



יולי 2016

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

משרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן עבור התכשיר:

SP / Loperamide SP לופרמיד

Contains: Loperamide Hydrochloride

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Control and symptomatic relief of acute diarrhea.

השינויים אשר מהווים החמרה או שינוי מהותי מפורטים להלן (שינויים נוספים ניתן לראות בעלון המאושר עצמו).
תוספות מסומנות ברקע צהוב.
הסרות מידע מסומנות בטקסט מחוק (~~strikethrough~~) ורקע צהוב.

העלון לצרכן הועברו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל, בטלפון: 03-5773700.

בברכה,

יעל תומר
רוקחת ממונה

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

תרופה זו חייבת במרשם רופא בילדים בגיל 6-12

לופרמיד SP 2 מ"ג קפוליות

חומר פעיל

כל כמוסה מכילה: לופרמיד הידרוכלוריד 2 מ"ג (Loperamide Hydrochloride)

*חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 בעלון. 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.

היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) נמשכים יותר מ- 48 שעות. **אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא**

1. למה מיועדת התרופה?

לשליטה והקלה בתסמינים של שלשול חריף.

קבוצה תרפויטית- האטת תנועתיות המעי (Antipropulsive).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון).
- אין להשתמש בתרופה באם הינך חייב/ת להימנע מעצירות או אם יש חסימה במעי או מחלה כרונית כלשהי במעים.**
- אין להשתמש בתרופה במידה שהינך סובל/ת מדלקת במעי הגס**
- אין להשתמש בתרופה אם השלשול מלווה בחום או בהפרשה דמית או רירית.**
- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מניקה.**
- אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל שש שנים**
- יש לך שלשול הנגרם מטיפול אנטיביוטי.
- יש לך זיהום במעי הנגרם מחידק כגון סלמונלה, שיגלה או קמפילובקטר.
- אתה נוטל תרופות המפחיתות את פעולות המעי
- יש לך חום גבוה או דם בצואה (סימנים של דיזינטריה חריפה).
- יש לך עצירות או שהבטן שלך נפוחה (בעיקר בילדים עם התייבשות חמורה).
- אתה סובל מהתפרצות של מחלת מעי דלקתית כמו קוליטיס כיבית

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- הטיפול ב לופרמיד SP מטפל בשלשול אך לא בסיבות הגורמות לו

- 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.

- לפני הטיפול בלופרמיד SP ספר לרופא אם:**

- הנך בהריון, חושבת שהרית, מתכננת להרות או מניקה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.
- אם יש חשש שהשלשול נגרם מהרעלת מזון או מחיידקים
- יש לך שלשול שנמשך יותר מ-48 שעות.
- נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.

- יש לך דימום רקטלי או נפיחות חריגה של הבטן.
- במידה שהינך סובל/ת מדיזנטריה או מהתייבשות שמתבטאת בסממנים כגון: סחרחורת, ירידה בהטלת שתן, עור מכווץ, צימאון יתר

• הפסק מיד ליטול לופרמיד SP והתייעץ עם הרופא שלך:

- יש לך שלשול שנמשך יותר מ-48 שעות
- אם הנך סובל מאיידס ומבחין בנפיחות בבטןך.
- אם הנך מבחין בקושי בעשיית צרכים (עצירות), בבטן נפוחה ו/או בכאב.

עליך לספר לרופא אם מצבך אינו משתפר או מחמיר לאחר יומיים או אם השלשול חוזר שוב ושוב.

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:

- ריטונאביר (לטיפול באיידס).
- קווינידין (המשמש לטיפול בקצב לב לא תקין או במלריה).
- דסמופרסין במתן פומי (המשמש לטיפול בהשתנה מוגברת).
- איטרוקונאזול או קטוקונזול (המשמשים לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- גמפיברוזיל (המשמש לטיפול בכולסטרול גבוה).
- משככי כאבים נרקוטיים.
- תרופות המאטות את פעילות מערכת העיכול הקיבה או המעינים (כגון תרופות אנטיכולינרגיות).
- תרופות מעכבות ציטוכרום CYP450

הריון והנקה

אם הינך **מניקה**, בהריון, **חושבת שהרית או מתכננת להרות** יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

התרופה עלולה לגרום לעייפות, נמנום וסחרחורת. אתה עשוי לחוש פחות ערני, להרגיש חולשה או להתעלף. אין לנהוג או להפעיל מכוונות במידה ואתה חש תופעות אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 118.6 מ"ג לקטוז ועלולה 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?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים החל מגיל 12, מתבגרים ומבוגרים: 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)**

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

יש להפסיק את השימוש בלופרמיד SP כאשר הצואה חוזרת להיות רגילה, אם אין פעולת מעיים במשך 12 שעות או אם יש לך עצירות

אין לעבור על המנה המומלצת. יש לבלוע את התרופה עם מים. אין ללעוס. ניתן לחצות או לכתוש את הקפליה וליטול אותה במנה אחת.

