

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר וצורתו :

הלדול 5 מ"ג טבליות

הלדול 2 מ"ג/מ"ל טיפות

הרכב : החומר הפעיל וכמותו/ריכוזו ביחידת מינון:

כל טבליה מכילה הלופרידול 5 מ"ג Haloperidol 5mg

כל 1 מ"ל (20 טיפות) מכיל הלופרידול 2 מ"ג Haloperidol 2mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 – מידע נוסף.

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשירים מכילים חומר פעיל הנקרא הלופרידול, השייך לקבוצת חומרים רפואיים הנקראים אנטי פסיכויטיים. התכשירים משמשים לטיפול בתסמינים של הפרעות פסיכוטיות המשפיעות על הדרך בה אתה חושב, מרגיש או מתנהג. הפרעות אלו עלולות לגרום לך: להרגיש מבולבל.

לראות, לשמוע או להרגיש דברים שאינם אמיתיים (הזיות).

להאמין בדברים שאינם נכונים (דלזיות).

להרגיש חשדנות קיצונית (פרנויה).

להרגיש התרגשות יתר, עצבנות, התלהבות או היפר אקטיביות.

להרגיש תוקפני או אלים.

הטיפות מיועדות גם לטיפול קצר טווח בילדים הסובלים מתסמונת טורט.

קבוצה תרפויטית: אנטי פסיכויטיים ממשפחת הבוטירופנונים.

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בפרק 6).
- אתה פחות מודע לדברים סביבך או התגובות שלך נעשות איטיות באופן לא רגיל
- הינך סובל מפרקינסון.
- יש לך דמנציה (שיטיון) מסוג דמנציה עם גופיפי לוי ('Lewy body dementia')
- יש לך מחלה עצבית ניוונית של המוח - Progressive Supranuclear Palsy (**PSP**)
- הינך מרגיש נמנום וכבדות כתוצאה ממחלה או שימוש בתרופות או אלכוהול.
- יש לך הפרעה לבבית המכונה תסמונת מקטע QT מוארך, או כל בעייה אחרת בקצב הלב אשר המדגימה ממצא חריג בתרשים ECG (אלקטרוקרדיוגרמה)
- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלות לב הגורמות להפרעות קצב או דופק איטי במיוחד.
- אתה לוקח תרופות להפרעות בקצב הלב.
- יש לך אי ספיקת לב או היה לך התקף לב לאחרונה.
- יש לך רמה נמוכה של אשלגן בדם, אשר לא טופלה.
- אתה סובל מפגיעה בחלק המוח הנקרא הגנגליון הבזלי.
- אתה נוטל את אחת התרופות המופיעות ברשימה של תרופות שאין ליטול ביחד עם הלדול (ראה "תגובות בין-תרופתיות")
- אין להשתמש בתרופה זו אם אחד מהרשומים מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא לפני לקיחת התכשיר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תופעות לוואי חמורות

הלדול עלול לגרום לבעיות בלב, לבעיות בשליטה על תנועות הגוף או הגפיים ותופעת לוואי חמורה הנקראת 'תסמונת נירולפטית ממאירה'. זה יכול גם לגרום לתגובות אלרגיות חמורות ולקרישי דם. עליך להיות מודע לתופעות לוואי חמורות בעת שאתה נוטל הלדול מכיוון שאתה עשוי להזדקק לטיפול רפואי דחוף. ראה 'תופעות לוואי חמורות' בסעיף 4.

אנשים קשישים ואנשים עם דמציה

דווחה עליה קטנה במקרי מוות ושבץ באנשים קשישים עם דמנציה הנוטלים תרופות אנטי-פסיכטיות. חולים קשישים עם דמנציה אשר זקוקים לטיפול עם הלדול, על מנת לשלוט על התנהגותם, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר למות בהשוואה לחולים לא מטופלים.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול

אם הינך סובל או סבלת בעבר:

