

דצמבר 2024

הנדון: עדכון עלון לצרכן ופרסום עלון לרופא חדש של התכשיר Rekod Tablets

צוות רפואי נכבד

חברת רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן ופרסום עלון לרופא חדש של התכשיר:

רקוד טבליות

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/022%2009%2020913%2000>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום:

רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון, 5881904, ישראל.

המרכיב הפעיל:

Codeine Phosphate 20 mg.

התוויות מאושרות:

Indicated as an analgesic for the relief of mild to moderate pain.

For the symptomatic relief of unproductive cough.

העלון לצרכן עודכן בדצמבר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מודגשים בצהוב):

[...]

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קודאין) או לחומרים אחרים מקבוצת האופיאטים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל **מקשיי נשימה**, או ממחלת ריאה כרונית אחרת.
- אתה סובל או סבלת בעבר מפגיעת ראש או מלחץ תוך-גולגולתי **מוגבר (עלול לגרום לכאבי עיניים, לשינויים בראייה או לכאב ראש מאחורי העיניים)**.
- אתה חווה התקף אסתמה.
- אתה סובל מאי ספיקת כבד.
- **אתה בסיכון לחסימת מעיים**.
- אתה סובל מהתמכרות לאלכוהול.
- בילדים מתחת לגיל 12 שנים.
- במתבגרים בגילאים מעל 12 ומתחת לגיל 18 שנים לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים, עקב תסמונת דום נשימה חסימתית בשינה (Obstructive sleep apnea).
- את מיניקה.
- **אתה יודע שגופך מפרק קודאין מהר מאוד ליצירת מורפין.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברקוד טבליות, ספר לרופא אם:

- אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליה.
- אתה סובל ממחלה בבלוטת יותרת הכליה (מחלת אדיסון) או **מיתר לחץ דם הנגרם מגידול שקרוב לכליה (פאוכרומוציטומה)**.
- אתה סובל ממחלת מעי דלקתית, כולל משלשול דמי חמור (**דלקת דמויית ממברנה של המעי הגס**).
- אתה סובל ממחלת כיס המרה או אבנים בכיס המרה.
- **עברת לאחרונה ניתוח בדרכי העיכול או במערכת השתן**.
- אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת ומקושי בהטלת שתן (בזכרים).
- **אתה סובל מאפילפסיה**.
- אתה קשיש או שברירי.
- אתה סובל מאסתמה או **מבעיות נשימה**.
- אתה סובל מתת-פעילות של בלוטת התריס.
- אתה סובל ממחלת חולשת שרירים (מיאסטניה גרביס).
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או במצב של הלם.
- אתה מכור או היית מכור לאופיאטים, לאלכוהול, לתרופות מרשם, או לסמים בלתי חוקיים.
- **סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון אי-שקט, רעד או הזעה, בעת הפסקת שימוש באלכוהול או בתרופות**.
- אתה מרגיש שאתה צריך לקחת יותר **רקוד טבליות** כדי להשיג את אותה רמת שיכור כאבים, ייתכן שאתה **מפתח סבילות להשפעות התרופה או מתמכר אליה**. שוחח עם הרופא שלך, שידון איתך בטיפול, עשוי **לשנות את המינון שלך או להמליץ על משכך כאבים חלופי**.

תרופה זו מכילה קודאין. קודאין הופך למורפין בכבד על-ידי אנזים. מורפין הוא החומר אשר גורם להקלה בכאב ולהקלת תסמיני השיעול. אצל אנשים מסוימים, חל שינוי באנזים זה, כך שעשוי להשפיע על אנשים בדרכים שונות. אצל אנשים מסוימים, מורפין אינו מיוצר או שהוא מיוצר בכמויות קטנות מאוד, וכך לא מתקבל שיכון כאב או הקלה בשיעול במידה מספקת. אנשים אחרים נוטים יותר לפתח תופעות לוואי חמורות, מכיוון שמיוצרת אצלם כמות גבוהה מאוד של מורפין.

עליך להפסיק ליטול תרופה זו ולפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי, אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות: נשימה איטית או רדודה, בלבול, ישנוניות, אישונים קטנים, בחילה או הקאה, עצירות, חוסר תיאבון.

תסמונת גמילה

נטילת תרופה זו באופן קבוע, במיוחד לאורך זמן, עלולה לגרום להתמכרות. הרופא שלך יסביר לך למשך כמה זמן עליך ליטול את התרופה, מתי מתאים להפסיקה וכיצד לעשות זאת בצורה בטוחה. לעיתים רחוקות, העלאת המינון של התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. אם זה קורה, עליך לשוחח עם הרופא לגבי הטיפול שלך.

