

מרס 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

### **Stopit Capsules – עדכון עלון לצרכן**

אנו מבקשים להביא לידיעתכם כי העלון לצרכן עודכן בהתאם לדרישת משרד הבריאות להוסיף לכל התכשירים המכילים loperamide התייחסות לסיכון להפרעות בקצב הלב במינון יתר. על כן הוספו בסעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר' תסמינים של עליה בקצב הלב והפרעות בקצב הלב.

התוויה: Acute diarrhea  
המרכיב הפעיל: loperamide HCl 2 mg

למידע המלא יש לעיין בעלון בשלמותו.  
מצ"ב קישור לעלון לצרכן המעודכן בו מסומנים השינויים.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל" 02-5893939, [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ  
רוקחת ממונה

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא  
תרופה זו חייבת במרשם רופא בילדים בגיל 6 עד 12

# סטופיט כמוסות

### החומר הפעיל:

כל כמוסה מכילה: לופרמיד הידרוכלוריד 2 מ"ג (Loperamide hydrochloride 2 mg)  
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. 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.  
עליך לפנות אל הרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים, או לא משתפרים תוך 48 שעות.  
עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.  
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6 שנים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בשלשול חריף.

**קבוצה תרפויטית:** האטת תנועתיות המעיין (Antipropulsive)

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל משלשול במהלך או בסיום טיפול אנטיביוטי (במקרה כזה יש לפנות לרופא, היות שאין להשתמש בתרופה במידה והשלשול נגרם מטיפול אנטיביוטי).
- יש לך סימנים של דיזנטריה חריפה שיכולה לכלול תסמינים כגון חום גבוה או דם בצואה.
- אתה סובל מהתפרצות של דלקות במעי כגון דלקת כיבית (ulcerative colitis).
- יש לך זיהום במעי הנגרם מחיידק כגון סלמונלה, שיגלה או קמפילובקטר.
- אתה נוטל תרופות המפחיתות את פעילות המעיין.
- יש לך עצירות או שהבטן שלך נפוחה (במיוחד בילדים עם התייבשות חמורה).
- אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל שש שנים.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.
- התרופה מטפלת בשלשול אך לא בסיבות הגורמות לו.
- כשאתה סובל משלשול, גופך מאבד כמויות גדולות של נוזלים ומלחים. על מנת להחזירם לרמות הרגילות מומלץ לשתות יותר מהרגיל וכן לצרוך תמיסות מימיות ייעודיות המכילות סוכר ומלחים (בהתייעצות עם הרוקח). המלצה זו חשובה במיוחד בילדים ובאנשים חלשים או קשישים.
- עלייך לספר לרופא אם מצבך מחמיר, או אינו משתפר לאחר יומיים, או אם השלשול חמור או חוזר שוב ושוב.
- אם את בהריון או מניקה היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה. ראי סעיף הריון והנקה.

### לפני הטיפול בסטופיט ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.
- אתה סובל משלשול שנמשך יותר מ-48 שעות.

### הפסק מיד ליטול סטופיט והתייעץ עם הרופא שלך אם:

- אם אתה סובל מאיידס ויש לך נפיחות בבטן.
- אם יש לך קושי בעשיית צרכים (עצירות), בטן נפוחה ו/או כאב.

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- ריטונאביר (לטיפול באיידס/ נגד נגיף ה- HIV).
- קינידין (המשמש לטיפול בהפרעות בקצב הלב).
- דסמופרסין (לטיפול בהשתנה מוגברת).
- איטרוקונאזול או קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- גמפיברוזיל (לטיפול בבעיות שונות הקשורות לשומני הדם, טריגליצרידים וכולסטרול).
- תרופות המאטות את פעילות מערכת העיכול, הקיבה או המעיין (כגון תרופות אנטיכולינרגיות או אופיואידים) או תרופות המאיצות את תנועת המעיין.
- תרופות אחרות לטיפול בשלשול.
- תרופות מעכבות ציטוכרום CYP450

#### **הריון והנקה:**

אם את מניקה, בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

#### **נהיגה ושימוש במכונית:**

התרופה עלולה לגרום לעייפות, נמנום וסחרחורות. אתה עשוי לחוש פחות ערני, להרגיש תחושת עילפון או להתעלף. אין לנהוג או להפעיל מכונית במידה ואתה חש תופעות אלו. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

