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

התרופה משווקת על פי פרשם לתרופה בלבד

הלופר 0.5 מ"ג טבליות

הלופר 5 מ"ג טבליות

הלופר 10 מ"ג טבליות

כל טבליה של הלופר 0.5 מכילה:
0.5 מ"ג הלופרידול
כל טבליה של הלופר 5 מכילה:
5 מ"ג הלופרידול
כל טבליה של הלופר 10 מכילה:
10 מ"ג הלופרידול
לחומרים נוספים ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ו"סיוע 2 מידע נוסף"

Haloperidol 0.5 mg
Haloperidol 5 mg
Haloperidol 10 mg

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 למחלתך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

הלופר מיועדת עבור חולים מבוגרים בני 18 ומעלה:
- לטיפול בסכיזופרניה ובהפרעה סכיזואפקטיבית.
- לטיפול אקוטי בבלבול חריף (דלירום) לאחר כישלון טיפולים שאינם תרופתיים.
- לטיפול בארעי מנה מתונים עד חמורים הקשורים להפרעה דו-קוטבית, כאשר טיפולים אחרים אינם ניתנים לשימוש.
- לטיפול בשיא-שפל סקיזומוטורי חריף הקשור הפרעה דו-קוטבית אם לאריעי מניה אין רקע הפרעה דו-קוטבית.
- לטיפול בתקופות מתמשכות בהפסיכוזים פסיכוטיים בחולים דו-קוטביים מתונה עד חמורה על רקע מחלת אלצהיימר.
דמנציה וקוקלרית לאחר כישלון טיפולים שאינם תרופתיים ואשר קיים סיכון שיגרמו לו נזק לעצמו באחרים.
- לטיפול בהפרעות טיקים, לתסמונת גילס דה לה טורט, בחולים בעלי פגיעה חמורה לאחר כישלון טיפולים חינוכיים, פסיכולוגיים ותרופתיים אחרים.
- לטיפול בהקאות קשות ותמות במחלת הנוירוגנטן, כאשר תגובות אחרים אינם יעילים או אינם נסבלים.
עבור ילדים וזקנים:
- לטיפול בסכיזופרניה במתבגרים בגיל 13 עד 17 כאשר טיפולים תרופתיים אחרים כשלו או אינם נסבלים.
- לטיפול בתקופות חמות מתמשכות בילדים ובמתבגרים בהם 5 עד 17 עם אופיים אי שקט ובעיות התפתחותיות נרחבות, כאשר טיפולים תרופתיים אחרים כשלו או אינם נסבלים.
- לטיפול בהפרעות טיקים, לתסמונת גילס דה לה טורט, בילדים ובמתבגרים בגיל 10 עד 17 עם פגיעה חמורה לאחר כישלון טיפולים חינוכיים, פסיכולוגיים ותרופתיים אחרים.

קבוצה תרפויטית: תרופות שיכת לקבוצת תומרים אנטי-פסיכוטים מעשפתת הבוטירופנונים.

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- הכוך רגש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הכוך פחות מדעי לדברים הנמצאים בסביבך או מתאבנות שלך נעשות איטות באופן לא רגיל.
- הכוך סוכר מסרקינון
- הכוך סוכר מדמנצה (שיטרון) מסוג דמנצה עם גופיני לוי (א.ק.ג.) לפני או במהלך הטיפול בהלופר, לבדיקת הפעילות החשמלית של הלב.
- הכוך סוכר מטבולאט עצבית נינוית של המוח – Progressive Supranuclear Palsy (PSP)
- הכוך סוכר מהפרעה בקצב המכונה "תסמונת סוכרת QT מאוריך" אם מבע בעיה אחת בקצב הלב הנלוה המדגימה ממצא חריג בתרשים ECG (א.ק.ג. – אלקטרוקרדיוגרמה).
- הכוך סוכר מאי סביקת לב או היה לך התקף לב לאחרונה.
- הכוך סוכר מרמה נמוכה של אשלגן בדם אשר לא טופלה.
- הכוך סוכר אם אתה הנתרשם המופשות בראשות
- "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
אין להשתמש בתרופה אם אחד מהרשומים מעלה נגע לך. אם אין בטוח, יעדכן רופא לפני לקיחת התרופה.

☒ אזהרות מיוחדות הנגעות לשימוש בתרופה:

☒ **תופעות לוואי חמורות**
הלופר עלולה לגרום לבעיות בלב. לבעיות בשליטה על תנועות הגוף או הגפיים וולתופעת לוואי חמורה הנקראת "תסמונת נוירוליפטית ממאירה". תופעה זו יכולה גם לגרום לתגובות אלרגיות חמורות ולקריאי דם. עלול להיות מוות לתופעות הלוואי החמורות לעיל. עלול לגרום מכוון שאתה נוטל הלופר מכוון שאתה נוטל לחדקדק לטיפול דפוני דחוף (ראה "שים לב לתופעות לוואי חמורות" בסעיף 4).

☒ **אנשים קשישים ואנשים עם דמנציה**
דווח הלופר לגרום לתמות חמות באנשים קשישים הלוקים בדמנציה (שיטון) הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות. שחזם עם הלוקים בדמנציה אין שיטוטל הלופר אם אתה קשיש, במיוחד אם אתה סובל מדמנציה.

