

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 HCl)	נלוקסון הידרוכלוריד (Naloxone HCl)
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 (נשימה שלך לא יכולה לספק מספיק חמצן לדם ולהיפטר מפחמן דו חמצני); מחלת ריאות חמורה הקשורה בהיצרות דרכי האוויר (COPD), אסטמה ברונכיאלית חמורה.
- אתה סובל מ-cor pulmonale (מצב בו צד הלב הימני מוגדל כתוצאה מהגברת הלחץ 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 מטופל קשיש או תשוש (חלש).
- אתה סובל מחסימת מעיים על רקע שימוש באופיואידים; ליקוי בכליות; ליקוי בכבד; ליקוי חמור בראות; הפסקות נשימה תקופות בשינה שעלולות לגרום לך להרגיש מאוד ישנוני במשך היום (דום נשימה בשינה); ישנוניות/הירדמות; הפרעה בתפקוד בלוטת התריס (תת פעילות, או מיקסאדמה שיכולה להתבטא ביובש, קור ונפיחות של העור בפנים או בגפיים); אבני מרה; לחץ דם נמוך או גבוה; מחלת לב וכלי דם (מחלה קרדיוסקולרית); בלוטת ערמונית מוגדלת; דלקת בלבב.

- בלוטות האדרנל שלך לא מייצרות מספיק הורמונים (אי ספיקת אדרנל, מחלת אדיסון).
- אתה סובל ממחלה נפשית המלווה באיבוד (חלקי) של המציאות (פסיכוזות), כתוצאה מאלכוהול או מהשפעה רעילה של חומרים אחרים (פסיכוזת תלוית חומרים); אלכוהוליזם או דליריום טרמנס (פסיכוזת שנגרמת בגמילה מאלכוהול).
- אתה סובל מפגיעת ראש, פגיעה במוח, לחץ תוך גולגלתי מוגבר, ירידה ברמת ההכרה.
- אתה סובל מאפילפסיה או שיש לך נטייה לעוויתות/פרכוסים.
- אם אתה נוטל תרופה מקבוצת MAOIs - ראה סעיף תגובות בין תרופתיות בהמשך.
- אתה סובל או סבלת בעבר משימוש לרעה או התמכרות לאלכוהול סמים או, תרופות, או מתסמיני גמילה בעקבות הפסקתם, כגון: אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה.
- אתה סובל מסרטן הקשור בגרורות בקרום הצפק (פריטונאום) או התחלה של חסימת מעיים בסרטן של מערכת העיכול או האגן בשלבים מתקדמים.

יש לספר לרופא גם אם סבלת מהמצבים שהוזכרו מעלה בעבר, ו/או אם הם מתפתחים במהלך הטיפול בתרופה.

אזהרות נוספות:

