

MIR tablets - עדכון עלונים

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן

מרכיב פעיל: MORPHINE SULFATE

חוזקים: 15mg, 30mg

התוויה: For the relief of moderate to severe pain.

להלן מפורטים העדכונים בעלון לרופא

עדכון בפרק אזהרות, סעיף 4.4 (תוספת טקסט מובאת בגופן מודגש):

Biliary tract disorders

Morphine can cause an increase in intrabiliary pressure and spasm as a result of its effects on the sphincter of Oddi; therefore, patients with diseases of the biliary tract should be monitored for worsening of symptoms while administering morphine.

הוספת תופעת לוואי בשכיחות Not known: Sphincter of Oddi dysfunction

עדכון בפרק Pharmacological properties, סעיף 5.1:

Hepatobiliary system

Opioids may induce spasm of the sphincter of Oddi

להלן מפורטים העדכונים בעלון לצרכן

עדכון באזהרות

- אתה סובל מדלקת בלבלב (הגורמת לכאבים חמורים בבטן ובגב); בעיות בכיס המרה או בדרכי המרה עקב אבנים בכיס המרה; מחלת מעי דלקתית; עצירות; בעיות בבלוטת הערמונית (פרוסטטה).

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם. שינויים מהותיים מסומנים בצהוב.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל: 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,
חנה הירש
רוקחת ממונה