

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא למבוגרים ולילדים מגיל 12 שנים

התרופה משווקת עם מרשם רופא בילדים בגילאי 6-12

לופי-קאר טבליות

חומר פעיל

כל כמוסה מכילה: לופרמיד הידרוכלוריד 2 מ"ג Loperamide hydrochloride 2 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6- מידע נוסף.
ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.
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 אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6. עליך להשתמש בה בצורה נכונה
היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים)
מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשליטה והקלה בתסמינים של שלשול חריף.
קבוצה תרפויטית: האטת תנועתיות המעיין (Antipropulsive)

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לופרמיד (Loperamide) או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים. (ראה סעיף 6).
- יש לך שלשול חמור לאחר נטילת אנטיביוטיקה
- יש לך קוליטיס כיבית.
- השלשול מלווה בחום או בהפרשה דמית או רירית (דיזנטריה חריפה).
- יש לך זיהום במעי הנגרם מחידק כגון סלמונלה, שיגלה או קמפילובקטר.
- אתה נוטל תרופות המפחיתות את פעולות המעיין
- אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל שש שנים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לופי-קאר מטפל בשלשול אך לא בסיבות שהביאו להופעתו
- בזמן שלשול, גופך מאבד כמויות גדולות של נוזלים ומלחים. עליך להשלים את כמות הנוזלים בגוף על ידי שתייה מרובה מהרגיל. עליך להתייעץ עם הרוקח לגבי טיפול למניעת התייבשות וחידוש מלאי המלחים. הדבר חשוב במיוחד בילדים ובאנשים חלשים או קשישים.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הנך בהריון, חושבת שהרית או מתכננת להרות או מניקה.
 - אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.
 - אם אתה חולה איידס וסובל מבטן נפוחה: יש להפסיק לקחת באופן מיידי את כמוסה ויש לפנות לרופא.
 - אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד
 - אם הינך סובל ממצב של התייבשות (שמתבטאת בסממנים כגון: סחרחורת, עור מכווץ, צמאון יתר),
 - אם אתה סובל מדימום רקטלי או נפיחות חריגה של הבטן,
 - אם יש לך שלשול שנמשך יותר מ-48 שעות.
 - הפסק מיד ליטול לופי-קאר והתייעץ עם הרופא שלך:
 - אם הנך סובל מאיידס ומבחין בנפיחות בבטןך.
 - אם הנך מבחין בקושי בעשיית צרכים (עצירות), בבטן נפוחה ו/או בכאב.
 - עלייך לספר לרופא אם מצבך אינו משתפר או מחמיר לאחר יומיים או אם השלשול חוזר שוב ושוב.
 - בחולי איידס, במקרה של התנפחות הבטן, יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לרופא.
- 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:**

- ריטונאביר (לטיפול ב-HIV)
- קינידין (להסדרת קצב לב ומלאריה)
- דסמופרסין האוראלי (המשמש לטיפול השתנת יתר)
- גמפיברוזיל (לטיפול בכלסטרוול גבוה)
- איטרקונזול, קטוקונזול (אנטי פטרייתי).
- משככי כאבים נרקוטיים.
- תרופות המאטות את פעילות הקיבה או המעיים (כגון תרופות אנטיכולינרגיות).
- תרופות מעכבות ציטוכרום CYP450

הריון והנקה:

לפני התחלת השימוש בתרופה זו, עלייך לדווח לרופא באם הינך בהריון או מניקה או מתכננת להרות או להניק בקרוב.

נהיגה ושימוש במכוונות:

תרופה זו עלולה לגרום לבחילה והקאה, סחרחורת, עייפות או ישננויות. אין לנהוג או להשתמש במכוונות בזמן השימוש בתרופה עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

טבלית רקמיד מכילה 90 מ"ג לקטוז ועלול לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

אם הרופא אמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, עליך להתייעץ עם הרופא לפני תחילת הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם אתה לא בטוח איך להשתמש בתרופה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

התחל את הטיפול בנטילת 2 כמוסות (4 מ"ג). אם יש צורך, המשך בנטילת כמוסה אחת (2 מ"ג) לאחר כל יציאה נוזלית. המנה היומית המרבית הינה 8 כמוסות ליממה (16 מ"ג) אין לעבור על המנה המומלצת.

ילדים בגילאים 6 עד 12: המינון ייקבע ע"י הרופא בלבד

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6 שנים.