- התוצאה החמורה ביותר שעלולה לקרות ממינון יתר של אופיואידים היא דיכוי נשימתי (נשימה איטית ושטחית) שעלולה לגרום גם לירידת חמצן בדם שתוביל לתופעות כגון עילפון.
- התרופה עלולה לגרום בעיות נשימה בשינה. בעיות אלה יכולות לכלול הפסקות נשימה במהלך שינה, התעוררות מקוצר נשימה, קושי להישאר ישן, ישנוניות מוגברת במהלך היום. אם אתה חש בתסמינים אלה או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים אלה אצלך, פנה לרופא. ייתכן והרופא ימליץ על הורדה במינון.
- יש לבלוע הטבליה בשלמות, כדי לא לפגוע במנגנון השחרור הממושך של אוקסיקודון מהטבליה. אין לשבור, ללעוס, לכתוש, או לחצות את הטבליה! נטילת טבליות שאינן שלמות עלולה לגרום לספיגה של מנת אוקסיקודון מסכנת חיים (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').
- אם אתה חווה שלשול חמור בתחילת הטיפול, ייתכן וזאת השפעת הנלווית. שלשול כזה יכול לקרות במהלך 3 עד 5 הימים הראשונים של הטיפול. אם השלשול נמשך יותר, או אם הוא מטריד, התייעץ עם הרופא.
- אם לפני הטיפול בטרגין השתמשת באופיואיד אחר, ייתכנו תסמיני גמילה במעבר לטרגין (כגון חוסר מנוחה, הזעה, כאבי שרירים). במקרה ותחוה תסמיני גמילה ייתכן ותצטרך מעקב רפואי צמוד יותר.
- שימוש ממושך עלול לגרום לך לפתח סבילות לתרופה (צורך למנה גבוהה יותר להשגת ההשפעה הרצויה), וכן תלות פיסית. ייתכנו תסמיני גמילה אם הטיפול מופסק בפתאומיות (חוסר מנוחה, הזעה, כאבי שרירים). כשאינן לך כבר צורך בטיפול, יש להוריד את המנה היומית בהדרגה בהתייעצות עם הרופא.
- לחומר הפעיל אוקסיקודון ישנו פוטנציאל לשימוש לרעה, הדומה למשככי כאבים אופיואידים אחרים. ישנו סיכון לפיתוח תלות פסיכולוגית (התמכרות) בתרופה. יש להימנע מטיפול בתרופה במידה ואתה סובל או סבלת בעבר משימוש לרעה או התמכרות לאלכוהול, סמים או תרופות.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח, יש לספר לרופא/לצוות המטפל על נטילת תרופה זו.
- בדומה לאופיואידים אחרים, החומר הפעיל אוקסיקודון עלול להשפיע על הייצור של הורמונים בגוף, לדוגמה קורטיזול או הורמוני המין, במיוחד בנטילת מנות גבוהות לתקופות ארוכות. אם אתה חווה תסמינים מתמשכים כגון בחילות או הקאות, איבוד תאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת, שינויים במחזור הווסת, אין-אונות, אי פריון, ירידה בחשק המיני, יש להתייעץ עם הרופא. ייתכן שיידרש מעקב אחר רמות הורמונים.
- התרופה עלולה להגביר את רגישותך לכאב, במיוחד במינון גבוה. יש לספר לרופא אם אתה חש בכך. ייתכן והרופא ימליץ על הורדת המינון או על החלפת התרופה.
- ייתכן ותבחין בשאריות הטבליה בצואה. תופעה זו אינה מעוררת דאגה, היות והחומרים הפעילים שבטבליה כבר השתחררו במערכת העיכול ונספגו בגוף.

שימוש לא נכון בטרגין:

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

שימוש בילדים 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** (מקבוצת SSRIs או SNRIs כגון ציטלופרם, דולוקסטין, אסציטלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטורלין, ונלפקסין) **או תרופות סרטונוגריות אחרות**. תרופות אלה עלולות ליצור עם אוקסיקודון תגובה בין תרופתית (תסמונת/הרעלת סרטונין) ולגרום לך לחוש תסמינים כגון התכווצויות שרירים בלתי רצוניות וקצביות, כולל של השרירים השולטים בתנועת העין; שינויים במצב הנפשי (כגון 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 (כאלה הגורמות לטשטוש, הרגעה או להשראת שינה) כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות** מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי) ותרדמת, ועלול להיות מסכן חיים. לכן יש לשקול שימוש במקביל, רק במידה ולא קיימות אפשרויות טיפול אחרות. אם הרופא שלך החליט לרשום לך תרופות סדטיביות יחד עם טרגין, הרופא עשוי להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב. יש לספר לרופא על כל התרופות הסדטיביות שאתה נוטל. דוגמאות לתרופות כאלה כוללות: תרופות חזקות אחרות לשכור כאב (אופיואידים); גבפנטינואידים (כגון גבאפנטין, פרגבלין) לטיפול באפילפסיה, כאב וחרדה; תרופות להשראת שינה ולהרגעה (כולל בנזודיאזפינים, נוגדי חרדה); תרופות נוגדות דיכאון; תרופות נגד אלרגיות, מחלת נסיעה או בחילות/הקאות (אנטיהיסטימינים או נוגדי בחילות/הקאות); תרופות לטיפול בבעיות נפשיות/פסיכיאטריות (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 אלה.

