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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

הלופר 0.5 מ"ג טבליות
הלופר 5 מ"ג טבליות
הלופר 10 מ"ג טבליות

כל טבליה של הלופר 0.5 מ"ג מכילה: 0.5 מ"ג הלופרידול
כל טבליה של הלופר 5 מ"ג מכילה: 5 מ"ג הלופרידול
כל טבליה של הלופר 10 מ"ג מכילה: 10 מ"ג הלופרידול
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף - 6 מידע נוסף.

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 נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית: טיפול בהפרעות פסיכוטיות, טיפול בסימפטומים של מחלת טורט (Tourette).

קבוצה תרפויטית: אנטי פסיכוטיים ממשפחת הבוטירופנונים.

2. לפני שימוש בתרופה:

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- הנך סובל מפרקינסון ו/או הנך סובל מפגיעה בחלק מהמוח הנקרא הגנגליון הבזלי.
- הנך מרגיש נמנום וכבדות (פחות מודע לסביבתך או התגובות שלך הפכו לאיטיות יותר) כתוצאה ממחלה או משימוש בתרופות או עקב צריכת אלכוהול.
- הנך סובל או סבלת בעבר ממחלות לב הגורמות להפרעות קצב או דופק איטי במיוחד.
- הנך נוטל תרופות המשפיעות על קצב הלב.
- הנך סובל מרמות נמוכות של אשלגן בדם.
- במידה ואתה פחות מודע לדברים המתרחשים מסביבך או שהתגובות שלך נהיות איטיות.

אין להשתמש בתרופה אם אחד מהרשומים מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא לפני לקיחת התכשיר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. חולים קשישים הלוקים בדמנציה (שיטיון) אשר זקוקים לטיפול בהלופר על מנת לשלוט על התנהגותם, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר למוות בהשוואה לחולים לא מטופלים.

❗ אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך סובל או סבלת בעבר: מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם - בעיות בלב, היסטוריה משפחתית של בעיות לב, מישהו מבני משפחתך מת באופן פתאומי מבעיות לב, או אם הנך נוטל תרופות לטיפול במחלת לב. גלאוקומה, בעיות בכבד או בכליה מחוסר איזון של אלקטרוליטים (במיוחד רמה נמוכה מהתקין של אשלגן או מגנזיום בדם), בעיות בתפקוד בלוטת התריס (היפרתירואידיזם), מאפילפסיה או מכל מצב אחר שיכול לגרום לפרכוסים, היות ותצטרך יותר תרופות על מנת לשלוט במצבים אלו (למשל במהלך גמילה מאלכוהול), מדיכאון, מדימום במוח, או אם נאמר לך שהסיכוי שלך לשבץ גדול יותר משל אנשים אחרים, מגידולים שפירים של בלוטת האדרנל (פאוכרומוציטומה), מקרישי דם, או שיש לך היסטוריה משפחתית של קרישי דם. קרישי דם בריאות וברגליים דווחו בחולים הנוטלים תרופות אנטי פסיכוטיות (כדוגמת תרופה זו), אם אינך אוכל כראוי במשך תקופה ארוכה.

❗ **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: ליתיום - יש צורך בניטור מיוחד במידה ואתה נוטל את שתי התרופות יחד. יש לדווח לרופא מיידית ולהפסיק ליטול את שתי התרופות בו זמנית במידה ואתה סובל מ: חום לא מוסבר או תנועות לא נשלטות, בלבול, חוסר התמצאות, כאב ראש, בעיות בשווי משקל ותחושת ישנוניות. כל אלה סימנים למצב חמור.