התמכרות עלולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר אתה מפסיק את נטילת התרופה. תסמיני גמילה עלולים לכלול חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי-שקט, חרדה, הרגשת פעימות הלב שלך (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשול, איבוד תיאבון, רעד, צמרמורת או הזעה. הרופא שלך ידון איתך כיצד להפחית את המינון באופן הדרגתי לפני הפסקת התרופה. חשוב שלא תפסיק את נטילת התרופה באופן פתאומי, מכיוון שזה עלול להגדיל את הסיכון שלך לחוות תסמיני גמילה.

השימוש באופיאטים נועד רק לאנשים עבורם הם נרשמו. אל תעביר את התרופה שלך לאף אדם אחר. נטילת מינונים גבוהים יותר או נטילה בתדירות גבוהה יותר, עלולים להגביר את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר או שימוש לא נכון עלול להוביל למנת יתר ו/או למוות.

אזהרות חשובות נוספות:

- אין ליטול תרופה זו למשך זמן ממושך יותר מהמלצת הרופא שלך.
- שימוש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת עלול להוביל להתמכרות, שעלולה לגרום לך להרגיש חוסר מנוחה ועצבנות, כאשר תפסיק את נטילת התרופה.
- לקחת משכך כאבים להקלת כאבי ראש בתדירות גבוהה מדי או במשך זמן ממושך עלולה להחמיר את הכאבים.

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. התרופה אינה מיועדת למתבגרים בגילאי 12 עד 18 שנים לשיכון כאבים לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים, עקב תסמונת דום נשימה חסימתית בשינה (Obstructive sleep apnea). התרופה אינה מומלצת לטיפול בשיעול ובכאבים למתבגרים בגילאי 12 עד 18 שנים, הסובלים מבעיות נשימה, כיוון שהם עלולים להיות בסיכון מוגבר לתופעות לוואי חמורות במקרה של הרעלת מורפין. תרופות המכילות קודאין ישמשו רק לטיפול בכאב אקוטי (שמשכו קצר) בעוצמה קלה עד בינונית רק במטופלים מעל גיל 12 שנים, ורק באם לא ניתן לטפל בכאב באמצעות משככי כאבים כגון פרצטמול או איבופרופן. זאת לאור העובדה כי שימוש בקודאין עלול להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי.

תגובות בין תרופתיות:

- 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 לטיפול בדיכאון, כדוגמת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (כגון מוקלובמיד, לינזוליד, סלג'ילין).
 - יש להימנע מנטילת רקוד טבליות במשך שבועיים לאחר הפסקת הטיפול בתרופות ממשפחה זו, או בנוגדי דיכאון טריצקליים (כגון אמטרופיטילין).
 - ציפרופלוקסאצין (אנטיביוטיקה).

- תרופות נגד בחילות (מטוקלופראמיד, או דומפרידון).
- תרופות להסדרת קצב לב (מקסילטין, או כינידין).
- תרופות נגד שלשול (לופרמיד, קאולין).
- סימטידין (לטיפול בכיב קיבה).
- תרופות נגד יתר לחץ דם.
- תרופות אנטי ויראליות (כגון ריטונאביר).
- תרופות נגד אלרגיה (אנטי היסטמינים) שעלולות לגרום לישנוניות.
- תרופות אנטי כולינרגיות (כגון אטרופין).
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון כלורפרומאזין, דיאזפאם, טמאזפאם.
- חומרי הרדמה.
- אנטגוניסטים אופיאטים (כגון: נלוקסון, נלטרקסון, בופרנורפין).

שימוש בו-זמני ברקוד טבליות ובתרופות להרגעה כגון במזדיאזפינים או תרופות דומות, מעלים את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. מסיבה זו, יש לשקול שימוש בו-זמני רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות. אם בכל זאת הרופא רושם לך רקוד טבליות יחד עם תרופות להרגעה, עליו להגביל את המינון ואת משך הטיפול המשולב.

יש ליידע את הרופא שלך על כל התרופות להרגעה שאתה נוטל ולעקוב בקפדנות אחר המינון שהומלץ על ידו. מומלץ ליידע חברים או בני משפחה כדי שיהיו מודעים לסימנים ולתסמינים שצוינו לעיל. יש לפנות לרופא במקרה של הופעת תסמינים אלו.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם או ללא מזון, ועם כוס מים.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

היריון והנקה:

היריון

אין ליטול רקוד טבליות אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון, אלא אם כן שוחחת על כך עם הרופא שלך ונקבע כי היתרונות של הטיפול עולים על הנזק האפשרי לתינוק. אם את משתמשת ברקוד טבליות במהלך ההיריון, ייתכן שתינוקך יפתח תלות ויחווה תסמיני גמילה לאחר הלידה, אשר עשויים לדרוש טיפול.