- מליקוי בתיפקוד הלב ו/או כלי הדם - קצב פעימות לב איטי, מחלת לב או היסטוריה משפחתית של בעיות לב, מישהו מבני המשפחה הקרובה שלך מת באופן פתאומי מבעיות לב, או אם הינך נוטל תרופות לטיפול במחלת לב.
- לחץ דם נמוך, או חש סחרחורת בעת מעבר למצב ישיבה או עמידה.
- מחוסר איזון של אלקטרוליטים - רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום (או אלקטרוליט אחר) בדם. הרופא שלך יחליט
- בעיות בכליות, בכבד או בבלוטת התריס
- מפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם).
- מאפילפסיה או אי פעם סבלת מפרוסים (עוויתות)
- מדימום במוח, או אם הרופא שלך אמר לך שהסיכוי שלך ללקות בשבץ גדול משל אנשים אחרים.
- מגידולים שפירים של בלוטת האדרנל (פאוכרומוציטומה)
- מרמה גבוהה של ההורמון פרולקטין בדם, או מסרטן העלול להיגרם ע"י רמות גבוהות של פרולקטין (כגון סרטן שד)
- אם הינך לא אוכל באופן ראוי במשך תקופה ארוכה.

- מקרישי דם, או אם מישהו מבני המשפחה שלך יש לו היסטוריה של קרישי דם.
- קרישי דם בריאות וברגליים דווחו בחולים הנוטלים תרופות אנטי פסיכוטיות (כדוגמת תרופה זו).
- מדיכאון או הפרעה דו-קוטבית ומתחיל להרגיש מדוכא.
- יתכן כי תזדקק למעקב צמוד יותר, ויתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של הלדול שהינך נוטל.

אם אינך בטוח האם אחד המצבים המפורטים לעיל רלוונטי לגבייך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח טרם נטילת הלדול.

ילדים מתחת לגיל 6 שנים

אין להשתמש בהלדול בילדים מתחת לגיל 6 שנים. זאת מאחר שהתרופה לא נחקרה כראוי בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

יתכן שהרופא שלך ירצה להפנות אותך לבדיקת אלקטרוקארדיוגרם (אק"ג) לפני או במהלך הטיפול בהלדול. בדיקת אק"ג מודדת את הפעילות החשמלית של ליבך.

בדיקות דם

יתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את הרמות של אשלגן או מגנזיום (או אלקטרוליט אחר) בדמך, לפני או במהלך הטיפול בהלדול.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול הלדול אם אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול :

- בבעיות קצב לב (כגון: אמיודרון, דופטיליד, דיזופיראמיד, דרונדארון, איבוטיליד, קווינידין, פרוקאינאמיד, סוטלול)
- בדיכאון (כגון: ציטאלופראם או אסציטאלופראם)

- בפסיכוזות (כגון פלופנאזין, לבומפרומזין, פרפנאזין, פימוזיד, פרוכלורפרזין, פרומאזין, סרטינדול, תיוריזדין, טריפלוזאופרזין, טריפלוזומזין וזיפרסידון)
- בזיהומים בקטריאליים (כגון אזיתרומיצין, קלריתרומיצין, אריתרומיצין, לבופלוקסצין, מוקסיפלוקסצין וטליתרומיצין)
- בזיהומים פטרייתיים (כגון פנטאמידין)
- במלריה (כגון הלופנטרין)
- בחילות והקאות (כגון דולסטרון)
- בסרטן (כגון טורמיפן וונדטניב).

כמו כן, דווח לרופא אם אתה נוטל בפרידיל (לטיפול בכאב בחזה או להורדת לחץ דם) או מתדון (לשיכוך כאבים או לטיפול בהתמכרות לסמים).
תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון לבעיות לב, לכן עליך להתייעץ עם הרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו ואל תיטול הלדול (ראה "אין להשתמש בהלדול אם").

יתכן ויידרש מעקב מיוחד אם אתה נוטל ליתיום והלדול בו זמנית.

