

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

- Casual treatment of diseases of grown-ups and youngsters from 12 years up, caused by bacteria in the gastrointestinal tract, sensitive to Rifaximin:
- hepatic encephalopathy
- traveller's diarrhea, caused by not-invasive enteropathogeneous bacteria.
- Non-complicated diverticular diseases.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.
טקסט חדש מסומן בקו תחתי. טקסט המהווה חמרה מודגש בצהוב.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

פרק 2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:

...
*אתה סובל מחסימת מעיים חלקית או מלאה (איליאוס)

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש לשימוש בתרופה

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

4. תופעות לוואי

...
תופעות לוואי אשר מתרחשות במהלך הטיפול בלורמיקס 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 גם תסמינים של המחלה העצמה:

תופעות לוואי שכיחות (*common*) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:
כאבי ראש, סחרחורת, כאב בטן, עצירות, דחף לעשות צרכים, שלשול, נפיחות (הצטברות גזים בבטן), נפיחות בבטן, בחילה, הקאה, כאב בזמן עשית צרכים, חום, אדמומיות העור

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, ירידה בתיאבון, התייבשות, חלומות רעים, דיכאון, נדודי שינה, עצבנות, תחושה מופחתת בעור, מיגרנה, ישנוניות, חוסר תחושה באיברי הגוף, 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 אדמדמת, כוויית 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 בווסת, 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):
זיהומים חיידקיים (זיהום קלוסטרידיום), ירידה במספר תסיות הדם, שוק אנפילקטי (תגובה אלרגית קשה ומסכנת חיים הגורמת לקשיי נשימה וללחץ דם נמוך בדרגה מסוכנת), רגישות יתר, התעלפות או תחושה של התעלפות מתקרבת, שינויים בערכי ה-*INR* (מדד להערכת קרישיות הדם), שינויים בבדיקת הדם להערכת תפקודי הכבד, אלרגיה, התנפחות כואבת של העור והרקמות הריריות בעיקר באזור הפנים, דלקת של העור, התקלפות העור, אקזמה, אדמומיות של העור, גירוד, חרלת (אורטיקריה), חבלות בעור, אורטיקריה (סרפדת, חרלת)...

4.3 Contraindication

...

- Intestinal obstruction

4.4 Special warnings and special precautions for use

...

Clostridium difficile associated diarrhoea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial medicines, including rifaximin. The potential association of rifaximin treatment with CDAD and pseudomembranous colitis (PMC) cannot be ruled out.

Caution should be exercised when concomitant use of rifaximin and a P-glycoprotein inhibitor such as cyclosporine is needed (see section 4.5).

Both decreases and increases in international normalized ratio (in some cases with bleeding events) have been reported in patients maintained on warfarin and prescribed rifaximin. If co-administration is necessary, the international normalized ratio should be carefully monitored with the addition or withdrawal of treatment with rifaximin. Adjustments in the dose of oral anticoagulants may be necessary to maintain the desired level of anticoagulation (see section 4.5).

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

...

... however, in hepatic impaired patients it cannot be excluded that rifaximin (polymorphic form α) may decrease the exposure of concomitant CYP3A4 substrates administered (e.g. warfarin, antiepileptics, antiarrhythmics, oral contraceptives), due to the higher systemic exposure with respect to healthy subjects.

Both decreases and increases in international normalized ratio have been reported in patients maintained on warfarin and prescribed rifaximin (polymorphic form α). If co-administration is necessary, the international normalized ratio should be carefully monitored with the addition or withdrawal of rifaximin (polymorphic form α). Adjustments in the dose of oral anticoagulants may be necessary.

...

In healthy subjects, co-administration of a single dose of cyclosporine (600 mg), a potent P-glycoprotein inhibitor, with a single dose of rifaximin (550mg) resulted in 83-fold and 124-fold increases in rifaximin (polymorphic form α) mean C_{max} and AUC_{∞} . The clinical significance of this increase in systemic exposure is unknown.

...

4.8 Undesirable effects

...

- Infections and infestations

Uncommon: Candidiasis, Herpes simplex, Nasopharyngitis, Pharyngitis, Upper respiratory tract infection

Unknown: Clostridial infection

- Blood and lymphatic system disorder

Uncommon: Lymphocytosis, Monocytosis, Neutropenia

Unknown: Thrombocytopenia

- Immune system disorders

Unknown: Anaphylactic reaction, Hypersensitivity

- Metabolism and nutrition disorders

Uncommon: ... Dehydration

- Psychiatric disorders

Uncommon: Abnormal dreams, Depressed mood, Insomnia, Nervousness

- Nervous system disorders
Uncommon: Hypoesthesia, Migraine, Paraesthesia, Sinus headache, Somnolence
Unknown: Presyncope
- Eye disorders
Uncommon: Diplopia
- Ear and labyrinth disorders
Uncommon: Ear pain, Vertigo
- Cardiac disorders:
Uncommon: Palpitations
- Vascular disorders
Uncommon: Blood pressure increased, Hot flush
- Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders
Uncommon: Cough, Dry throat, Dyspnoea, Nasal congestion, Oropharyngeal pain, Rhinorrhea
- Gastrointestinal disorders
Common: Abdominal pain, Constipation, Defecation urgency, Diarrhoea, Flatulence, Abdominal distension, Nausea, Vomiting, Rectal tenesmus
Uncommon: Abdominal pain upper, Ascites, Dry lip, Dyspepsia, Gastrointestinal motility disorder, Faeces hard, Haematochezia, Mucous stools, Taste disorders
- Hepatobiliary disorders
Uncommon: Aspartate aminotransferase increased
Unknown: Liver function tests abnormalities
- Skin and subcutaneous tissue disorders (partially as signs of hypersensitivity reactions)
Uncommon: Rashes, Eruptions and exanthemas, Sunburn
Unknown: Angioedema, Dermatitis, Dermatitis exfoliative, Eczema, Erythemas, Pruritus, Purpura, Urticarias
- Musculoskeletal and Connective tissue disorders
Uncommon: Back pain, Muscle spasms, Muscular weakness, Myalgia, Neck pain
- Renal and urinary disorders
Uncommon: Blood in urine, Glycosuria, Pollakiuria, Polyuria, Proteinuria
- Reproductive system and breast disorders
Uncommon: Polymenorrhoea
- General disorders and administration site conditions
Common: Pyrexia
Uncommon: Asthenic conditions, Chills, Cold sweat, Hyperhidrosis, Influenza like illness, Oedema peripheral, Pain and discomfort
- Investigations
Unknown: International normalised ratio abnormal

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.