

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **מודאל כמוסות מודאל פורטה טבליות**

**החומר הפעיל:**

כל כמוסה של מודאל מכילה: 50 מ"ג סולפיריד (Sulpiride 50 mg)  
כל טבליה של מודאל פורטה מכילה: 200 מ"ג סולפיריד (Sulpiride 200 mg)

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים 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.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

מודאל: תרופה אנטי דופמינרגית לטיפול בורטיגו (סחרחורת) ומצבים פרה פסיכויטיים.  
מודאל פורטה: תרופה אנטי דופמינרגית לטיפול בורטיגו (סחרחורת) ומצבים פרה פסיכויטיים. במינונים גבוהים, לטיפול בדיכאון ואידשון (אפתיה) במטופלים פסיכיאטריים.  
**קבוצה תרופוטית: בנזאמידים**

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש אם אתה סובל מפאוקרומוציטומה (גידול של בלוטת האדרנל), גידולים סרטניים מסויימים התלויים בפרולקטין לדוגמה בבלוטת יותרת המוח או בשד, או מפורפיריה (מחלה מטבולית נדירה).
- אין להשתמש בתרופה אם אתה נוטל לבודופה או רופינירול (או תרופות אחרות לטיפול בפרקינסון).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- מטופלים מעל גיל 65 עלולים להיות רגישים יותר להשפעות התרופה.
- יש להיזהר מהתחממות יתר בזמן פעילות גופנית, במזג אוויר חם ובמקלחת חמה (מחשש למכת חום).
- במקרה של חום יתר יש לפנות לרופא.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו, או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

#### **לפני התחלת הטיפול ספר לרופא שלך:**

- אם יש לך התקפים של התנהגות תוקפנית או אי שקט רב.
- אם אתה סובל מבעיות בתפקוד הכליות.
- אם אתה סובל מבעיות בתפקוד הלב, או אם מישהו מבני משפחתך סובל מכך.
- אם היה לך, אי פעם, שבץ.
- אם לך או למישהו מבני משפחתך היו, או יש נטיה לקרישי דם (תרופה זו עלולה לגרום להיווצרות קרישי דם).
- אם אתה בן 65 ומעלה.
- אם אתה סובל מדמנציה.
- אם אתה חולה בפרקינסון.
- אם יש לך רמות נמוכות או לא מאוזנות של אלקטרוליטים בדם כגון: אשלגן, סידן ומגנזיום.
- אם אתה חולה באפילפסיה או שהיו לך פרכוסים.
- אם יש לך רמות נמוכות של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס). תופעה זו עלולה לגרום לך להידבק בזיהומים ביתר קלות.
- אם אתה סובל מזיהומים לעיתים קרובות, כגון: חום, צמרמורות חזקות, כאב גרון או כיבים בפה. אלו יכולים להעיד על בעיה במערכת הדם, הקרויה "לויקופניה".

#### **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, מאחר ומודאל עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות וכן תרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילות מודאל. (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).

- לבדופה או רופינרול (או תרופות אחרות לטיפול בפרקינסון): אין להשתמש בתרופה אם אתה נוטל תרופות אלה.
- תרופות לטיפול באי-סדירות בקצב הלב כגון: אמיודארון, חוסמי בטא (לדוגמה סוטלול), דיסופיראמיד, קווינידין.
- תרופות לטיפול בבעיות בלב או בלחץ דם גבוה כגון: קלונידין, חוסמי תעלות סידן (לדוגמה דילטיאזם, ורפמיל), דיגיטליס כדוגמת דיגוקסין.
- תרופות אחרות לטיפול במצבים פסיכויטיים (כדוגמת סכיזופרניה) כגון: פיםזיד, הלופרידול, תיאורידזין.
- ליתיום (המשמש לטיפול בבעיות נפשיות מסוימות).
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לטיפול בבעיות נפשיות ורגשיות, לאפילפסיה, להפחתת חרדה, בנזודיאזפינים, ברביטורטים, משככי כאבים אופיואידים).
- תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון כגון: אימפראמין.
- משתנים מסוימים, תרופות משלשלות מסוימות (התרופות עלולות להוריד את רמת האשלגן בדם).
- תרופות אנטיביוטיות מסוימות לטיפול בזיהומים כגון: פנטמידין, אריתרומיצין, אמפותריצין B.
- סיצפריד (לטיפול בבעיות עיכול), טטראקוואקטיד.
- תרופות סטרואידיות להפחתת תגובה דלקתית כגון: פרדניזולון, בטאמטזון, דקסאמטזון.
- סוקרלפט (לטיפול בכיבים במערכת העיכול) ותרופות לבעיות עיכול וצרבת כגון: סותרו חומצה (המכילים אלומיניום או מגנזיום): יש ליטול מודאל (טבליות או כמוסות) לפחות שעתיים לפני נטילת תרופות אלה.
- תרופות לשיכוך כאבים (שיכולות להימצא גם בתרופות להצטננות ושפעת); מתדון; האלופנטרין (לטיפול במלריה), תכשירים המכילים אלוהול.
- אנטיהיסטימינים מסוימים (לטיפול באלרגיה) כגון: כלורפנאמין, פרומתזין, קטופיפן.