יש צורך בניטור מיוחד במידה ואתה נוטל את שתי התרופות יחד. יש לדווח לרופא מיידית ולהפסיק ליטול את שתי התרופות בו זמנית במידה ואתה סובל מ: חום לא מוסבר או תנועות לא נשלטות, בלבול, חוסר התמצאות, כאב ראש, בעיות בשווי משקל ותחושת ישנוניות. כל אלה סימנים למצב חמור.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של הלדול או להגביר את הסיכון לבעיות לב

דווח לרופא אם אתה נוטל:

- אלפראזולאם או בוספירון (לטיפול בחרדה)
- דולוקסטין, פלואוקסטין, פלובוקסמין, נפזודון, פארוקסטין, סרטלין, St John's Wort (היפריקום פרפורטום) או ונלפאקסין (לטיפול בדיכאון)
- בופרופיון (לטיפול בדיכאון או לסיוע בהפסקת עישון)
- קרבמזפין, פנוברביטל או פניטואין (לטיפול באפילפסיה)

- ריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים בקטריאליים)
- איטרקונזול, פוסאקונזול או ווריקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- טבליות קטוקונזול (לטיפול בתסמונת קושינג)
- אינדינאביר, ריטונאביר או סקווינאביר (לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי או HIV)
- כלורפרומזין או פרומתזין (לטיפול בבחילות והקאות)
- וראפאמיל (לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב).

כמו כן, דווח לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות להורדת לחץ דם, כגון תרופות משתנות.

ייתכן כי הרופא יצטרך לשנות את המינון של הלדול הניטל על ידך אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו.

הלדול יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מהסוגים שלהלן:

ספר לרופא שלך אם אתה נוטל תרופות לצורך:

- הרגעה או לסיוע בהפרעות שינה (תרופות הרגעה)
 - טיפול בכאב (משככי כאבים חזקים)
 - טיפול בדיכאון (נוגדי דיכאון טריציקליים)
 - הורדת לחץ דם (כגון גואנטידין ומתילדופה)
 - טיפול בתגובות אלרגיות חמורות (אדרנלין)
 - טיפול בהפרעות קשב והיפראקטיביות (ADHD) או בנרקולפסיה (ידועות כתרופות ממריצות)
 - טיפול במחלת פרקינסון (כגון לבודופה)
 - דילול דם (פנינדיין)
- התייעץ עם הרופא טרם נטילת הלדול אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלי מזון

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול במהלך נטילת הלדול עלולה לגרום לישנוניות ולהפחתת ערנות. משמעות הדבר היא כי עליך לנהוג משנה זהירות לגבי כמות האלכוהול שאתה שותה. התייעץ עם הרופא לגבי שתיית אלכוהול בעת נטילת הלדול, ודווח לרופא על כמות האלכוהול שאתה שותה.

הריון, הנקה ופוריות

הריון - אם הינך בהריון או מתכננת להרות, פני לרופא אשר יחליט האם תוכלי להשתמש בהלדול. הרופא שלך עשוי ליעץ לך לא ליטול הלדול במהלך ההריון.

הבעיות שלהלן עלולות להתרחש ביילודים של אמהות הנוטלות הלדול במהלך 3 החודשים האחרונים להריון (שליש האחרון)

- רעד שרירים, נוקשות או חולשת שרירים

- ישנוניות או אי שקט

- קשיי נשימה או קושי בהאכלה

הלדול יכול לעבור דרך השליה ויכול להיות קשור עם שינויים מוטורים או התנהגותיים בתינוקות שנולדו לאימהות שקיבלו הלדול במהלך השליש האחרון של ההריון. שכיחותן המדוייקת של בעיות אלו אינה ידועה. אם נטלת הלדול במהלך ההריון ותינוקך מפתח אחת מתופעות לוואי אלו, פני לרופא.

הנקה - התייעצי עם הרופא אם את מיניקה או מתכננת להניק זאת מאחר וכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב האם ומשם לתינוק. הרופא שלך ידון עמך בסיכונים וביתרונות של הנקה כאשר הינך נוטלת הלאדול.

פוריות - הלאדול עלול להגביר את הרמות של הורמון המכונה פרולקטין, אשר עלול להשפיע על הפריין בגברים ובנשים. התייעץ עם הרופא אם יש לך שאלות בעניין זה.