#### **שימוש בילדים:**

- תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.
- שימוש בתרופה בילדים בגילאים 6 עד 12 שנים חייב מרשם רופא ופיקוח רפואי.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

כל כמוסה מכילה כ-87 מ"ג של לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז, או אם הרופא אמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש לפי הוראות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

#### **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

**מינון בילדים ומתבגרים מעל גיל 12, ובמבוגרים:**

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 המירבית הינה 8 כמוסות ליממה (16 מ"ג).  
**מינון בילדים מגיל 6 עד 12:** המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש להפסיק את השימוש בתרופה כאשר הצואה חוזרת להיות רגילה, אם אין פעולת מעיים במשך 12 שעות או אם יש לך עצירות. בכל אופן, אין ליטול סטופיט מעל ל-48 שעות. אם אין השפעה לאחר תקופה זו, הפסק את הטיפול והתייעץ עם הרופא המטפל.

#### **אופן השימוש:**

יש לבלוע את הכמוסה עם מעט מים. למתקשים בבליעה - ניתן לפתוח את הכמוסה, לפזר את התוכן שלה על כמות קטנה של אוכל או שתייה ולבלוע.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** יתכן ותרגיש עליה בקצב הלב, הפרעות בקצב הלב, 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.

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

**אם שכחת ליטול את התרופה:** השימוש בתרופה זו נעשה רק על פי הצורך, בהתאם להוראות השימוש מעלה. אם שכחת ליטול מנה מהתרופה כשהיית צריך, קח את המנה הבאה לאחר היציאה הנוזלית הבאה. אין ליטול מנה כפולה.

#### **כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**

תרופה זו עוצרת את השלשול אולם אינה מטפלת בסיבות הגורמות לו. חשוב לטפל גם בסיבות לשלשול במקרה שהדבר אפשרי. יש להרבות בשתייה (של משקאות נוזלי קפאין) על מנת למנוע התייבשות מהשלשול. יש להימנע משתיית משקאות חריפים. מומלץ לאכול מאכלים קלים לעיכול. רצוי להימנע ממאכלים מטוגנים או מתובלים וכן מכל מאכל המגרה את המעיין כגון פירות וירקות.

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בסטופיט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:**

- תגובות אלרגיות שעלולות להיות חמורות (תגובות אנפילקטיות) ויכולות להופיע כפריחות בעור, התנפחות הידיים, הרגליים, הפנים, העיניים, השפתיים, הצוואר, הגרון, צפצופים לא מוסברים בנשימה, קשיי נשימה/קוצר נשימה, עילפון או ירידה פתאומית בלחץ הדם.
- התנפחות של הבטן המלווה בכאב, בחילה, הקאה, אי יכולת לעשות צרכים, סימנים של חסימת מעיים או מגקולון.
- פריחה חמורה בעור עם אדמומיות, קילוף ו/או שלפוחיות (למשל תסמונת סטיבנס ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) - נדיר.
- אובדן הכרה או ירידה ברמת ההכרה (עילפון, תחושת עילפון או ירידה בערנות), חוסר תיאום בתנועות הגוף (נדיר).

**יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי במקרים הבאים:**

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): גירוד, פריחה או סרפדת; כאב בטן או בטן נפוחה.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): קושי במתן שתן; עצירות חמורה; כיווץ אישוניים (מיזיס).

#### **תופעות לוואי נוספות**

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): בחילות, עצירות או גזים; כאב ראש. תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): סחרחורת או נמנום; הקאות, בעיות עיכול; יובש בפה. תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): עייפות.

**תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:**

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות שפורטו.

בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

## 6 . מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את המרכיבים הבאים:**  
Lactose, pregelatinized maize starch, magnesium stearate, dioctyl sodium sulphosuccinate, titanium dioxide (E171), indigo carmine (E132), iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172), erythrosin (E127), gelatin.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**  
כמוסות בצבע כחול/צהוב ובתוכן אבקה לבנה, באריזת מגשיות של 10 כמוסות.

**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 0676428224

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בספטמבר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בפברואר 2018.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.