תגובות אפשריות עם תרופות נוספות:

תרופות להרגעה או לשינה, משככי כאבים חזקים, תרופות לטיפול באפילפסיה, תרופות לטיפול בפרקינסון (כגון: לבודופה), תרופות לדילול הדם (כגון: פינינדיון), תרופות נגד דיכאון (כגון משפחת נוגדי דכאון טריציקלים וטטראציקליים), תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (כגון גואניטידין, מתיל-דופה), תרופות משתנות, היכולות לגרום להורדת רמת האשלגן או המגנזיום, תרופות נגד שיעול והצטננות, אפינפרין (אדרנלין) לטיפול באלרגיה חמורה. תרופות אנטי פסיכוטיות או נוירולפטיות (לטיפול במחלות המשפיעות על הדרך בה אתה חושב, מרגיש או מתנהג). תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על היעילות של תכשירי הלופר: אנא פנה לרופא במידה ואתה נוטל תרופות לאחד מהמצבים הרפואיים הבאים: דיכאון (כגון פלואוקסטין או פרוקסטין), מלריה (כגון קווינין ומפלוקווין), חרדה (כגון בוספירון), בעיות קצב לב (כגון: קווינידין, דיסופיראמיד, פרוקאינאמיד, אמיודרון, סוטלול ודופטיליד), אפילפסיה (כגון, פנוברביטל וקרבמזפין), אלרגיות (כגון טרפנדין), זיהומים קשים (כגון ריפמפיצין), הורדת לחץ דם (תרופות משתנות), זיהומים (כגון ספארפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, אריתרומיצין במתן ורידי), זיהום פטרייתי (כגון קטוקונזול, איטרקונזול) .
יתכן והרופא ישנה לך את המינון של הלופר.

❗ **שימוש בתרופה ומזון:** אתה יכול ליטול את הטבליות עם או ללא מזון. בלע את הטבליות עם מים.

❗ **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:** יש להימנע משתיית אלכוהול בזמן הטיפול עם התרופה. שתיית אלכוהול יחד עם התרופה עלולה לגרום לך להרגיש מטושטש ופחות עירני.

❗ **הריון והנקה:** אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, או להניק - יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. במקרה של כניסה להריון אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ תחילה ברופא המטפל. הפסקה פתאומית של טיפול בתכשיר אנטיפסיכוטי עלולה לגרום לסיבוכים משמעותיים בטיפול. רעד, נוקשות ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, חוסר שקט, קשיי נשימה או קושי בהאכלה, עלולים להתרחש ביילודים שאימם נטלה הלופר במהלך השליש האחרון של ההריון. במידה והתינוק שלך מפתח סימפטומים אלו, יש צורך ליצור קשר עם הרופא. ייתכן ותוכלי לקחת טבליות של הלופר במידה והרופא שלך חושב שיש צורך בכך. הלופר יכול לעבור דרך השליה ויכול להיות קשור עם שינויים מוטורים או התנהגותיים בתינוקות שנולדו לאימהות שקיבלו הלופר במהלך השליש האחרון של ההריון. אין להשתמש בהלופר אם הנך מניקה - מאחר וכמויות קטנות של הלופר מופרשות בחלב אם.

❗ **נהיגה ושימוש במכונות:** השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות ולכן לפגום בעירנות וביכולת לנהוג. אל תנהג או תפעיל מכונות מסוכנות מבלי להתייעץ עם הרופא שלך. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

❗ **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:** הלופר טבליות מכילות לקטוז. אם הרופא אמר לך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, התייעץ עימו טרם תחילת השימוש בהלופר טבליות.

מטופלים מבוגרים: במידה ואתה סובל מהפרעה המקושרת לאובדן זיכרון, יש להתייעץ עם הרופא, שיחליט האם תוכל ליטול את הטיפול בהלופר והוא יסביר לך את הסיכונים האפשריים של שימוש בתרופה.

