

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**טרגין 5, טרגין 10, טרגין 20, טרגין 30, טרגין 40
טבליות בשחרור ממושך**

החומרים הפעילים:

התכשיר	אוקסיקודון הידרוכלוריד (Oxycodone hydrochloride)	נלוקסון הידרוכלוריד (כדיהידראט) (Naloxone hydrochloride [as dihydrate])
טרגין 5	5 מ"ג	2.5 מ"ג
טרגין 10	10 מ"ג	5 מ"ג
טרגין 20	20 מ"ג	10 מ"ג
טרגין 30	30 מ"ג	15 מ"ג
טרגין 40	40 מ"ג	20 מ"ג

לרשימת המרכיבים הנוספים 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות.
וודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

טרגין מיועד להקלה בכאב בינוני עד חזק. **בטרגין** שני חומרים פעילים, אוקסיקודון ונלוקסון. האוקסיקודון מיועד להקלה בכאב בינוני עד חזק, במבוגרים שזקוקים למשכך כאבים אופיואידים לאורך כל שעות היממה, למספר ימים או יותר. הנלוקסון הוסף על מנת שיפחית את העצירות הנגרמת כתוצאה מפעילותו של האופיואיד אוקסיקודון במערכת העיכול.
קבוצה תרפויטית: אוקסיקודון - משכך כאבים אופיואידים, נלוקסון - אנטגוניסט אופיואידים.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילות הטבליות (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מדיכוי נשימתי (הנשימה שלך לא יכולה לספק די חמצן לדם ולהיפטר מפחמן דו חמצני); מחלת ריאות חמורה הקשורה בהיצרות דרכי האוויר (COPD); אסתמה ברונכיאלית חמורה.
- אתה סובל מ-cor pulmonale (מצב בו הצד הימני של הלב מוגדל כתוצאה מלחץ מוגבר בכלי הדם בריאה, למשל).
- אתה סובל מחסימת מעיים שלא על רקע שימוש באופיואידים.
- אתה סובל מליקוי בינוני עד חמור בתפקוד הכבד.

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

- אתה או מישהו במשפחתך מכור או היה אי פעם מכור לאופיואידים, אלכוהול, תרופות מרשם או סמים (שימוש לרעה או תלות).
- אתה מטופל קשיש או תשוש (חלש).
- אתה סובל מחסימת מעיים על רקע שימוש באופיואידים; ליקוי בתפקודי כליות; ליקוי בתפקודי כבד; ליקוי חמור בתפקודי ריאות (יכולת נשימה מופחתת); הפסקות נשימה תכופות במהלך השינה, שעלולות לגרום לך להרגיש מאוד ישנוני במשך

היום (דום נשימה בשינה); בצקת רירית (מיקסדמה) - הפרעה בתפקוד בלוטת התריס המלווה ביובש, קור ונפיחות של העור בפנים או בגפיים.

- בלוטת התריס שלך אינה מייצרת מספיק הורמונים (תת פעילות של בלוטת התריס או היפותירואידיזם).
- בלוטות האדרנל שלך לא מייצרות מספיק הורמונים (אי ספיקת אדרנל, מחלת אדיסון).
- אתה סובל ממחלה נפשית המלווה באיבוד (חלקי) של המציאות (פסיכוזת), כתוצאה מאלכוהול או מהשפעה רעילה של חומרים אחרים (פסיכזה תלוית חומרים).
- אתה סובל או סבלת אי פעם מבעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שאתה מטופל או טופלת על ידי פסיכיאטר בהקשר למחלות נפש אחרות.
- אתה סובל מבעיות אבני מרה.
- אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת (הגדלת הפרוסטטה).
- אתה סובל מאלכוהוליזם או דליריום טרמנס (פסיכזה שנגרמת בגמילה מאלכוהול).
- אתה סובל מדלקת בלב.לב.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או מלחץ דם גבוה.
- יש לך מחלת לב וכלי דם (מחלה קרדיווסקולרית) קיימת.
- אתה מעשן.
- אתה סובל מפגיעת ראש (עקב הסיכון ללחץ תוך גולגלתי מוגבר).
- אתה סובל מאפילפסיה או שיש לך נטייה לעוויתות/פרכוסים.
- אתה נוטל תרופה מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (המשמשים לטיפול בדיכאון או מחלת פרקינסון), או שלקחת תרופה מסוג זה במהלך השבועיים האחרונים, כגון: תרופות המכילות טרנילציפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסיד, מוקלובמיד ולינזוליד.
- אתה סובל מישנוניות או מאפיזודות של הירדמות פתאומית.
- אתה סובל מבעיה כלשהי בדרכי המרה (מחלות המשפיעות על צינורות המרה, כיס המרה וכדומה).