משך הטיפול: עד 48 שעות. אם התקף השלשול נמשך יותר מ- 48 שעות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא המטפל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

יתכן ותרגיש נמנום, נוקשות שרירים או חוסר תאום בתנועות הגוף, אישונים מכווצים, קשיי נשימה, הכרה מעורפלת, קושי או אי יכולת לעשות צרכים (עצירות או חסימת מעיים) וקושי במתן שתן (אצירת שתן). חלק מתופעות אלה שכיחות יותר בילדים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל, **לאחר היציאה הנוזלית הבאה**. כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- תרופה זו עוזרת לשלשול, אולם אינה מטפלת בסיבות הגורמות לו. יש לטפל גם בסיבות לשלשול בכל מקרה שהדבר אפשרי. שלשול גורם לאובדן נוזלים מוגבר. יש לשתות הרבה נוזלים (נטולי קפאין) על מנת להחזיר לעצמך את הנוזלים ולמנוע התייבשות. יש להימנע משתיית משקאות חריפים.
- באשר למזון, מומלץ לאכול מאכלים קלים לעיכול. רצוי להימנע ממאכלים מטוגנים או מתובלים או מכל מאכל המגרה את המעיים כגון פירות וירקות.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלופרמיד SP עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה:

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 1,000 משתמשים אך באחד או יותר מתוך 10,000 משתמשים:

- תגובות אלרגיות כולל צפצופים לא מוסברים, קוצר/קשיי נשימה, עילפון, ירידה פתאומית בלחץ דם או התנפחות הפנים, הידיים, הרגליים, העיניים, השפתיים, הצוואר או הגרון
- פריחה חמורה בעור עם אדמומיות ו/או קילוף של העור ו/או שלפוחיות (למשל תסמונת סטיבנס ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעלני)
- אובדן הכרה או ירידה ברמת ההכרה (עילפון, תחושת עילפון או ערנות נמוכה), חוסר תיאום בתנועות גוף

כמו כן, יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה:

- התנפחות של הבטן המלווה בכאב, בחילה, הקאה, אי יכולת לעשות צרכים, סימנים של חסימת מעי או מגקולון.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי במקרים הבאים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 100 משתמשים אך באחד או יותר מתוך 1,000 משתמשים:

- גירוד או סרפדת
- כאב בטן או בטן נפוחה.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 1,000 משתמשים אך באחד או יותר מתוך 10,000 משתמשים:

- קושי במתן שתן
- עצירות חמורה
- אישונים מכווצים (מיוסיוס)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10 משתמשים אך באחד או יותר מתוך 100 משתמשים:

- בחילות, עצירות או גזים
- כאב ראש

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 100 משתמשים אך באחד או יותר מתוך 1,000 משתמשים:

- סחרחורת או נמנום
- הקאות, בעיות עיכול
- יובש בפה

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 1,000 משתמשים אך באחד או יותר מתוך 10,000 משתמשים:

• **עייפות**

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור:

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

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג 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 איחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- (25°C). אחסן באריזה המקורית.
- אין להשליך תרופות דרך האשפה או הכיור. שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהם אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים (הפעילים) התרופה מכילה גם –
Anhydrous Lactose, Pregelatinized Starch, Microcrystalline Cellulose, Hypromellose Magnesium Stearate, Polyethylene Glycol, D&C Yellow #10 Aluminum Lake, FD&C Blue #1 Aluminum Lake, Carnauba Wax
תרופה זו מכילה 118.6 מ"ג לקטוז.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - טבליה אליפטית בגוון ירקרק עם קו חציה.
- התרופה מגיעה באריזת בליסטר המכילה 6, 12, 18, 24 או 30 קפלויות.
- בעל הרישום: פריגו ישראל סוכנויות, לח"י 29, בני ברק.
- שם היצרן: חברת פריגו, אלאגן, מישיגן, ארה"ב.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2016
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 131-10-30956
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.