מטופלים צעירים: מידע על בטיחות השימוש בתרופה בקרב אוכלוסיית הילדים, מצביע על סיכון לסימפטומים אקסטרא- פירמידליים, כולל Tardive dyskinesia (תנועות גוף בלתי רצוניות, החוזרות על עצמן) ותחושת הירדמות. לא קיים מידע ארוך טווח על הבטיחות של התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות רופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח המינון שלך ייקבע בהתאם לגילך, חומרת התסמינים של מחלתך, הרקע הרפואי שלך ואיך הגבת לתרופות אחרות מאותה משפחה בעבר. המינון ואופן השימוש יקבעו ע"י הרופא המטפל בלבד! **מטופלים קשישים:** מטופלים קשישים בדרך כלל יתחילו בחצי מהמנה של מבוגר. כמות הטבליות של הלופר שאתה נוטל, תותאם לך עד שהרופא ימצא את המינון שהכי מתאים לך. **אין לעבור על המנה המומלצת.** לבלוע את התרופה עם מים. ניתן לחצות את טבליות הלופר 10 מ"ג ו 5 מ"ג. במקרה של קשיי בליעה ניתן לכתוש את הטבליות. במידה ויש קושי בבליעה, ניתן לחצות את הטבליה של הלופר 0.5 מ"ג ולבלוע את שני החלקים ביחד. **בדיקות ומעקב:** ייתכן ולפני תחילת השימוש או במהלכו הרופא יפנה אותך לבדיקת א.ק.ג. לבדיקת הפעילות החשמלית של ליבך. כמו כן, ייתכן והרופא יפנה אותך לבדיקת דם: לבדיקת רמות המינרלים, האלקטרוליטים בדמך ו/או לבדיקת תפקודי כבד. **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

תופעות של מינון יתר: ירידה במצב העירנות, רעד חריף או נוקשות יתר של השרירים. רעד, נוקשות ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, חוסר שקט. **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש,** אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול בפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:** יש ליטול את התרופה כל זמן שהרופא רושם לך. ייקח זמן מה לפני שתרגיש את מלוא השפעת התרופה. יש להפסיק את השימוש בתרופה רק אם רופאך מאשר לך, אם הנך מפסיק מוקדם מדי, ללא אישור רופאך, התסמינים שלך עלולים לחזור. אם רופאך מורה לך להפסיק את הטיפול יש לעשות זאת באופן הדרגתי, בייחוד אם נטלת מינון גבוה. הפסקת הטיפול באופן פתאומי עלולה לגרום לתופעות כגון בחילה, הקאות וקשיי שינה. לכן יש לדווח לרופא באם הפסקת ליטול את התרופה. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בהלופר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל או חושד באחת מתופעות הלוואי הבאות. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי מיידי: קרישי דם בוורידים, בעיקר בוורידי הרגליים (תסמינים כוללים: נפיחות, כאב ואדמומיות ברגליים) העלולים לעבור בכלי הדם ולהגיע לריאות ולגרום לכאב בחזה וקושי בנשימה. נפיחות פתאומית של הפנים או הגרון, סרפדת hives (תגובה אלרגית בעור), גירוי חריף, אדמומיות בעור, שלפוחיות בעור. מצבים אלה עלולים להיות תסמינים לתגובה אלרגית חמורה. מצבים אלה מתרחשים רק במספר קטן של מטופלים. תסמונת נוירולפטית ממאירה - Neuroleptic malignant syndrome מצב חירום רפואי הכולל תסמינים של: קצב לב מהיר, שינויים בלחץ הדם והזעה המלווים בחום, נשימה מהירה, נוקשות שרירים, ירידה בהכרה ותרדמת, עלייה ברמות האנזים קראטין פוספוקינאז (CPK) בדם. מצב רפואי זה עלול להתרחש בפחות מאחד ל 1000 - מטופלים. הפרעה בקצב הלב, העלולה לגרום לליבך להפסיק לפעום (cardiac arrest). באנשים קשישים הסובלים מדמנציה (שטיון), דווחה עלייה קלה במקרי מוות במטופלים שנטלו תרופות נוירולפטיות (כגון תרופה זו) לעומת מטופלים שלא נטלו תרופות נוירולפטיות. התדירות המדויקת של מידת ההופעה של מקרי המוות לא ידועה. תנועות עוויתיות ובעיות כגון איטיות, קשיון שרירים, רעד ותחושת חוסר מנוחה. ריור יתר, עוויתות או תנועות בלתי רגילות של הלשון, הפנים, הפה, הלסת או הצוואר, או גלגול עיניים. במידה ואתה סובל מאחד מתסמינים אלה, ייתכן ותזדקק לטיפול בתרופה נוספת.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

תופעות לוואי בשכיחות גבוהה (דווחו לפחות ב-1 מתוך 10 חולים):

הפרעות בקואורדינציה או תנועות שרירים לא רצוניות (סימפטומים אקסטרפירמידליים) היכולים לכלול תנועות איטיות, קשיחות ותנועות פתאומיות של הגפיים, הצוואר, הפנים, העיניים, או הפה והלשון היכולים לגרום להבעות פנים חריגות, לא רצוניות; תנועות חריגות ומוגזמות של הגוף והגפיים. כאבי ראש.

