

## הודעה על החמרה ( מידע בטיחות ) בעלון לצרכן

עידכון על טופס החמרה שנשלח ב 21/05/2015

תאריך 23-11-2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

שם תכשיר	מספר רישום
LOPERID CAPSULES	066-22-28060-00

שם בעל הרישום ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ

### טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

#### ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>התרופה משווקת ללא מרשם רופא למבוגרים ולילדים מגיל 12 שנים</b></p> <p><b>התרופה משווקת עם מרשם רופא בילדים בגילאי 6-12</b></p> <p>לופריד כמוסות חומר פעיל כל כמוסה מכילה: לופרמיד הידרוכלוריד 2 מ"ג Loperamide hydrochloride 2 mg</p> <p><b>לרשימת חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6- מידע נוסף.</b> ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.</p> <p><b>קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.</b> עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.</p> <p><b>תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6.</b> עליך להשתמש בה בצורה נכונה</p> <p><b>היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.</b> עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים</p>		<b>מבוא</b>
<p>התרופה מיועדת לשליטה והקלה בתסמינים של שלשול חריף.</p> <p><b>קבוצה תרפויטית: האטת תנועתיות המעיים (Antipropulsive)</b></p>	<p>התוויות: לטיפול בשלשול חריף.</p>	<b>למה מיועדת התרופה</b>
<p><b>אין להשתמש בתרופה אם:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אתה רגיש ( אלרגי ) לחומר הפעיל לופרמיד ( Loperamide ) או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים. (ראה סעיף 6).</li> <li>• יש לך שלשול חמור לאחר נטילת אנטיביוטיקה</li> <li>• יש לך קוליטיס כיבית.</li> </ul>	<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מדלקת מעיים או מחלה כרונית אחרת של המעיים.</p> <p>כמו כן אין להשתמש במקרה של חסימת מעיים. אין להשתמש כטיפול ראשוני אם השלשול מלווה בחום או בהפרשה דמית או רירית ( דיזנטריה אקוטית).</p> <p>אל תשתמש/י אם את/ה חייב להימנע מעצירות.</p>	<b>מתי אסור להתשמש בתרופה</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• אין להשתמש-אם השלשול מלווה בחום או בהפרשה דמית או רירית (דיזנטריה חריפה).</li> <li>• יש לך זיהום במעי הנגרם מחידק כגון סלמונלה, שיגלה או קמפילובקטר.</li> <li>• אתה נוטל תרופות המפחיתות את פעולות המעיין</li> </ul> <p><b>אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל שש שנים</b></p>	<p>אין להשתמש במידה והשלשול נגרם מטיפול אנטיביוטי.</p> <p>אין להשתמש במקרים של הופעת כאב בטן ללא שלשול.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו בתינוקות מתחת לגיל 24 חודשים.</p> <p>התרופה מכילה לקטוז. אין להשתמש בחולים הרגישים ללקטוז</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• לופריד מטפל בשלשול אך לא בסיובות שהביאו להופעתו</li> <li>• 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.</li> <li>• אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.</li> <li>• אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</li> </ul>	<p>אזהרות: אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש להפסיק השימוש בתרופה תוך 48 שעות אם לא חל שיפור במצב.</p> <p>בזמן השימוש בתרופה זו, יש להקפיד על שתיית נוזלים ומתן תחליפי אלקטרוליטים לפי הצורך. על חולי איידס להפסיק השימוש בתרופה מייד עם הופעת סימנים ראשונים לנפיחות בטנית.</p>	<p><b>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• אם הנך בהריון, חושבת שהרית או מתכננת להרות או מניקה.</li> <li>• אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.</li> <li>• אם אתה חולה איידס וסובל מבטן נפוחה: יש להפסיק לקחת באופן מיידי את כמוסה ויש לפנות לרופא.</li> <li>• אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד</li> <li>• אם הינך סובל ממצב של התייבשות (שמתבטאת בסממנים כגון: סחרחורת, עור מכווץ, צמאון יתר),</li> <li>• אם אתה סובל מדימום רקטלי או נפיחות חריגה של הבטן,</li> <li>• אם יש לך שלשול שנמשך יותר מ-48 שעות.