נהיגה ושימוש במכונות

הלאדול עלול להשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש בכלים ובמכונות. תופעות לוואי, כגון תחושת ישנוניות, עלולות לפגוע בערנות שלך, במיוחד בתחילת הטיפול או לאחר מתן מינון גבוה. אין לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות כלשהן מבלי לדון בכך עם הרופא תחילה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות הלאדול 5מ"ג מכילות לקטוז. כל טבליה מכילה 69.4 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

אם הרופא אמר לך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, התייעץ עימו טרם תחילת השימוש בטבליות הלאדול.

טבליות הלאדול 5מ"ג מכילות נתרן

תרופה זו מכילה נתרן בכמות קטנה מ - 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן ב - 4 טבליות (שווה ערך למינון יומי מקסימלי של הלאדול), כלומר 'נטל נתרן',

הלאדול טיפות מכילות את הרכיב מתיל פרהידרוקסיבנזואט (methy parahydroxybenzoate). חומר זה עלול לגרום לתגובה אלרגית. התגובה עלולה להתרחש זמן מה לאחר נטילת הלאדול טיפות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראת הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא יאמר לך כמה הלאדול ליטול ולמשך כמה זמן. כמו כן, הרופא יאמר לך האם ליטול הלאדול פעם אחת ביום או מספר פעמים ביום. ייתכן כי יחלוף פרק זמן מסוים עד אשר תחוש בהשפעתה המלאה של התרופה. הרופא בדרך כלל יתחיל ממינון נמוך, ולאחר מכן יתאים את המינון למינון המתאים לך. חשוב מאד שתיטול את הכמות הנכונה. המינון של הלאדול שיינתן לך יהיה תלוי:

- בגילך
- בהפרעה ממנה אתה סובל המיועדת לטיפול
- באם יש לך בעיות בכליות או בכבד
- בתרופות נוספות אותן אתה נוטל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הלאדול מיועד לנטילה דרך הפה.

יש ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

טבליות הלאדול 5מ"ג: יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין מידע לגבי כתישה / חציה / לעיסה.

טיפות הלאדול 2 מ"ג/מ"ל: יש לקחת את הטיפות לאחר המסתן בכמות קטנה של מים, אין לערבב עם נוזל אחר מאוד חשוב לקחת את הכמות המתאימה של הלאדול. הרופא ישנה את המינון עד הגעה למינון המתאים לך ביותר. - יש לנער את הבקבוקון לפני השימוש.



- הבקבוקון סגור בפקק בטיחותי למניעת פתיחה אקראית על ידי ילדים.
- על מנת להסיר את הפקק יש ללחוץ כלפי מטה תוך כדי סיבוב נגד כיוון השעון.
- לאחר הפתיחה הפוך את הבקבוקון כלפי מעל כף.
- לחץ בעדינות על דפנות הבקבוקון וספור את מספר הטיפות שהינך צריך ליטול.
- שתה את התמיסה מיד.
- סגור את הבקבוק.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע משהוא אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול הלידול, עליך ליטול את המנה הבאה כרגיל. לאחר מכן המשך ליטול את התרופה על פי הנחיות הרופא. אין ליטול מנה כפולה.

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אם הפסקת ליטול הלידול

ייקח זמן מה לפני שתרגיש את מלוא השפעת התרופה. יש להפסיק את התרופה רק אם הרופא מאשר לך. עליך להפסיק את נטילת הלידול בהדרגה, אלא אם כן הרופא הורה לך אחרת. הפסקת טיפול פתאומית עלולה לגרום לתופעות כגון:

- בחילות והקאות
- קשיי שינה.

יש להתמיד בטיפול על פי הוראות הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכבי/ משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהלידול טבליות וטיפות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

שים לב לתופעות לוואי חמורות

דווח לרופא באופן מיידי אם תבחין או תחשוד באחת התופעות שלהלן. ייתכן כי תזדקק לטיפול רפואי דחוף.