יש להפסיק את השימוש בלופי-קאר כאשר הצואה חוזרת להיות רגילה, אם אין פעולת מעיים במשך 12 שעות או אם יש לך עצירות. בכל אופן, אין ליטול לופי-קאר מעל יומיים. אם אין השפעה לאחר תקופה זו, הפסק בטיפול והתייעץ עם רופאך.

אופן השימוש: אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה. אפשר לכתוש/ לחצות את הטבליות.

אם שכחת ליטול תרופה:

יש ליטול תרופה זו רק לפי צורך ובהתאם להוראות המינון.

אם שכחת ליטול מנה, יש ליטול מנה אחרי היציאה הנוזלית הבאה. אל תיקח מנה כפולה.

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, יתכן ותרגיש נמנום, נוקשות שרירים או חוסר תאום בתנועות הגוף, אישונים מכווצים, קשיי נשימה, חוסר תחושה, קושי או אי יכולת לעשות צרכים (עצירות או חסימת מעיים) וקושי במתן שתן (אצירת שתן). תופעות אלה שכיחות יותר בילדים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול? יש להקפיד לשתות הרבה נוזלים (נטולי קפאין) כדי למנוע התייבשות שנובעת עקב השלשול. באשר למזון, מומלצים מאכלים קלים לעיכול, יש להמנע ממאכלים מטוגנים או מתובלים או מכל מאכל שמגרה את המעיים כגון פירות וירקות. יש להמנע משתיית משקאות חריפים.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בלופי-קאר כמוסות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן

במקרה של **תופעות חמורות המופיעות לעיתים נדירות** (בין 1: 1000 ל- 1: 10000), **פנה לרופא מייד :**

- תגובות אלרגיות הכוללים צפצופים בלתי מוסברים, קוצר נשימה, איבוד הכרה או נפיחות של הפנים והגרונ.
- פריחות בעור שעלולות להיות חמורות כוללות שלפוחיות או קילוף עור (למשל תסמונת סטיבנס ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) (נדיר)
- איבוד ההכרה או ירידה בהכרה (עלפון, חולשה, ירידה בערנות), חוסר תיאום בתנועות הגוף (נדיר).

אם אתה סובל מאחת מתופעות האלה, **יש להפסיק את השימוש בתרופה ולקבל עזרה רפואית מיידית.**

פונה לרופא מייד במקרה של תופעות לוואי **שמופיעות לעיתים רחוקות** (בין 1:100 ל- 1:1000):

- גירוד או סרפדת
- כאב בטן או בטן נפוחה.

מופיעות לעיתים נדירות (בין 1: 1000 ל- 1: 10000)

- קושי במתן שתן.
- עצירות חמורה.
- אישונים מכווצים (מיזיס)

אם אתה סובל מאחת מהתופעות הללו, הפסק את השימוש בתרופה ופנה לרופא.

תופעות נוספות שעלולות להיגרם מהתרופה

נפוצות: (משפיע על פחות מ 1 ל 10, אבל יותר מ 1 ל 100 אנשים)

- בחילות והקאות, עצירות או גזים.
- כאב ראש.

נדירות: (משפיע על פחות מ 1 ל 100, אבל יותר מ 1 ל 1,000 אנשים)

- סחרחורת או נמנום.
- הקאות, הפרעות בעיכול.
- יובש בפה.

נדירות: (משפיע על פחות מ 1 ל 1,000 אבל יותר מ 1 ל 10,000 אנשים)

- עייפות.

תופעות לוואי בעקבות מינון יתר:

נוקשות שרירים, חוסר תיאום בתנועות הגוף, נמנום, קושי במתן שתן, קושי בנשימה או נשימה חלשה. כיווץ אישונים (מיזיס) , עליה במתח השרירים.

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור " דיווח על תופעות לוואי עקב הטיפול התרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il המפנה לטופס המקוון לדיווח לתופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או 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 חודש. יש לאחסן, במקום יבש, בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

מרכיבים בלתי פעילים:-

Microcrystalline Cellulose (AVICIL), Lactose, Croscarmellose Sodium (AC-DI-SOL), Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide (AEROSIL), Color Yellow DC. 10, Color Blue FDC No. 2.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בגוון ירוק בהיר עם כיתוב R בצד אחד חלק בצד שני. קופסא של 10 טבליות מגשית אלומיניום.

יצרן ובעל רישום: רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, המלאכה 30 חולון, ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: **17.08.2016**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

135-81-31537-00

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