שימוש חוזר ונשנה ב**טרגיין** עשוי לגרום לתלות ושימוש לרעה, העלולים להוביל למנת יתר מסכנת חיים. אם יש לך חשש שתפתח תלות ב**טרגיין**, חשוב להתייעץ עם הרופא.

הפרעות נשימה הקשורות לשינה

התרופה עלולה לגרום להפרעות נשימה הקשורות לשינה, כגון: דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה) והיפוקסמיה (רמה נמוכה של חמצן בדם). התסמינים עשויים לכלול הפסקות נשימה במהלך השינה, התעוררות בלילה מקוצר נשימה, קושי לישון רציף או ישנוניות מוגברת במהלך היום. אם אתה או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים אלו אצלך, פנה לרופא. ייתכן והרופא ישקול הורדה במינון.

יש לספר לרופא אם סבלת בעבר מהמצבים שהוזכרו מעלה, וכן אם הם מתפתחים במהלך הטיפול בתרופה. התוצאה החמורה ביותר שעלולה לקרות ממינון יתר של אופיואידים היא דיכוי נשימתי (נשימה איטית ושטחית). הדבר גם עלול לגרום לירידת רמת החמצן בדם, שתוביל לעילפון וכדומה.

אזהרות נוספות:

- יש לבלוע את הטבלייה בשחרור ממושך בשלמות, כדי לא לפגוע במנגנון השחרור האיטי של אוקסיקודון הידרוכלוריד מהטבלייה. אין לשבור, ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבלייה! נטילת טבליית שאינן שלמות עלולה לגרום לספיגת מנה מסכנת חיים של אוקסיקודון הידרוכלוריד (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').
- אם יש לך שלשול חמור בתחילת הטיפול, ייתכן וזאת השפעת הנלווית. זה עשוי להיות סימן לכך שהמעי חוזר לפעילות תקינה. שלשול כזה יכול לקרות במהלך 3 עד 5 הימים הראשונים של הטיפול. אם השלשול נמשך מעבר ל-3-5 ימים, או אם הוא מטריד, פנה לרופא.
- אם לפני הטיפול ב**טרגיין** השתמשת באופיואיד אחר, ייתכנו תסמיני גמילה במעבר ל**טרגיין**, כגון: חוסר מנוחה, התקפי הזעה וכאבי שרירים. במקרה ותחושה תסמיני גמילה כאלו, ייתכן ותצטרך מעקב רפואי צמוד יותר.

סבילות, תלות והתמכרות

תרופה זו מכילה את החומר הפעיל אוקסיקודון הידרוכלוריד, שהינו משכך כאבים אופיואיד. שימוש חוזר ונשנה במשכך כאבים אופיואידים עלול לגרום לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (אתה מתרגל אליה, תופעה הידועה בשם סבילות). שימוש חוזר ונשנה ב**טרגיין** עלול אף לגרום לתלות, שימוש לרעה והתמכרות, שעלולים להוביל למנת יתר מסכנת חיים. הסיכון לתופעות לוואי אלו יכול לעלות עם מינון גבוה יותר ומשך שימוש ארוך יותר. הרופא שרשם לך את התרופה צריך להסביר למשך כמה זמן יש ליטול אותה וכאשר נכון להפסיק, באיזה אופן לעשות זאת בצורה בטוחה.

תלות או התמכרות עשויים לגרום לך להרגיש שאינך שולט בכמות התרופה שאתה צריך או בתדירות נטילתה. אתה עשוי להרגיש שאתה צריך להמשיך ליטול את התרופה, גם כשאינה עוזרת בשיכוך הכאב שלך.