בעיות לב:

- הפרעה בקצב הלב – תופעה זו מפסיקה את פעולתו התקינה של הלב ועלולה לגרום לאיבוד הכרה
 - קצב לב מהיר באופן חריג
 - פעימות לב נוספות.
- בעיות לב אינן שכיחות בקרב אנשים הנוטלים הלידול (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים). מקרי מוות פתאומי התרחשו במטופלים שנטלו תרופה זו, אך שכיחותם המדויקת של מקרי מוות אלה אינה ידועה. כמו כן, דום לב (הלב מפסיק לפעום) התרחש באנשים שנטלו תרופות אנטי-פסיכוטיות.

בעיה חמורה המכונה "תסמונת ניורולפטית ממאירה". תופעה זו גורמת לחום גבוה, לנוקשות שרירים חמורה, לבלבול ולאיבוד הכרה. היא נדירה בקרב אנשים הנוטלים הלידול (עלולה להופיע בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים).

בעיות בשליטה בתנועות הגוף או הגפיים (הפרעה אקסטרה-פירמידלית), כגון:

- תנועות הפה, הלשון, הלסת ולעתים הגפיים (tardive dyskinesia)
 - תחושת חוסר מנוחה או קושי לשבת במנוחה, תנועות גוף מוגברות
 - תנועות גוף איטיות או מופחתות, עוויתות או תנועות עוויתיות
 - רעד או נוקשות בשרירים, הליכה מתנדנדת
 - אי יכולת לזוז
 - היעדר הבעת פנים תקינה, הבעה אשר לעתים נראית כמו מסיכה.
- תופעות אלו הן שכיחות מאד בקרב אנשים הנוטלים הלדול (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים). אם תסבול מאחת מתופעות אלו, ייתכן כי תקבל תרופה נוספת.

תגובה אלרגית חמורה העלולה לכלול:

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון
 - קושי בבליעה או נשימה
 - פריחה המלווה בגרד (סרפדת).
- תגובה אלרגית אינה שכיחה בקרב אנשים הנוטלים הלדול (עלולה להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים).

קרישי דם בוורידים, בדרך כלל ברגליים (פקקת ורידים עמוקים או DVT). קרישי דם דווחו באנשים הנוטלים תרופות

אנטי-פסיכוטיות. סימני DVT ברגל כוללים נפיחות, כאב ואודם ברגל, אך הקריש עלול להיסחף לריאות, תוך גרימת כאב בחזה וקשיי נשימה. קרישי דם עלולים להיות חמורים מאד, לכן דווח לרופא באופן מיידי אם תבחין באחת מבעיות אלו.

דווח לרופא באופן מיידי אם תבחין באחת מתופעות הלואי החמורות המפורטות לעיל.

תופעות לוואי נוספות

דווח לרופא אם תבחין או תחשוד באחת מתופעות הלואי שלהלן.

תופעות לוואי שכיחות מאד (Very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- תחושת אי שקט
- קשיי שינה
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (Common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- הפרעה נפשית חמורה, כגון אמונה בדברים שאינם אמיתיים (מחשבות שווא) או ראייה, הרגשה, שמיעה או הרהר של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- דיכאון
- מתח שרירים חריג
- תחושת סחרחורת, לרבות בעת מעבר למצב ישיבה או עמידה
- תחושת ישנוניות
- תנועת עיניים כלפי מעלה או תנועות עיניים מהירות ובלתי נשלטות
- בעיות ראייה, כגון טשטוש ראייה
- לחץ דם נמוך
- בחילות, הקאות
- עצירות
- יובש בפה או הפרשת רוק מוגברת
- פריחה עורית
- אי יכולת להטיל שתן או לרוקן את השלפוחית לחלוטין
- קושי בהשגת זקפה ובשימורה (אין אונות)
- עלייה או ירידה במשקל
- שינויים המופיעים בבדיקות דם לתפקודי כבד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- השפעות על תאי דם – מספר נמוך של כל תאי הדם, לרבות ירידות חמורות בספירת תאי הדם הלבנים ומספר נמוך של טסיות (תאים המסייעים בקרישת דם)
- תחושת בלבול
- אובדן החשק המיני או חשק מיני מופחת
- פרכוסים (עוויתות)
- נוקשות בשרירים ובמפרקים
- עוויתות שרירים, תנועות עוויתיות או התכווצויות שאינן נשלטות, לרבות עווית בצוואר הגורמת לסיבוב הראש לצד אחד
- בעיות הליכה
- קוצר נשימה
- דלקת כבד או בעיית כבד הגורמת להצהבת העור או העיניים (צהבת)
- רגישות מוגברת של העור לאור שמש
- גרד
- הזעת יתר
- שינויים במחזורי וסת (מחזורים חודשיים), כגון היעדר מחזורים חודשיים, או מחזורים ארוכים, כבדים ומכאיבים
- ייצור חלב אם באופן בלתי צפוי
- כאב או אי נוחות בשדיים
- חום גוף גבוה
- נפיחות הנגרמת על ידי הצטברות נוזל בגוף.

