



יולי 2021

משרד ראשי  
רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office  
4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן הלופר 0.5 מ"ג, 5 מ"ג, 10 מ"ג

Haloper 0.5 mg, 5 mg, 10 mg

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של תכשירי הלופר 0.5 מ"ג, 5 מ"ג ו-10 מ"ג עודכן. עדכון העלון כולל החמרות.

**ההתוויה המאושרת:**

Management of psychotic disorders.  
Control of tics and vocal utterances of Tourette's disorder in children and adults.

**הרכב וחוזק חומר פעיל:**

Haloperidol 0.5 mg / 5 mg / 10 mg

Tablets

**צורת מינון:**

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.  
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם בפרקים הבאים:

**1. למה מיועדת התרופה?**

**פעילות רפואית:** לטיפול בתסמינים של הפרעות פסיכוטיות, המשפיעות על הדרך שבה אתה חושב, מרגיש או מתנהג. הפרעות אלו עלולות לגרום לך להרגיש מבולבל; לראות, לשמוע או להרגיש דברים שאינם אמיתיים (הזיות); להאמין בדברים שאינם נכונים (דלוזיות); להרגיש חשדנות קיצונית (פרנויה); להרגיש התרגשות יתר, עצבנות, התלהבות או היפר אקטיביות; להרגיש תוקפני או אליים.  
לטיפול בסימפטומים של מחלת טורט (Tourette).

**2. לפני השימוש בתרופה:**

**X אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנך סובל מדמנציה (שיטיון) מסוג דמנציה עם גופיפי לוי ('Lewy body dementia').
- הנך סובל ממחלה עצבית ניוונית של המוח – Progressive Supranuclear Palsy (PSP).
- הנך סובל מהפרעה לבבית המכונה 'תסמונת מקטע QT מוארך' או מכל בעיה אחרת בקצב הלב המדגימה ממצא חריג בתרשים ECG (אלקטרוקרדיוגרמה).
- הנך סובל מאי ספיקת לב או היה לך התקף לב לאחרונה.
- הנך נוטל את אחת התרופות המופיעות ברשימת התרופות שאין ליטול ביחד עם הלופר (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

**! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**! תופעות לוואי חמורות**

הלופר עלולה לגרום לבעיות בלב, לבעיות בשליטה על תנועות הגוף או הגפיים ותופעת לוואי חמורה הנקראת 'תסמונת נירולפטית ממאירה'. היא יכולה גם לגרום לתגובות אלרגיות חמורות ולקרישי דם. עליך להיות מודע לתופעות הלוואי החמורות בעת שאתה נוטל הלופר מכיוון שאתה עשוי להזדקק לטיפול רפואי דחוף (ראה 'תופעות לוואי חמורות' בסעיף 4).



משרד ראשי  
רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office  
4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

**! אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך סובל או סבלת בעבר:**

- מלחץ דם נמוך או חש סחרחורת בעת מעבר למצב ישיבה או עמידה.
- מרמה גבוהה של ההורמון פרולקטין בדם או מסרטן העלול להיגרם על-ידי רמות גבוהות של פרולקטין (כגון סרטן שד).
- מדיכאון או הפרעה דו-קוטבית והנך מתחיל להרגיש מדוכא.

### **! ילדים מתחת לגיל 6 שנים**

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

### **! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

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

### **אין ליטול הלופר אם אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול:**

- בבחילות והקאות (כגון: דולסטרון).
- בסרטן (כגון: טורמיפן וונדטיניב).

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 ולכן עליך להתייעץ עם הרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו ואל ליטול הלופר (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של הלופר או להגביר את הסיכון לבעיות לב. דווח לרופא אם אתה נוטל:

- בופרופיון (לטיפול בדיכאון או לסיוע בהפסקת עישון).
- אינדינאביר, ריטונאביר או סקווינאביר (לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי, HIV).
- כלורפרומאזין או פרומתאזין (לטיפול בבחילות והקאות).

הלופר יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מהסוגים שלהלן. ספר לרופא שלך אם אתה נוטל תרופות לצורך:

- טיפול בהפרעות קשב והיפראקטיביות (ADHD) או בנרקולפסיה (ידועות כתרופות ממריצות).

### **! הריון, הנקה ופוריות**

**פוריות** – הלופר עלולה להגביר את הרמות של ההורמון המכונה פרולקטין, אשר עלול להשפיע על הפריין בגברים ובנשים. התייעץ עם הרופא אם יש לך שאלות בעניין זה.

## **4. תופעות לוואי:**

בעיה בשליטה בתנועות הגוף או הגפיים (הפרעה אקסטר-פירמידלית), כגון:

- אי יכולת לזוז.
- היעדר הבעת פנים תקינה, הבעה אשר לעיתים נראית כמו מסיכה.

### **תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:**

- קושי או אי יכולת לפתוח את הפה.

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

- רמה גבוהה של הורמון אנטי-דיורטי בדם (תסמונת הכרוכה בהפרשה לקויה של הורמון אנטי-דיורטי).
- פירוק רקמת השריר (תמס שריר).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,

אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט תעשיות כימיות בע"מ