- הסיכון לפתח תלות או התמכרות משתנה מאדם לאדם. אתה עשוי להיות בסיכון מוגבר לתלות או התמכרות לטרגין אם:
- אתה או משהו במשפחתך מכור או היה אי פעם מכור לאלכוהול, תרופות מרשם או סמים (שימוש לרעה או תלות).
 - אתה מעשן.
 - אתה סובל או אי פעם סבלת מבעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שאתה מטופל או טופלת על ידי פסיכיאטר בהקשר למחלות נפש אחרות.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים, בזמן הטיפול בטרגין, ייתכן שהתמכרת או פיתחת תלות בתרופה:

- אתה צריך ליטול את התרופה למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ על ידי הרופא.
 - אתה צריך ליטול יותר מהמנה המומלצת.
 - אתה משתמש בתרופה מסיבות אחרות מזו שבגינה נרשמה לך, למשל, "להישאר רגוע" או "לעזור לך לישון".
 - ביצעת ניסיונות חוזרים, שלא צלחו, להפסיק את נטילת התרופה או לשלוט בשימוש בה.
 - אינך מרגיש טוב כשאתה מפסיק את השימוש בתרופה ומרגיש טוב יותר בעת נטילתה שוב ('תסמיני גמילה').
- אם אתה מבחין באחד מסימנים אלו, שוחח עם הרופא לגבי אופן הטיפול הטוב ביותר עבורך, כולל מתי נכון להפסיק את הטיפול וכיצד לעשות זאת בצורה בטוחה (ראה סעיף 3 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה').
- ספר לרופא אם אתה חולה בסרטן הקשור בגרורות בקרום הצפק (פריטונאום) או במקרה של התחלת חסימת מעיים בשלבים מתקדמים של סרטן במערכת העיכול או האגן.
 - אם אתה עומד לעבור ניתוח, יש לספר לרופא/לצוות המטפל על נטילת תרופה זו.
 - בדומה לאופיואידים אחרים, אוקסיקודון עלול להשפיע על הייצור של הורמונים בגוף, לדוגמה קורטיזול או הורמוני המין, במיוחד בנטילת מנות גבוהות לתקופות ארוכות. אם הנך חווה תסמינים מתמשכים כגון, בחילות או הקאות, איבוד תאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת, שינויים במחזור הווסת, אין-אונות, אי פוריות או ירידה בחשק המיני, יש להתייעץ עם הרופא. ייתכן שיידרש מעקב אחר רמות ההורמונים.
 - התרופה עלולה להגביר את רגישותך לכאב, במיוחד במינון גבוה. יש לספר לרופא אם זה קורה. ייתכן ויהיה צורך להוריד מינון או להחליף טיפול תרופתי.
 - ייתכן ותבחין בשאריות הטבלייה בצואה. אל תדאג, היות והחומרים הפעילים שבטבלייה כבר השתחררו במערכת העיכול ונספגו בגופך.

שימוש לא נכון בטרגין:

- **טרגין** אינו מתאים לטיפול בתסמיני גמילה. לעולם אין לעשות בטרגין שימוש לרעה, במיוחד אם יש לך התמכרות לסמים. אם אתה מכור לחומרים כגון, הרואין, מורפין או מתדון, ייתכנו תסמיני גמילה חמורים אם תשתמש בטבליית לרעה בגלל שהן מכילות נלוקסון. במידה ואתה כבר סובל מתסמיני גמילה, הם עלולים להחמיר.
- לעולם אין לעשות בטבליית שימוש לא נאות על ידי המסת הטבליית והזרקתן (לתוך כלי דם למשל). במיוחד היות שהן מכילות טלק, שעלול לגרום להרס רקמות מקומי (נמק) ולשינויים ברקמת הריאה (גרנולומה ריאתית). שימוש לרעה שכזה עלול לגרום לתוצאות חמורות נוספות ואף למוות.
- השימוש בטרגין יכול לתת תוצאה חיובית בבדיקת סמים.
- השימוש בטרגין במטרה לשפר ביצועי ספורט מהווה סכנה בריאותית.

ילדים ומתבגרים: אין מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים ולכן השימוש אינו מומלץ.

בדיקות ומעקב: במהלך טיפול ארוך טווח, עליך לעבור הערכות תקופתיות, על מנת להעריך את הצורך המתמשך בתרופה.