**שימוש בתרופה וצריכת אלוהול:** אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה, וכן אין להשתמש בתרופות המכילות אלוהול, בעת השימוש בתרופה. אלוהול עלול להעלות את ההשפעות של התרופה, כגון השפעתה המרדימה.

#### הריון והנקה:

- יש להתייעץ עם הרופא לפני שימוש בתרופה זו אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון.
- אין להניק בעת הטיפול בתרופה. כמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב האם.
- התסמינים הבאים עלולים להופיע בתינוקות, שהאימהות שלהם השתמשו בתרופה, בשלושת החודשים האחרונים של ההריון (טרימסטר שלישי): רעידות, נוקשות או חולשת שרירים, ישנוניות, אי שקט, בעיות נשימה, קושי בהזנה. אם תינוקך מפתח תסמינים אלה, יש ליצור קשר עם הרופא.

**נהיגה ושימוש במכוונות:** השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לישנוניות. במידה ואתה חש בכך, אין לנהוג או להפעיל מכוונות. בכל מקרה יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. כאשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

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

טבליות מודאל פורטה מכילות לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז, או אם הרופא אמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6).

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
- המינון ייקבע על ידי הרופא בהתאם למטרת הטיפול ולמצבך הרפואי.
- אין לעבור על המנה המומלצת.** אם אתה חש כי השפעת התרופה חזקה או חלשה מידי, אין לשנות את המינון באופן עצמאי, אלא לפנות לרופא.
- אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים.
- מודאל כמוסות: אין מידע לגבי פתיחת הכמוסה ופיזור תוכנה.
- מודאל פורטה טבליות: ניתן לחצות על פי קו החציה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.
- אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.
- ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.
- בדיקות ומעקב:** ייתכן ולפני התחלת הטיפול ובמהלכו הרופא יישלח אותך לביצוע בדיקות שונות כגון: תפקודי הלב, רמות אלקטרוליטים (מלחים) בדם או בדיקות דם נוספות.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אם אתה (או כל אדם אחר), נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר כוללים: חוסר מנוחה, בלבול או אי שקט, ירידה ברמת ההכרה, רעידות, נוקשות או התכווצויות בשרירים, קושי בתנועה, תנועות בלתי נשלטות (למשל בעיניים, צוואר, זרועות ורגליים), ייצור מוגבר של רוק. בחלק מהמקרים ייתכנו גם: סחרחורות, סחרור ועילפון (כתוצאה מלחץ דם נמוך), תרדמת.
- אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך אם מועד המנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול שתי מנות ביחד!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:** גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אין להפסיק את נטילת התרופה אם אתה חש טוב יותר. אם אתה מפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות, מחלתך עלולה לחזור וכן אתה עלול לחוות תופעות לא רצויות כגון: בחילות, הקאות, הזעה, קושי לישון. בחלק מהמקרים גם: חוסר מנוחה, תנועות בלתי נשלטות. הרופא יפחית את מינון התרופה באופן הדרגתי, עד להפסקה מוחלטת, על מנת למנוע תסמינים אלה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

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

מקרא לשכיחות תופעות הלוואי: תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100); תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000); תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000); תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000); תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה).