</li> </ul> <p><b>הפסק מיד ליטול לופריד והתייעץ עם הרופא שלך:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם הנך סובל מאיידס ומבחין בנפיחות בבטןך.</li> <li>• אם הנך מבחין בקושי בעשיית צרכים (עצירות), בבטן נפוחה ו/או בכאב.</li> <li>• עלייך לספר לרופא אם מצברך אינו משתפר או מחמיר לאחר יומיים או אם השלשול חוזר שוב ושוב.</li> </ul>	<p>אם הינך בהריון או מיניקה ,</p> <p>אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד (ירידה במטבוליזם הכבדי)</p> <p>אם את/ה חולה מבוגר/ת,</p> <p>אם הינך סובל/ת ממצב של התייבשות (שמתבטאת בסממנים כגון: סחרחורת, עור מכווץ, צמאון יתר) ,</p> <p>אם יש חשש שהשלשול נגרם מזיהום חיידקי( כולל הרעלת מזון או שתייה) ,</p> <p>אם את/ה סובל/ת מדימום רקטלי או נפיחות חריגה של הבטן ,</p> <p>אם הינך סובל/ת ממצב של חוסר באלקטרוליטים,</p> <p>במידה והינך מתכוון להשתמש בתרופה כטיפול מניעת.</p>	<p><b>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול</b></p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ריטונאביר (לטיפול ב-HIV)</li> <li>• קינדין (להסדרת קצב לב ומלאריה)</li> <li>• דסמפרסין האוראלי (המשמש לטיפול השתנת יתר)</li> <li>• גמפיברוזיל (לטיפול בכולסטרול גבוה)</li> <li>• איטרקונזול, קטוקונזול (אנטי פטרייתי).</li> <li>• משככי כאבים נרקוטיים.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תרופות המאטות את פעילות הקיבה או המעיין (כגון תרופות אנטיכולינרגיות).</li> <li>• תרופות מעכבות ציטוכרום CYP450</li> </ul>	<p>במיוחד לגבי התרופות הבאות: סאקווינאביר, גמפיברוזיל, איטרקונזול (אנטי פטרייתי).</p>	<p><b>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:</b></p>
<p><b>לפני התחלת השימוש בתרופה זו, עליך לדווח לרופא באם הינך בהריון או מניקה או מתכננת להרות או להניק בקרוב.</b></p>		<p><b>הריון והנקה:</b></p>
<p><b>תרופה זו עלולה לגרום לבחילה והקאה , סחרחורת, עייפות או ישננוניות. אין לנהוג או להשתמש במכוונות בזמן השימוש בתרופה עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.</b></p>	<p>השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.</p>	<p><b>נהיגה ושימוש במכוונות:</b></p>
<p><b>לופריד כמוסות מכיל 81.7 מ"ג לקטוז ועלול לגרום לרגישות אצל לאנשים הרגישים ללקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, עליך להתייעץ עם הרופא לפני תחילת הטיפול.</b></p>	<p>התרופה מכילה לקטוז. אין להשתמש בחולים הרגישים ללקטוז.</p>	<p><b>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:</b></p>
<p><b>מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>ילדים בגילאים 6 עד 12:</b> המינון ייקבע ע"י הרופא בלבד. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6 שנים. יש להפסיק את השימוש בלופריד כאשר הצואה חוזרת להיות רגילה, אם אין פעולת מעיים במשך 12 שעות או אם יש לך עצירות.</p> <p><b>בכל אופן, אין ליטול לופריד מעל יומיים. אם אין השפעה לאחר תקופה זו, הפסק בטיפול והתייעץ עם רופאך</b></p>	<p>מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים : מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא הינו 3-4 כמוסות ליום. יש לקחת בהתחלה 2 כמוסות ובהמשך כמוסה אחת אחרי כל יציאה נוזלית, עד 8 ליום. אין לעבור על המנה המומלצת. ילדים מתחת לגיל 12 שנים: חייב מרשם רופא ופיקוח רפואי. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6 שנים. אם לא חל שיפור במצבך תוך 48 שעות יש לפנות לרופא</p>	<p><b>כיצד תשתמש בתרופה?</b></p> <p><b>מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:</b></p>
<p><b>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.</b></p>		<p><b>אם שכחת ליטול תרופה:</b></p>

## מנת יתר

אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר המיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

**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, ייתכן 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.

## תופעות לוואי:

: עודף סוכר בדם, יובש בפה, בחילה, הקאות, סחרחורת, כאב בטן.  
תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: במקרה של פריחה, עייפות, נמנום, צמאון מוגבר (נדיר), נפיחות חריגה של הבטן (נדיר מאוד)

**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.