תגובות בין תרופתיות:

- **הסיכון לתופעות לוואי עולה, אם אתה נוטל נוגדי דיכאון** (כגון, ציטלופרם, דולוקסטין, אסציטלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטורלין, ונלפקסין). לתרופות אלו עלולה להיות תגובה בין תרופתית עם אוקסיקודון ואתה עלול לחוש תסמינים כגון, התכווצויות שרירים קצביות בלתי רצונית, כולל של השרירים השולטים בתנועת העין, אי שקט, הזיות, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגברים, מתח שריר מוגבר, טמפרטורת גוף מעל 38°C, תרדמת, טכיקרדיה (דפיקות לב מהירות), שינויים בלחץ הדם, חוסר קואורדינציה, נוקשות שרירים, תסמינים במערכת העיכול (בחילות, הקאות, שלשולים). יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה.
- **שימוש בתרופות אופיואידיות במקביל עם תרופות סדטיביות (כאלו הגורמות לטשטוש, הרגעה או להשראת שינה) כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתית) ותרדמת, ועלול להיות מסכן חיים. לכן, יש לשקול שימוש במקביל רק במידה ולא קיימות אפשרויות טיפול אחרות. אולם, אם הרופא שלך החליט לרשום לך תרופות סדטיביות יחד עם טרגין, הוא יצטרך להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב. יש לספר לרופא על כל התרופות הסדטיביות שאתה נוטל. דוגמאות לתרופות**

כאלו או דומות כוללות: תרופות חזקות אחרות לשיכוך כאב (אופיואידים); תרופות לטיפול באפילפסיה, כאב וחרדה כגון, גבאפנטין ופרגבלין; תרופות להשראת שינה ולהרגעה (כולל בנזודיאזפינים, תרופות היפנוטיות, נוגדי חרדה); תרופות לטיפול בדיכאון; תרופות לטיפול באלרגיה, מחלת נסיעה או בחילות (אנטיהיסטמינים או נוגדי בחילות/הקאות); תרופות לטיפול בבעיות פסיכיאטריות או נפשיות (תרופות אנטיפסיכוטיות כולל פנותיאזינים ותרופות נירולפטיות).

אנא מלא בקפידה את המלצות הרופא לגבי המינון. רצוי לבקש מחברים וקרובים שישומו לב לתסמינים שהוזכרו מעלה. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלו.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות נגד קרישת דם (כגון נגזרות קומריין);
- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליטרומיצין);
- תרופות נגד פטרת מקבוצת האזולים (כגון קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול, פוסאקונאזול);
- מעכבי פרומטז (נגד נגיף ה-HIV) כגון: ריטונביר, אינדינאביר, נלפינביר, סקווינאביר;
- סימטידין (לטיפול בצרבת, כיב קיבה, בעיות עיכול);
- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת);
- קרבמזפין (לטיפול בפרוסים ומצבי כאב מסוימים), פניטואין (לטיפול בפרוסים);
- צמח ההיפריקום (נקרא גם St. John's Wort);
- כינידין (לטיפול בהפרעות בקצב הלב);
- תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOIs), כגון: טרנילציפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסזיד, מוקלובמיד ולינזוליד, המשמשות לטיפול בדיכאון או במחלת הפרקינסון. ספר לרופא גם במקרה שנטלת תרופה מסוג זה במהלך השבועיים האחרונים.

לא צפויה תגובה בין תרופתית בין **טרגין** לפרצטמול, חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) או נלטרקסון.

שימוש בתרופה ומזון: ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה. יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בזמן השימוש בתרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו. שתיית אלכוהול בתקופת השימוש בתרופה עלולה לגרום לך להרגיש יותר ישנוני או להגביר את הסיכון לתופעות לוואי חמורות, כגון נשימה שטחית עם סיכון להפסקת נשימה ואיבוד ההכרה.

היריון והנקה: יש להיוועץ ברופא אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מניקה.