☒ **לפני השימוש בהלופר ספר לרופא אם יש לך:**
קצב פעימות לב איטי, מחלת לב או אם משפחה מבני משפחתך חקרבה מת באופן פתאומי בעיות לב.
לחץ דם נמוך או אם אתה שם סחרחורת בעת מעבר למצב שיכוב או עמידה.
רמה לא נמוכה של אשלגן או של מגנזיום (אלקטרוליטים אחר) בדם. הרופא יחליט כיצד לטפל בזה.
אם אין הכי לך אוזים בגוף, אם הרופא אמר לך שיש לך מחלת לב אוזים בגוף אם אתה מקבל מרפוזים אל אוזי אפילפסיה אי אי פעם סבלת מפרכוסים (עוויתות).
בעיות בכליות, בכבד או בבלוטת הכרטיס (הפיקריאיטיות).
בהתבגרים בגיל 10 עד 17 עם פגיעה חמורה לאחר כישלון לנהגים על-ידי רמות בגוהות של פרולקטין (סוכן סרטן שד).
היסטוריה של קרישי דם או היסטוריה משפחתית של קרישי דם.
דיכאון אם הפרעה דו-קוטבית הנך מתחיל להרגיש מדוכא. יתכן כי תזדקק למינון גבוה יותר ויכול שיהיה צורך לשנות את המינון של הלופר שנטל עד לנטל.
אם אינך בטוח אם אחד מהמפורטים לעיל רלוונטי לגבך, עדכן את הרופא אם אתה נוטל הלופר.

☒ **לילדים מתחת לגיל 3**
אין להשתמש בהלופר בילדים מתחת לגיל 6. זאת מאחר שהתרופה לא נחקרה כראוי בקבוצת גיל זו.

☒ **בדיקות נוספות**
יתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקת אלקטרוקרדיוגרמה (א.ק.ג.) לפני או במהלך הטיפול בהלופר, לבדיקת הפעילות החשמלית של הלב.
יתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקת דם לבדיקת רמות האשלגן או המגנזיום (אלקטרוליט אחר) בדם לפני או במהלך הטיפול בהלופר.

☒ **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**
אם אתה **נוקף, אם אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

☒ **אין ליטול הלופר אם אתה נוטל תרופות מסויימות לטיפול:**
בבעיות קצב לב (כגון: אמיודארון, דיסופיילד, דיזופיראמיד, דרונדרון, אלנוביליה, קיניידין, סוטלול).
בדיכאון (כגון: ציטאלופרם ואסציטאלופרם).
בפסיכוזות (כגון: פלופנזין, לבומפרומזין, פרמפנזין, פימוזיד, אריפיפרזול, פרומאזין, סרטינדול, תיוריידזין, ציפרסידון, ריספרידון, זיפרסידון).
בזיהומים בקטריאלים (כגון: אזיתרומיצין, קלריתרומיצין, אריתרומיצין, לבופלוקסנין, מוקסיפלוקסאצין וסליתרומיצין).
בזיהומים פטריאיים (כגון: פוסמיזול).
במלריה (כגון: הלופנטרין).
בבחילות הנלוות (כגון: דולסטרון).
בסרטן (כגון: טורמיפן וגולדונבה).
דומן כן, יתכן לרופא שא אם טוב בפרדיל (לטיפול באבא בחזה- אי להרדיל לחץ דם) או מתדין (לטיפול כאבים אי לטיפול בהלבלבת לסמים).
תרופות אלו עלולות להבביר את הסיכון לבעיות לב ולכן עליך להודיע לרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו ואל תיטול הלופר (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

☒ **יתכן שיידרש מבוא מינון אם אתה נוטל ליתיום הלופר בו זמנית.**

☒ **זמנית.**
יש שרך בריטוי מיוחד אם אתה שתי תרופות יחד. יש לוודא לרופא אם אתה שם סחרחורת בעת מעבר למצב שיכוב אי עמידה.
דמה לא נמוכה אל אשלגן אל מגנזיום (אלקטרוליט אחר) בדם. הרופא יחליט כיצד לטפל בזה.
אל אם פגיע הה לך דומם בגוף, אם הרופא אמר לך שיש לך אוזים בגוף אם אתה מקבל מרפוזים אל אוזי אפילפסיה אי אי פעם סבלת מפרכוסים (עוויתות).
בעיות בכליות, בכבד או בבלוטת הכרטיס (הפיקריאיטיות).
בהתבגרים בגיל 10 עד 17 עם פגיעה חמורה לאחר כישלון להגרים על-ידי רמות בגוהות של פרולקטין (סוכן סרטן שד).
היסטוריה של קרישי דם או היסטוריה משפחתית של קרישי דם.
דיכאון אם הפרעה דו-קוטבית הנך מתחיל להרגיש מדוכא. יתכן כי תזדקק למינון גבוה יותר ויכול שיהיה צורך לשנות את המינון של הלופר שנטל עד לנטל.
אם אינך בטוח אם אחד מהמפורטים לעיל רלוונטי לגבך, עדכן את הרופא אם אתה נוטל הלופר.