#### הפסק הטיפול ופנה מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

*תופעות לוואי שכיחות:*

- רעד, נוקשות וגרירת רגליים (פרקינסוניזם); רעידות, התכווצויות שרירים, תנועה איטית (תופעות חוץ פירמידליות).  
*תופעות לוואי נדירות:*
- בעיות בלב כגון: דפיקות לב חזקות, לא סדירות, מהירות או איטיות מאוד; בעיות נשימה כגון: צפצופים, קוצר נשימה, לחץ בחזה וכאבים בחזה.  
*תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:*
- תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנאפילקטית או שוק אנאפילקטי) שתסמיניה עלולים לכלול: קשיי נשימה, סחרחורת, עור קר ולח, החוורת צבע העור, דפיקות לב מהירות, אורטיקריה.
- לחץ דם נמוך; בעיות בלב (בעיות קצב כגון הארכת מקטע QT הנראה בא.ק.ג או torsade de pointes וכן דום לב); עוויתות (פרכוסים).
- חום גבוה, הזעה, נוקשות שרירים, דפיקות לב מהירות, נשימה מהירה, בלבול, נמנום, אי שקט. אלו יכולים להיות סימנים לתופעת לוואי חמורה אך נדירה, הנקראת: תסמונת נירולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome)
- קרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (התסמינים כוללים: נפיחות, כאב ואודם ברגל). אם הקריש מגיע לריאות הוא עלול לגרום לכאב בחזה וקשיי נשימה.
- קוצר נשימה או קשיי נשימה; ליקויים בדם (כגון אגרנולוציטוזיס) או ירידה במספר תאי דם לבנים בדם (נויטרופניה, לויקופניה), שגורמים לרגישות גבוהה יותר להידבק בזיהומים, ולכן יש לפנות מיד לרופא בכל מקרה של זיהום או חום. לויקופניה אינה שכיחה.

#### פנה מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תופעות לוואי שכיחות: חוסר מנוחה, תזזיתיות (חוסר יכולת לעמוד ללא תנועה).
- תופעות לוואי שאינן שכיחות: הרגשת סחרחורת, סחרור או עילפון כתוצאה מלחץ דם נמוך (במיוחד בהתרוממות מהירה לשיבה או עמידה); עליה במתח השריר ויכולת מופחתת להתמתח (היפרטוניה); תנועות לא רצויות ולא נשלטות.
- תופעות לוואי נדירות: גלגול עיניים.
- תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה: נטיית הצוואר לכיוון אחד; לסת נוקשה והדוקה; ירידה ביכולת התנועה של הגוף או השרירים; בלבול.

#### יש לפנות לרופא או לרוקח במידה ותופעות הלוואי הבאות מחמירות או נמשכות יותר מכמה ימים:

- תופעות לוואי שכיחות: עליה ברמת הפרולקטין, כאבים בשד ו/או ייצור לא רגיל של חלב מן השד (בגברים ונשים); עליה במשקל; תחושת נמנום או הירדמות; קשיי שינה; פריחה.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות: הגדלת השד בנשים; היעדר ווסת; בעיות בתפקוד המיני; ייצור רוק מוגבר; תנועות בלתי נשלטות (בעיקר של הלשון, הפה, הלסת, הזרועות, הרגליים).
- תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה: הגדלת השד בגברים; תנועות בלתי נשלטות של הפה, הלשון, הגפיים המופיעות מאוחר יותר במהלך הטיפול או אף לאחר תום הטיפול (דיסקינזיה מאוחרת); עליה באנזימי כבד (הנראית בבדיקות דם) שיכולה להעיד על בעיות בכבד.

תופעות לוואי נדירות מאוד: מוות פתאומי, שעלול להיגרם בגלל בעיות בתפקוד הלב וכן בקשישים הסובלים מדמנציה (שטיון) ומטופלים בתרופות אנטיפסיכוטיות.

### **תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים**

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, 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 מודאל כמוסות מכילות גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:**

Cellulose microcrystalline, magnesium stearate, FD&C Blue 2 (E132), titanium dioxide (E171), gelatin.

**נוסף על החומר הפעיל מודאל פורטה טבליות מכילות גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:**

Cellulose microcrystalline, magnesium stearate, lactose, potato starch, methylcellulose, talc, silicon dioxide.

כל טבליה מכילה כ-27 מ"ג לקטוז.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

מודאל כמוסות: כמוסות בצבע תכלת (כחול-ים), שבתוכן אבקה לבנה, ארוזות במגשיות, באריזה המכילה 30 כמוסות.

מודאל פורטה טבליות: טבליות בצבע לבן עם קו חציה שמוטבע עליהן 'Modal F', ארוזות במגשיות, באריזה המכילה 40 טבליות.

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

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

מודאל כמוסות: 0292721906 מודאל פורטה טבליות: 0292921895

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ביוני 2016.

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

043008-ו