תופעות לוואי שכיחות (דווחו לפחות ב- 1 מתוך 100 חולים אבל בפחות מ- 1 מתוך 10 חולים):

חוסר שקט, בעיות שינה, הרגשת עצב או דיכאון, לאחר שימוש ממושך ניתן לחוות עוויתויות של הלשון, הפנים, הפה או הלסתות, ייתכן שבשילוב עם תנועות איטיות, דמויות תנועת תולעת של הלשון והפה, עם יכולת מופחתת לפתוח את הפה באופן מלא. כל אלה יכולים להימשך אפילו לאחר הפסקת הטיפול. הפרעות נוספות בקואורדינציה או תנועות שרירים לא רצוניות כגון תנועה עוויתית של גלגל העיניים למצב קבוע בדרך כלל כלפי מעלה, תנועות איטיות, תנועות קופצניות, רעד, יציבה נוקשה, נוקשות שרירים, התכווצות שרירים הגורמת לתנועות עוויתיות וחוזרות על עצמן או לתנוחות יציבה לא שיגרתיות, פנים חסרות הבעה (פני מסיכה), צורת הליכה משונה, חוסר יכולת לשבת בשקט ללא תזוזה. תחושת סחרור, במיוחד במעבר לעמידה, ישנוניות, תסמינים של פסיכוזה כגון: מחשבות, מראות או קולות לא רגילים. הפרעות בראייה (כולל ראייה מטושטשת ותנועות עיניים מהירות). בעיות בתנועת מעיים, בחילה, הקאה, עצירות, עלייה בייצור רוק, יובש בפה, לחץ דם נמוך המורגש בעת עמידה או שינוי תנוחה, תוצאות חריגות בבדיקות דם לתפקודי כבד, פריחה בעור, קושי במתן שתן, חוסר זקפה, בעיות בזקפה או אין אונות, עלייה או ירידה לא מכוונת במשקל.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות:

תופעות לוואי לא שכיחות (דווחו לפחות ב- 1 מתוך 1,000 חולים אבל בפחות מ- 1 מתוך 100 חולים):

תגובה אלרגית היכולה לכלול נפיחות של הפנים או פריחה עורית (חרלת), חוסר שקט, בלבול, אובדן דחף מיני או יצר מיני, שינויים הורמונליים שיכולים להוביל לשינויים במשקל, קשיים בתפקוד המיני בגברים, חלק מהגברים חווים נפיחות של השדיים או זיקפה ארוכה ומכאיבה, התכווציות שרירים בלתי רצוניות; מצב הדומה למחלת הפרקינסון, תחושת טשטוש (סדציה), פרכוסים, חוסר תנועה של הגוף, תנועות נוקשות של הגפיים, ראייה מעורפלת, קצב לב מהיר, אי נוחות קושי בנשימה (קוצר נשימה) או צפצופים, הפרעות בתפקודי כבד כגון: דלקת של הכבד (הפטיטיס), בעיות כבד הכוללות: הצהבת העור והעיניים, צואה בהירה ושתן בצבע שחור, עודף מרה בדם הגורם לצבע צהוב של העור, החניכיים והעיניים (צהבת), גרד של העור, הזעה מוגברת ורגישות יתר של העור בחשיפה לאור שמש, בעיות במחזור כגון מחזור לא שיגרתי, מכאיב או קשה כאב או איבוד המחזור החודשי, לחלק מהנשים יש ייצור בלתי צפוי של חלב מהשדיים, הן חוות כאב בשדיים, צורת הליכה משונה, נפיחות בגפיים עקב צבירת נוזלים (בצקות), טמפרטורת גוף גבוהה חריגה. ירידה בכדוריות הדם הלבנות, מצב שעלול לגרום לזיהומים חוזרים.