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 פטריות מקבוצת האזולים (כגון קטקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול, פוסאקונאזול).
 - מעכבי פרטאז (נגד נגיף ה-HIV) כגון ריטונביר, אינדינאביר, נלפינביר, סקווינאביר; סימטידין (לטיפול בצרבת, כיב קיבה, בעיות עיכול); ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת); קרבמזפין (לטיפול בפרכוסים ומצבי כאב מסוימים), פניטואין (לטיפול בפרכוסים).
 - צמח ההיפריקום (נקרא גם St. John's Wort); כינידין (לטיפול בהפרעות בקצב הלב).
 - תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOIs), כגון טרנילציפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסיד, מוקלובמיד, לינזוליד, המשמשות גם כנגד דיכאון או לטיפול בפרקינסון. ספר לרופא גם אם נטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים.
 - לא צפויה תגובה בין תרופתית בין טרגין לפאראצטמול, חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) ונלטרקסון.
- 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 שיטחית עם סיכון להפסקת נשימה, ואיבוד ההכרה.

הריון והנקה: יש להיוועץ ברופא אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה.

- **הריון:** יש להימנע משימוש בתרופה אם את בהריון, (אלא אם הרופא הנחה אחרת). שימוש ממושך במהלך הריון עלול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד. שימוש בעת הלידה עלול לגרום לדיכוי נשימתי (נשימה איטית ושיטחית) ביילוד.
- **הנקה:** אין להניק בתקופת הטיפול. אוקסיקודון עובר לחלב האם. יתכן סיכון לתינוק היונק. (לא ידוע אם נלוקסון עובר לחלב האם).

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 לידע 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.** לטבליות טרגין מנגנון שחרור ממושך. החומרים הפעילים משתחררים במשך 12 שעות.

יש לבלוע הטבליה בשלמות, כדי לא לפגוע במנגנון השחרור הממושך של אוקסיקודון מהטבליה. אין לשבור, ללעוס, לכתוש, או לחצות את הטבליה! נטילת טבליות שאינן שלמות עלולה לגרום לספיגה של מנת אוקסיקודון 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 יירשום את המנה המינימלית שדרושה לשליטה בכאב שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

במידה והרופא יחליף לך את טרגין לאופיואיד אחר, יתכן 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 מידי או חלשה מידי, 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 יירשום 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.

משך השימוש: אין ליטול את הטבליות לפרק זמן ארוך יותר מההכרחי. בטיפול ממושך הרופא יבצע בדיקות 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 לכלול: אישונים מכווצים, דיכוי נשימתי (נשימה איטית וחלשה), נמנום עד לאובדן הכרה, מתח (טונוס) שריר נמוך, ירידת דופק, צניחת לחץ דם. במקרים חמורים ייתכנו תרדמת, נוזלים בראות, קריסת מערכת הדם (שוק). תסמינים אלה עלולים לגרום למוות ודורשים עזרה רפואית דחופה. יש להימנע מפעילויות הדורשות ערנות רבה כגון נהיגה.

אם שכחת ליטול את התרופה יש לעקוב אחר ההוראות הבאות:

במידה ונותרו 8 שעות או יותר עד לנטילת המנה הבאה: קח את המנה שנשכחה מיד. את המנה הבאה קח בזמן הרגיל. במידה ונותרו 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 לפחות 8 שעות. 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 להוריד את הסיכון לתסמיני גמילה כגון: חוסר מנוחה, הזעה, כאבי שרירים. 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 בטררגין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

- דיכוי נשימתי (נשימה איטית ושיטחית). דיכוי נשימתי הוא הסכנה העיקרית במקרים של מנת יתר. תופעה זו עשויה להתרחש במיוחד בקשישים ומטופלים תשושים/חלשים.

- ירידה חמורה בלחץ הדם.

