

J-C Health Care, Ltd

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

Kibbutz Shefayim 60990, Israel
T: +972 9 959 1111
F: +972 9 958 3636

מרץ 2020

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

Imodium Capsules אימודיום כמוסות Loperamide hydrochloride 2 mg

המאושר להתוויה:

Control and symptomatic relief of acute diarrhea.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

...

Cardiac events including QT interval and QRS complex prolongation and torsades de pointes have been reported in association with overdose. Some cases had a fatal outcome (see section 4.9). **Overdose can unmask existing Brugada syndrome.** Patients should not exceed the recommended dose and/or the recommended duration of treatment.

4.9 OVERDOSE

...

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.**

כלל השינויים מסומנים בעלונים המצורפים כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק הוסר. בנוסף, הטקסט המודגש בסימון צהוב מסמן החמרה.

העלון לרופא/לצרכן נשלח לפרסום במלואו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלו מודפס בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

להלן העדכונים.

בברכה,

אלינה ורמן
רוקחת ממונה

Kibbutz Shefayim, 6099000
ISRAEL

Phone: 09-9591111 Fax: 09-9583636
