

Targin 5, 10, 20, 30, 40 Prolonged Release Tablets :הנדון:
מעבדות רפא מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.

המרכיבים הפעילים:

Naloxone HCl	Oxycodone HCl	החוזק
2.5 מ"ג	5 מ"ג	טרגין 5
5 מ"ג	10 מ"ג	טרגין 10
10 מ"ג	20 מ"ג	טרגין 20
15 מ"ג	30 מ"ג	טרגין 30
20 מ"ג	40 מ"ג	טרגין 40

התוויה:

Targin is indicated for the relief of moderate to severe pain. The oxycodone component is indicated for the relief of moderate to severe pain in adults who require continuous around-the-clock opioid analgesia for several days or more. The opioid antagonist naloxone is added to counteract opioid-induced constipation by blocking the action of oxycodone at opioid receptors locally in the gut.

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

עלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Biliary tract disorders

Oxycodone can cause an increase in intrabiliary pressure and spasm as a result of its effects on the sphincter of Oddi; therefore, monitor patients with diseases of the biliary tract (including pancreatitis) for worsening symptoms while administering oxycodone.

...

4.8 Undesirable effects

...

For the active substance oxycodone hydrochloride, the following additional undesirable effects are known:

...

Hepatobiliary disorders

Not known: Cholestasis, sphincter of Oddi dysfunction

עלון לצרכן

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בטרגין ספר לרופא אם:

...

• אתה סובל מבעיה כלשהי בדרכי המרה (מחלות המשפיעות על צינורות המרה, כיס המרה וכדומה).

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות שנצפו בשימוש בתכשירים המכילים אוקסיקודון הידרוכלוריד בלבד כחומר פעיל, ללא שילוב עם נלוקסון הידרוכלוריד:

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תגובה אלרגית כללית חמורה (תגובה אנפילקטית), עלייה ברגישות לכאב, היעדר מחזור ווסת בנשים, תסמיני גמילה ביילוד, עלייה בחומרת התסמינים הקשורים בדלקת הלב (כגון, החרפת כאבי בטן) או כאב בטן עוויתי (קוליקי) או אי נוחות, בעיות בזרימת המרה, עששת.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים פורסמו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ, בטל" 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

נטלי קפלן
רוקחת ממונה