תופעות לוואי נוספות:

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): נפיחות בבטן, מחשבות לא רגילות, חרדה, בלבול, דיכאון, עצבנות, כאב/לחץ בחזה (במיוחד אם אתה כבר סובל ממחלת לב כלילית), ירידה או עליה בלחץ הדם, תסמיני גמילה כגון אי-שקט; עילפון, חוסר אנרגיה, צמא, שינויים בטעם, פלפיטציות (הרגשת דפיקות לב), כאבים (קוליק) במרה, תעוקת לב, תחושה כללית רעה, כאב, התנפחות הידיים, הקרסולים או כפות הרגליים; קשיי ריכוז, ליקוי בדיבור, רעד, קוצר נשימה או קשיי נשימה, חוסר מנוחה, צמרמורות, עליה באנזימי הכבד, ירידה בחשק המיני, נזלת, שיעול, תגובות של רגישות יתר או אלרגיה, ירידה במשקל, עליה בסיכון לפגיעות מתאונות, דחף מוגבר למתן שתן; כאבי שרירים, התכווצויות או עוויתות בשרירים; ליקויים בראיה, פרכוסים (במיוחד בחולי אפילפסיה או במטופלים עם נטיה לפרכוסים).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): עליית דופק, שינויים דנטליים (בשיניים), עליה במשקל, פיהוקים, תלות בתרופה.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תחושת שמחה קיצונית (אופוריה), נמנום עמוק (סדציה), בעיות בזיקפה, סיטום, הזיות, נשימה שיטחית, קושי במתן שתן (אצירת שתן), נימול, גיהוקים, תוקפנות, בעיות נשימה במהלך שינה (תסמונת דום נשימה בשינה - sleep apnea).

תופעות לוואי נוספות שנצפו בשימוש בתכשירים המכילים אוקסיקודון בלבד כחומר פעיל:

הקטנת גודל האישונים בעיניים, ירידה ברפלקס השיעול, התכווצות שרירי הסימפונות.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): שינויים בהתנהגות/אישיות או במצב הרוח, עליה או ירידה בפעילות, שיהוקים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): מיגרנות, עליה במתח השרירים, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, חסימת מעיים, יובש בעור, סבילות לתרופה, ירידה בתחושתיות לכאב או מגע, ליקויים בקואורדינציה, שינויים בקול, אצירת נוזלים (בצקות), ליקויים בשמיעה, כיבים/דלקת בפה, קשיים בבליעה, כאבים בחניכיים, תפיסת מציאות מוטעית, אדמומיות בעור, הרחבת כלי דם, התייבשות, אי-שקט, ירידה ברמות הורמוני המין (שעלולים להשפיע על ייצור הזרע בגברים או מחזור הווסת בנשים).

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

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תגובה אלרגית כללית חמורה (תגובה

אנאפילקטית), עליה ברגישות לכאב, היעדר מחזור ווסת בנשים, תסמיני גמילה ביילוד, בעיות בזרימת המרה, עששת. **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 ע"י 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.
- כאשר אינך זקוק עוד לטבליות, התייעץ עם הרוקח על אופן סילוקן.
- 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 טבליה מכילה כ- 69 מ"ג לקטוז ובנוסף:

Stearyl alcohol, ethylcellulose, talc, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, hydroxypropylcellulose, brilliant blue FCF (E133).

טרגין 10: כל טבליה מכילה כ- 62 מ"ג לקטוז ובנוסף:

Stearyl alcohol, ethylcellulose, talc, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, povidone.

טרגין 20: כל טבליה מכילה כ- 52 מ"ג לקטוז ובנוסף:

Stearyl alcohol, ethylcellulose, talc, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171),
macrogol 3350, povidone, iron oxide red (E172).

טרגין 30: כל טבליה מכילה כ- 37 מ"ג לקטוז ובנוסף:

Stearyl alcohol, ethylcellulose, talc, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171),
macrogol 3350, povidone, iron oxide yellow (E172) iron oxide black (E172) iron oxide red (E172).

טרגין 40: כל טבליה מכילה כ- 104 מ"ג לקטוז ובנוסף:

Stearyl alcohol, ethylcellulose, talc, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171),
macrogol 3350, povidone, iron oxide yellow (E172).

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות מאורכות (קפליות) מצופות. בצדן האחד מוטבע 'OXN' ובצידן השני מוטבע חוזק הטבליה (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.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טרגין 5-1439833120; טרגין 10-1399531636; טרגין 20-1399631637;

טרגין 30-1604335262; טרגין 40-1439933122

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

I-165010