- **היריון:** יש להימנע משימוש בתרופה אם את בהיריון (אלא אם הרופא הנחה אחרת). שימוש ממושך במהלך היריון עלול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד. שימוש בעת הלידה עלול לגרום לדיכוי נשימתי (נשימה איטית ושטחית) ביילוד.
- **הנקה:** אין להניק בתקופת הטיפול. אוקסיקודון הידרוכלוריד עובר לחלב האם. לא ידוע אם גם נלוקסון עובר לחלב האם. אי לכך, לא ניתן לשלול סיכון לתינוק היונק, בפרט לאחר נטילת מנות מרובות של **טרגין**.

נהיגה ושימוש במכונות: השימוש בתרופה זו יכול לפגום ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונות, היות שהיא עלולה לגרום להירדמות וישנוניות (במיוחד בתחילת הטיפול, בהעלאת מינון, בהחלפה מתרופה אחרת או בשילוב עם תרופות אחרות שמשפיעות על מערכת העצבים המרכזית). במידה שאתה חש נמנום ו/או כל תופעה אחרת שעלולה להשפיע על הנהיגה, אין לנהוג, להפעיל מכונות או להשתתף בפעילויות המחייבות ערנות. התייעץ עם הרופא במידת הצורך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: הטבליות מכילות לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. **המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.**

לפני תחילת הטיפול ובאופן קבוע במהלכו, הרופא ידון איתך על מה שאתה יכול לצפות מהשימוש ב**טרגין**, מתי ולמשך כמה זמן יש ליטול את התרופה, מתי ליצור קשר עם הרופא ומתי להפסיק את השימוש בה (ראה גם 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה').

לטבליות טרגין מנגנון שחרור ממושך - החומרים הפעילים משתחררים לאורך זמן. משך הפעולה שלהם הוא 12 שעות. יש לבלוע הטבלייה בשלמות, כדי לא לפגוע במנגנון השחרור הממושך של אוקסיקודון הידרוכלוריד מהטבלייה. אין לשבור, ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבלייה! נטילת טבליות שאינן שלמות עלולה לגרום לספיגה של מנת אוקסיקודון הידרוכלוריד מסכנת חיים (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש ליטול את הטבליות בזמנים קצובים (בדרך כלל כל 12 שעות), כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. הרופא יתאים לך את המינון בהתאם למצבך ולעוצמת הכאב שלך. הרופא ירשום את המנה המינימלית שדרושה לשליטה בכאב שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

במידה והרופא יחליף לך את טרגין למשכך כאבים אופיואידים אחר, ייתכן שתפקוד המעיים שלך יורע. אם אתה חווה כאב בין שתי מנות של טרגין יש לפנות לרופא. ייתכן שאתה צריך לקבל משכך כאבים בעל פעילות מהירה. טרגין אינו מתאים לשם כך. אם אתה חש שהשפעת הטבליות חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא.

מטופלים קשישים: במידה והתפקוד הכבדי והכלייתי תקין, בדרך כלל אין צורך בהתאמת המינון.

מטופלים עם בעיות בכבד או בכליות: אם אתה סובל מבעיות בתפקוד כלייתי או בעיות קלות בתפקוד כבדי, ייתכן והרופא ינקוט משנה זהירות (למשל ירשום מנה נמוכה יותר). אין להשתמש בתרופה אם אתה סובל מבעיות כבד בינוניות עד חמורות.

אופן השימוש: לשימוש דרך הפה. יש ליטול את הטבליות בשלמותן עם כמות מספקת של מים (כחצי כוס) כל 12 שעות (לדוגמא ב-8 בבוקר וב-8 בערב). ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה. אין לשבור, ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבלייה בשחרור ממושך (ראה סעיף 2 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה').

משך השימוש: אין ליטול את הטבליות לפרק זמן ארוך יותר מההכרחי. בטיפול ממושך הרופא יבצע מעקב על מנת לוודא את הצורך בהמשך הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע את התרופה ילד או כל אדם אחר, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה. תסמיני מינון יתר עשויים להתבטא ב-: היצרות אישונים, נשימה איטית וחלשה (דיכוי נשימתי), נמנום עד לאובדן הכרה, מתח (טונוס) שריר נמוך, האטת דופק, צניחה בלחץ הדם והפרעה מוחית (ליוקאנצפלופתיה רעילה). במקרים חמורים, ייתכנו איבוד הכרה (תרדמת), נוזלים בריאות, קריסת מערכת הדם (שוק), שעלולים לגרום למוות במקרים מסוימים (מצבים הדורשים עזרה רפואית דחופה). יש להימנע מפעילויות הדורשות ערנות גבוהה כגון נהיגה.