תופעות לוואי נדירות (דווחו לפחות ב- 1 מתוך 10,000 חולים אבל בפחות מ- 1 מתוך 1,000 חולים):

עלייה בכמות של פרולקטין הגורמת להיווצרות חלב בשדיים (גם אצל גברים). תסמונת נוירולפטית ממאירה (Neuroleptic malignant syndrome) - מצב חירום המתבטא בקשיחות של כל הגוף יחד עם חום גבוה, תנועות עיניים מצד אחד לשני הקשורות לתחושה של חדר המסתובב סביב לראש או הגוף. כיווץ דרכי הנשימה המובילים לריאות הגורם לצפצופים, דימום כבד בזמן מחזור. בעיות בתפקוד מיני, תוצאות חריגות במבחני א.ק.ג.

תופעות לוואי מאוד נדירות (דווחו בפחות מ- 1 מתוך 10,000 חולים):

ירידה דרסטית ואף חסר במספר תאי דם הלבנים ובטסיות הדם, ירידה בתאי דם אדומים, תגובה אלרגית חמורה הגורמת לציפצופים, קשיי נשימה ולחץ דם מאוד נמוך (תגובה אנפילקטית), אצירת נוזלים, רמות נמוכות של סוכר בדם, עלייה בקצב לב, הפרעות חמורות בקצב הלב (מצב העלול לגרום למוות אם לא מטופל). נדיר מאוד: נפיחות של מיתרי הקול ונוזלים בתיבת הקול, התעוותות של מיתרי הקול ותיבת הקול, כשל כבדי חריף. הצטברות מרה בכבד עקב חסימה (כולסטאזיס), סימנים סגולים-אדומים קטנים לעיתים עם גושים על העור או רקמות אחרות הנגרמים כתוצאה מדלקת של כלי הדם, פריחה המתבטאת באיבוד השכבה העליונה של העור, שדיים מוגדלים (גם בגברים), זקפה ממושכת שלא קשורה לגירוי מיני, נפיחות של הפנים כתוצאה מאגירת נוזלים, טמפרטורת גוף נמוכה מאוד, רעד, נוקשות שרירים, חולשה, ישנוניות, חוסר שקט

תופעות לוואי שתדירותן לא ידועה:

דימומים או חבורות באופן קל יותר מהרגיל. מצב זה עלול להגרם כתוצאה מירידה בספירת טסיות הדם. בצקת המשפיעה על המוח, המובילה לחולשה, עייפות או בלבול. **אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

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 בטמפרטורה מתחת ל- 25°C, יש לאחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף: נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

הלופר 0.5 מ"ג טבליות

Lactose, Maize starch, Povidone, Magnesium stearate

הלופר 5 מ"ג טבליות

Lactose, Maize starch, Povidone, Magnesium stearate, Sunset Yellow FDC Yellow no.6.

הלופר 10 מ"ג טבליות

Lactose, Maize starch, Povidone, Magnesium stearate, Quinoline Yellow 70 E 104, Indigo Carmine.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הלופר 0.5 מ"ג: טבלייה בצבע לבן-צהבהב, עגולה ושטוחה עם קו חציה משני הצדדים.
הלופר 5 מ"ג: טבלייה בצבע כתום, עגולה ושטוחה עם קו חציה משני הצדדים.
הלופר 10 מ"ג: טבלייה בצבע ירוק בהיר, עגולה ושטוחה עם קו חציה משני הצדדים.
הטבליות ארוזות במגשיות אלומיניום, 10 טבליות במגשית. באריזת קרטון. בגדלים שונים. לא כל גדלי האריזות עשויים להיות משווקים.

בעל הרישום/היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.
עלון זה אושר ונבדק ע"י משרד הבריאות בתאריך: 11/2014
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **הלופר 0.5 מ"ג:** 1159325918, **הלופר 5 מ"ג:** 1169525917, **הלופר 10 מ"ג:** 1159225916

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

כצט
CTS

6/3/15 12:2