תופעות לוואי נדירות (Rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- רמה גבוהה של ההורמון פרולקטין בדם
- היצרות נתיבי האוויר בריאות הגורמת לקשיי נשימה
- קושי או אי יכולת לפתוח את הפה
- בעיות בתפקוד מיני.

כמו כן, דווחו תופעות הלוואי שלהלן, אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- רמה גבוהה של הורמון אנטי-דיריטי בדם (תסמונת הכרוכה בהפרשה לקויה של הורמון אנטי-דיריטי)
 - רמת סוכר נמוכה בדם
 - נפיחות סביב תיבת הקול, או עווית רגעית של מיתרי הקול העלולה לגרום לקשיי דיבור או נשימה
 - אי ספיקת כבד פתאומית
 - הפחתת זרימת המרה בצינור המרה
 - היווצרות קשקשים בעור או קילוף העור
 - דלקת בכלי דם קטנים, המובילה לפריחה עורית המלווה בבליטות אדומות או סגולות קטנות
 - פירוק רקמת השריר (תמס שריר)
 - זקפה מתמשכת המלווה בכאב בפין
 - הגדלת שדיים בגברים
 - חום גוף נמוך.
- פנה לרופא מיידית באם נטלת יותר מדי הלבדול. בעת לקיחת מינון יתר עלול להופיע אחד או יותר מהסימנים הבאים: ירידה במצב העירונות, רעד חריף או נוקשות יתר של השרירים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים/ואו תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

הלדול 5 מ"ג טבליות: יש לאחסן מתחת ל 30°C

הלדול 2 מ"ג/מ"ל טיפות: יש לאחסן מתחת ל 30°C. אין להקפיא. לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוקון אין להשתמש בהלדול טיפות מעבר ל-3 חודשים.

אחסן באריזה המקורית

6. מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

כל טבליה של הלדול 5 מ"ג מכילה:

lactose monohydrate, maize starch, talc, cottonseed oil hydrogenated, indigotindisulphonate sodium (E132).

טיפות הלדול 2 מ"ג/מ"ל מכילות:

• lactic acid, methylparahydroxybenzoate (E218) (1.9mg/1ml) and purified water

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

• הלדול 5 מ"ג טבליות: טבליות עגולות בצבע כחול, בצד אחד הטבעה של המילה JANSSEN ובצד השני מחולקות ל-

4 חלקים על ידי 2 קוי חציה מאונכים. באריזה 25 טבליות.

• הלדול 2 מ"ג/מ"ל טיפות: התכשיר מגיע באריזה של 15 מ"ל או 30 מ"ל.

התכשיר מגיע בבקבוק עם מונה טיפות המכיל תמיסה צלולה ושקופה.

לא כל גדלי האריזות משווקים.

• יבואן ובעל הרישום וכתובתו: ג'ייסי הלת'קר בע"מ. קיבוץ שפיים, 6099000, ישראל

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

הלדול 5 מ"ג טבליות: 025-56-21624-00

הלדול 2 מ"ג/מ"ל טיפות: 029-70-25163-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר/נקבה. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בינואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.