

פברואר 2023

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 in adults, adolescents and children aged 6 years and older.

### להלן העדכונים העיקריים שחלו בעלון לרופא (טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה):

[...]

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Since persistent diarrhea can be an indicator of potentially more serious conditions, this medicine should not be used for prolonged periods until the underlying cause of the diarrhea has been investigated.

[...]

Caution is needed in patients with a history of drug abuse. Abuse and misuse of loperamide, has been described (see section 4.9). Loperamide is an opioid with low bioavailability and limited potential to penetrate the blood brain barrier at therapeutic doses. However, addiction is observed with opioids as a class.

[...]

#### 4.9 Overdose

##### *Symptoms*

[...]

In individuals who have ingested overdoses of loperamide, cardiac events such as QT interval and QRS complex prolongation, torsades de pointes, other serious ventricular arrhythmias, cardiac arrest and syncope have been observed (see section 4.4). Fatal cases have also been reported. Overdose can unmask existing Brugada syndrome.

Upon cessation, cases of drug withdrawal syndrome have been observed in individuals abusing, misusing, or intentionally overdosing with excessively large doses of loperamide.

[...]

## להלן העדכונים העיקריים שחלו בעלון לצרכן (טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה):

[...]

### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

- התייעץ עם רופא אם יש לך היסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.
- לופרמיד הוא סוג של אופיואיד הפועל ישירות על המעיים כאשר משתמשים בו כפי שהומלץ, אך עלול לגרום לתופעות אופיואידיות אחרות כאשר עושים בו שימוש לא ראוי במינונים גבוהים. התמכרות נצפתה עם אופיואידים כקבוצה.
- דווח על שימוש לרעה ושימוש לא ראוי בלופרמיד, החומר הפעיל באימודיום כמוסות. אין לקחת תכשיר זה לכל מטרה אחרת מלבד השימוש המיועד לו (ראה סעיף 1) ולעולם אין לקחת יותר מהכמות המומלצת (ראה סעיף 3).
- בעיות לבביות חמורות (שכוללות תסמינים של קצב לב מהיר או לא סדיר) דווחו במטופלים שנטלו יותר מדי לופרמיד (החומר הפעיל בתרופה).

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת J-C Health Care Ltd.

בברכה  
ג'יי-סי הלת' קר בע"מ