

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

העדכונים הבאים בעלון לצרכן דווחו למשרד הבריאות כנוטיפיקציה עבור התכשיר:

Loramide

לורמיד

Caplets

חומר הפעיל: Loperamide Hydrochloride

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Control and symptomatic relief of acute diarrhea

בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב רק שינויים אשר מהווים החמרות או שינויים מהותיים. בעלון בוצעו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרות על מנת להתאימו להנחיות הנהל העדכני של משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא זמינים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת <http://www.health.gov.il> משרד הבריאות פריגו ישראל, בטלפון: 03-5773700

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

תרופה זו חייבת במרשם רופא בילדים בגיל 6-12
[**]

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- הינך סובל ממחלת כבד. אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד
- הינך סובל משלשול הנמשך יותר מ- 48 שעות.
- אם נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.
- הינך סובל משלשול חמור, היות וגופך מאבד יותר נוזלים, סוכרים ומלחים מהרגיל.
- יש לך דימום רקטלי או נפיחות חריגה של הבטן.
- אם הינך בהריון היועצי ברופאך לפני נטילת לורמיד. הנך בהריון, חושבת שהרית מתכננת להרות או מניקה.
- אין ליטול תרופה זו בתקופת ההנקה.

- לורמיד 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 תמיסות מימיות יעודיות המכילות סוכר ומלחים. המלצה זו חשובה במיוחד בילדים ואוכלוסיה פגיעה או קשישים.
- יש ליטול לורמיד 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 לורמיד (החומר הפעיל בתרופה).

[***]

ילדים בגיל 6 עד 12:

השימוש בלורמיד תחת מרשם רופא ופיקוח רפואי.

[***]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- קינדין (תרופה לטיפול בהפרעות קצב לב או במלריה).
 - ריטונאביר (תרופה נוגדת נגיף ה-HIV).
 - קטוקונאזול או איטראקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
 - גמפיברוזיל (תרופה להפחתת רמת השומנים בדם).
 - דסמופרסין (תרופה לטיפול בהשתנה מוגברת).
 - משככי כאבים נרקטיים.
 - תרופות אחרות המאיצות או מאטות את תנועות המעיין (למשל תרופות אנטיכולינרגיות).
 - תרופות מעכבות ציטוכרום CYP450.

[***]

הריון והנקה

הריון

אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון יש להיוועץ ברופא או רוקח לפני נטילת לורמיד.

הנקה

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

[***]

נהיגה ושימוש במכוונות

לורמיד עלולה לגרום לעייפות, ישנוניות 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 ממשחק בקרבת הכביש וכדומה.

[***]

אם נטלת בטעות מינון יתר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את 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), ייתכן ותרגיש נמנום, נוקשות שרירים או חוסר תאום בתנועות הגוף, אישונים מכווצים, קשיי נשימה, הכרה מעורפלת, קושי או אי יכולת לעשות צרכים (עצירות או חסימת מעיים) וקושי במתן שתן (אצירת שתן). התגובה בילדים למנות גבוהות של לורמיד הינה חזקה יותר בהשוואה למבוגרים. אם ילד נטל מנת יתר או סובל מהתסמינים המוזכרים מעלה, פנה לרופא מייד. חלק מתופעות אלה שכוחות יתר בילדים

[***]

תרופה זו עוצרת שלשול, אולם אינה מטפלת בסיבות הגורמות לו. יש לטפל גם בסיבות לשלשול בכל מקרה שהדבר אפשרי. שלשול גורם לאובדן נוזלים מוגבר. יש לשתות הרבה נוזלים (נטולי קפאין) על מנת להחזיר לעצמך את הנוזלים ולמנוע התייבשות. יש להימנע משתיית משקאות חריפים. באשר למזון, מומלץ לאכול מאכלים קלים לעיכול. רצוי להימנע ממאכלים מטוגנים או מתובלים או מכל מאכל המגרה את המעיין כגון פירות וירקות.

[***]

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
 - תגובות אלרגיות, עילפון, התנפחות הפנים והגרונ, השפתיים, הידיים, הרגליים, העיניים, הצוואר, צפצופים לא מוסברים, קשיי נשימה, חרלת ירידה פתאומית בלחץ דם.
 - התנפחות חמורה של הבטן או כאב בטן, עצירות חמורה.
 - פריחה חמורה או גירוי חמור בעור עם אדמומיות, קילוף של העור ו/או שלפוחיות (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס). הופעת שלפוחיות בפה, בעיניים ובאיברי המין.
 - אתה חווה אובדן הכרה או ירידה ברמת ההכרה (עילפון, תחושת עילפון או חוסר ערנות), חוסר תיאום בתנועות גוף.
 - בחילה, הקאה, אי יכולת לעשות צרכים, סימנים של חסימת מעי או מגה-קולון.

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

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
 - גירוד או סרפדת (חרלת)
 - כאב בטן או בטן נפוחה
- תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
 - קושי במתן שתן
 - עצירות חמורה
 - כיווץ אישוניים (מיזיס)
- **תופעות לוואי נוספות**
- תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:
 - בחילות, עצירות או גזים
 - כאב ראש
 - **סחרחורת**
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
 - נמנום או ישנוניות
 - הקאות, בעיות עיכול
 - **פריחה**
 - יובש בפה
- תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
 - עייפות
 - בעיות בתיאום בתנועות הגוף
 - נוקשות שרירים חריגה הגורמת לשליטה נמוכה בתנועת הגוף.

ראה גם בסעיף 3 "אם נטלת בטעות מינון יתר".

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