אם שכחת ליטול את התרופה יש לעקוב אחר ההוראות הבאות:

במידה ונתרתו 8 שעות או יותר עד לנטילת המנה הבאה: קח את המנה שנשכחה מיד. את המנה הבאה קח בזמן הרגיל. במידה ונתרתו פחות מ-8 שעות עד לנטילת המנה הבאה: קח את המנה שנשכחה והמתן 8 שעות עד למנה הבאה. בהמשך נסה לחזור לזמני הנטילה הרגילים. יש להיוועץ ברופא, אם אינך בטוח. יש להקפיד שבין מנה למנה יהיה הפרש של 8 שעות לפחות. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אם אינך צריך עוד טיפול, יש להתייעץ עם הרופא, שינחה אותך כיצד לרדת בהדרגה במינון היומי, כדי להפחית את הסיכון לתסמיני גמילה, כגון: חוסר מנוחה, התקפי הזעה וכאבי שרירים. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בטרגין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- נשימה איטית ושטחית (דיכוי נשימתי). דיכוי נשימתי הוא הסכנה העיקרית במקרים של מנת יתר, מופיע בעיקר במטופלים קשישים וחולים תשושים (חלשים).
- ירידה חמורה בלחץ הדם.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100): כאב בטן, עצירות, שלשול, יובש בפה, הפרעות בעיכול, הקאות, בחילות, גזים, ירידה בתיאבון עד לאיבוד תיאבון, סחרחורת או תחושת סחרור, כאב ראש, גלי חום, חולשה לא רגילה, עייפות או תשישות, תגובות עוריות כגון גירוד או פריחה, הזעה, ורטיגו, קשיי שינה, נמנום.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000): נפיחות בבטן, מחשבות לא רגילות, חרדה, בלבול, דיכאון, עצבנות, לחץ בחזה (במיוחד אם אתה כבר סובל ממחלת לב כלילית), ירידה או עלייה בלחץ הדם, עילפון, חוסר אנרגיה, צמא, שינויים בחוש הטעם, פלפיטציות (הרגשת דפיקות לב), כאבים (קוליק) הקשורים במרה, כאבים בחזה, תחושה כללית רעה, כאב, התנפחות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים, קשיי ריכוז, ליקוי בדיבור, רעד, קשיי נשימה, חוסר מנוחה, צמרמורת, עלייה באנזימי הכבד, ירידה בחשק המיני, נזלת, שיעול, תגובות של רגישות יתר או אלרגיה, ירידה במשקל, עלייה בסיכון לפגיעות מתאונות, דחף מוגבר למתן שתן, כאב שרירים, התכווצויות או עוויתות בשרירים, ליקויים בראייה, התקפים אפילפטיים (במיוחד בחולי אפילפסיה או במטופלים עם נטייה לפרכוסים).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000): עלייה בדופק, שינויים דנטליים (בשיניים), עלייה במשקל, פיהוקים.

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תחושת שמחה קיצונית (אופוריה), נמנום עמוק, בעיות בזקפה, סיוטים, תלות בתרופה, הזיות, נשימה שטחית, קושי במתן שתן (אצירת שתן), תוקפנות, תסמיני גמילה כגון אי שקט, עקצוצים בעור (תחושת נמלול/סיכות ומחטים), גיהוקים, דום נשימה בשינה (הפסקת נשימה במהלך שינה).