☒ **מידע מעבר לזה אל תתבהרבים בה הלופר**
שבלולת הלופר מכילות לקטוז. אם הרופא אמר לך כי יש לך אי סבלות לסוכרים מסוימים, התייעץ עימו טרם תחילת השימוש בטבליות הלופר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בטבליות תמיד בהנחיות הנהראות בהרבה. עליך לבדוק עם הרופא אם עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש בתרופה. המינון הנמוך ביותר יקבוע על-ידי הרופא בלבד.
הרופא יאמר לך כמה הלופר ליטול ולמשך כמה זמן. כמו כן, הרופא אמר לך האם ליטול הלופר פעם אחת ביום או מספר פעמים ביום. יתכן כי יתקיים קרקר מסוים אחר שמנה בהשפעתה המלאה של התרופה. הרופא בדרך כלל יתחיל מנמון נמוך ואחר מכן יתאים אם המינון למינון המתאים לך. חשוב מאוד שתיטול את הכמות הנכונה.
המינון של הלופר שיינתן לך יהיה תלוי:
- בגילך
- בתופעה שעבורה אתה מקבל טיפול זה
- בחומרה בבלבול אם אתה בבכבד.
- בתרופות נוספות אם אתה נוטל
מבוגרים
המינון התחתלתי שלך יהיה בדרכו כלל בין 0.5 מ"ג ל-10 מ"ג בכל יום.

☒ **שימוש בתרופה ומזון**
יתכן ליטול את הלופר עם אם או לא בזמן.

☒ **שימוש בתרופה ובריכת אלכוהול**
שתיית אלכוהול בתחלך בעלות הלופר עלולה לגרום לשיכנויות ולהפחתת עירנות. משמעות הדבר היא כי עליך לבדוק משנה הרגילה לגבי כמות האלכוהול שאתה שותה. התייעץ עם הרופא לגבי שתיית אלכוהול בעת נטילת הלופר דווח הלופר לגרום לכמות האלכוהול שאתה שותה.

☒ **הריון, הנקה ופוריות**
הריון – אם הנך בהריון, חשובה שהנך בהריון, אי מתכנון להרות, עלי בדרוש הלופר לעשות. הרופא שלך עשוי לייעץ לך לא ליטול הלופר בתחלך ההריון.
הנקה – הלופר עלולה לגרום לבעיות בהנקה. יש ליטול אם אתה שכמוהו קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב האם ופשוט לתינוק. הרופא שלך ידון איתך בסיכונים ובתרומות של הנקה בהשר הלופר לעבור לתינוק הלופר.
פוריות – הלופר עלולה להבביר אם אתה בהריון פרולקטין, אשר עלול להשפיע על הריון בעבר הנבשים. התייעץ עם הרופא אם יש לך שאלות נוספות.

☒ **נהיגה ושימוש במכונות**
הלופר עלולה לגרום לבעיות בראיה ולהשתמש בכלים ובמכונות. הלופר עלולה לגרום לבעיות שמיעה, עלולות לפגוע בעירנות. במיוחד בתחלת הטיפול אל לאחר מתן מינון נמוך. אין לנהוג אם אתה אחוד הנסמכות בקטר לאיים.
אינטראקציות אלרגיות אם אינך בטוח אם אתה אחוד הנסמכות בקטר לאיים, אל תנהוג אם אתה אחוד הנסמכות בקטר לאיים.

☒ **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים** בה הלופר
שבלולת הלופר מכילות לקטוז. אם הרופא אמר לך כי יש לך אי סבלות לסוכרים מסוימים, התייעץ עימו טרם תחילת השימוש בטבליות הלופר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בטבליות תמיד בהנחיות הנהראות בהרבה. עליך לבדוק עם הרופא אם עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש בתרופה. המינון הנמוך ביותר יקבוע על-ידי הרופא בלבד.
הרופא יאמר לך כמה הלופר ליטול ולמשך כמה זמן. כמו כן, הרופא אמר לך האם ליטול הלופר פעם אחת ביום או מספר פעמים ביום. יתכן כי יתקיים קרקר מסוים אחר שמנה בהשפעתה המלאה של התרופה. הרופא בדרך כלל יתחיל מנמון נמוך ואחר מכן יתאים אם המינון למינון המתאים לך. חשוב מאוד שתיטול את הכמות הנכונה.
המינון של הלופר שיינתן לך יהיה תלוי:
- בגילך
- בתופעה שעבורה אתה מקבל טיפול זה
- בחומרה בבלבול אם אתה בבכבד.
- בתרופות נוספות אם אתה נוטל
מבוגרים
המינון התחתלתי שלך יהיה בדרכו כלל בין 0.5 מ"ג ל-10 מ"ג בכל יום.

- **אל תחליף מינון** – אל תחליף מינון אחד בשני.
- **אל תפסיק לקחת תרופה** – אל תפסיק לקחת תרופה אם אתה מרגיש טוב יותר. אם אתה מרגיש טוב יותר, אם אתה מרגיש טוב יותר, אם אתה מרגיש טוב יותר,