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

אוקסיקודון עלול לגרום לבעיות נשימה (דיכוי נשימתי), הקטנת גודל האישונים בעיניים, התכווצות שרירי הסמפונות (הברונכים) והתכווצות שרירים חלקים, כמו גם דיכוי רפלקס השיעול.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100): שינויים בהתנהגות/אישיות או במצב הרוח (כגון, דיכאון, תחושת שמחה קיצונית), עלייה או ירידה בפעילות, קושי במתן שתן, שיהוקים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000): ריכוז לקוי, מיגרנות, עלייה במתח השריר, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, חסימת מעיים, יובש בעור, ירידה בתחושתיות לכאב או מגע, ליקויים בקואורדינציה, שינויים בקול, אצירת נוזלים (בצקות), ליקויים בשמיעה, כיבים בפה, קשיים בבליעה, כאבים בחניכיים, תפיסת מציאות מוטעית (כגון, הזיות, דה-ריאליזציה), הסמקה של העור, התייבשות, אי-שקט, ירידה ברמות הורמוני המין, שעלולה להשפיע על ייצור הזרע בגברים או על מחזור הווסת בנשים.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000): פריחה מגרדת (אורטיקריה), זיהומים כגון הרפס או פצעי חום (יכולים להופיע כשלפוחיות סביב הפה או איברי המין), תיאבון מוגבר, צואה שחורה (זפתית), דימום מהחניכיים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תגובות אלרגיות חריפות כלליות (תגובות אנפילקטיות), עלייה ברגישות לכאב, היעדר הווסת 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, סבילות לתרופה.

גמילה (הפסקת השימוש)

עם הפסקת השימוש בטרגין, הנך עלול לחוות תסמיני גמילה, הכוללים: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי-שקט, חרדה, דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות או הקאות, שלשול, רעד, צמרמורת או הזעה.

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

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), המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5 . איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- יש לשמור תרופה זו במקום אחסון סגור ובטוח, בו לאנשים אחרים לא תהיה גישה אליה. התרופה עלולה לגרום לנזק רציני ואף קטלני לאנשים עבורם היא לא נרשמה.
- אל תשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. כאשר אינך זקוק עוד לתרופה, התייעץ עם הרוקח על אופן סילוקה, זאת בכדי להגן על איכות הסביבה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
 - **תנאי אחסון: טרגין 10, 20, 30 ו-40 יש לאחסן מתחת ל- 25°C. טרגין 5 יש לאחסן מתחת ל- 25°C, באריזה המקורית.**

6 . מידע נוסף

- **נוסף על החומרים הפעילים, הטבליות מכילות גם:**
 - טרגין 5:** כל טבלייה מכילה כ- 69 מ"ג לקטוז ובנוסף:
Stearyl alcohol, ethylcellulose N45, hydroxypropylcellulose, talc, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, brilliant blue FCF aluminium lake (E133).
 - טרגין 10:** כל טבלייה מכילה כ- 62 מ"ג לקטוז ובנוסף:
Stearyl alcohol, ethylcellulose N45, povidone K30, talc, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 3350.
 - טרגין 20:** כל טבלייה מכילה כ- 52 מ"ג לקטוז ובנוסף:
Stearyl alcohol, ethylcellulose N45, povidone K30, talc, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, iron oxide red (E172).
 - טרגין 30:** כל טבלייה מכילה כ- 37 מ"ג לקטוז ובנוסף:
Stearyl alcohol, ethylcellulose N45, povidone K30, talc, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, magnesium stearate, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172).
 - טרגין 40:** כל טבלייה מכילה כ- 104 מ"ג לקטוז ובנוסף:
Stearyl alcohol, ethylcellulose N45, povidone K30, talc, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, iron oxide yellow (E172).

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

- טבליות מוארכות (קפליות) מצופות. בצדן האחד מוטבע 'OXN' ובצידן השני מוטבע חוזק הטבלייה (5, 10, 20, 30 או 40 בהתאמה). **צבע הטבליות: טרגין 5- כחול, טרגין 10- לבן, טרגין 20- ורוד, טרגין 30- חום, טרגין 40- צהוב.** כל קופסה מכילה 20 טבליות באריזת מגשיות.

יצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טרגין 5- 143-98-33120 ; טרגין 10- 139-95-31636 ; טרגין 20- 139-96-31637 ; טרגין 30- 160-43-35262 ; טרגין 40- 143-99-33122

נערך ביולי 2024.

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית
ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and
for updated consumer leaflets in English, Hebrew and
Arabic, please scan the following code:

Targin 5



Targin 10



Targin 20



Targin 30



Targin 40



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס
לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר
האלקטרוני RA@rafa.co.il או בטלפון מספר 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English
you may address a request to the registration owner by
email at RA@rafa.co.il or by calling 02-5893939.