הנקה

אין להשתמש בתרופה כאשר את מיניקה, מכיוון שקודאין עובר לחלב אם וישפיע על תינוקך. אצל נשים מסוימות, הנמצאות בסיכון גבוה יותר לפתח תופעות לוואי בכל מינון, עלולות להיות רמות גבוהות יותר של קודאין בחלב האם שלהן.

אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מתפתחות אצלך או אצל תינוקך, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיידית ליעוץ רפואי: בחילה, הקאה, עצירות, תיאבון נמוך, תחושת עייפות או שינה ממושכת יותר מהרגיל ונשימה איטית או רדודה.

נהיגה ושימוש במכונות:

רקוד טבליות עלול לגרום לך להרגיש ישנוני, מבולבל או מסוחרר, לגרום לפרכוסים, לראייה מטושטשת או כפולה, או לראות דברים שאינם קיימים (הלוצינציות). וודא שאינך מושפע מהתרופה, לפני שתנהג או תשתמש במכונות.

שוחח עם הרופא או הרוקח אם יש לך ספק אם בטוח לנהוג בזמן השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רקוד טבליות מכיל לקטוז. **אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בתרופה.**

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

למבוגרים מתבגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

1-2 טבליות כל 4 שעות ולא יותר מ-6 טבליות ליממה.

אין ליטול תרופה זו במשך יותר מ-3 ימים. אם לא חל שיפור במצבך בתוך 3 ימים, יש לפנות לרופא. אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם או אחרי אוכל, ועם כוס מים.

אין מידע לגבי כתישה, חצייה ולעיסה של הטבלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

סימנים של מנת יתר כוללים בחילה, הקאה, **ישנוניות**, עייפות, ירידה בלחץ דם, הקטנת האישונים ("אישוני

סיכה"). **קצב נשימה איטי, דופק מהיר.**

אם שכחת ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה באופן פתאומי. לפני הפסקת נטילת התרופה יש להיוועץ קודם ברופא שלך.

הרופא יסביר כיצד לעשות זאת, בדרך כלל באמצעות הורדת המינון בהדרגה,

וזאת על מנת למזער כמה שניתן את תסמיני הגמילה. תסמיני גמילה כגון חוסר מנוחה, **קשיי שינה**, עצבנות,

אי-שקט, חרדה, **הרגשת פעימות הלב שלך (פלפיטציות)**, עלייה בלחץ הדם,

בחילה או הקאה, שלשול, רעד, **צמרמורת** או הזעה, **עלולים להופיע אם אתה מפסיק את נטילת התרופה באופן**

פתאומי.

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 ברקוד טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

שוחח עם הרופא שלך אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות, או אם הבחנת בכל תופעה אחרת שלא מצויינת:

• **תגובות אלרגיות:** פריחה בעור או גרד בעור, קשיי נשימה, הזעה מוגברת, אדמומיות והסמקה של הפנים.

• **מערכת העיכול:** עצירות, בחילה או הקאה, יובש בפה, כאב בטן (עלול להיגרם מכיווץ של דרכי המרה).

• **לב:** דופק איטי או מהיר, **הרגשת פעימות הלב (פלפיטציות)**, ירידה בלחץ הדם, ירידה בלחץ הדם במעבר משכיבה לעמידה.

• **מערכת השתן:** כאב וקושי בהטלת שתן, **ירידה בתכיפות הטלת שתן.**



• **מערכת העצבים:** ישנוניות, תחושת חולי, עייפות, תחושת סחרור, פרכוסים, עלייה בלחץ התוך-גולגולתי (כאב בעיניים, שינויים בראייה או כאב ראש מאחורי העיניים), כאב ראש, סבילות לתרופה (פחות השפעה של התרופה), או תלות (הופעת תסמיני גמילה בהפסקת התרופה באופן פתאומי, ראה בסעיף 4 "תסמונת גמילה").

• **השפעות פסיכיאטריות – תדירות לא ידועה:** תלות והתמכרות (ראה בסעיף 4 "איך אדע אם התמכרתי לתרופה?"), שינויים במצב הרוח, דיכאון, הזיות (הלוציניות), חוסר מנוחה, עוררות יתר, סיוטים, בלבול.

• **עיניים:** ראייה מטושטשת או ראייה כפולה, אישונים קטנים מאוד.

• **אחר:** נוקשות שרירים, ירידה בחשק המיני, קשיי נשימה, טמפרטורת גוף נמוכה.

תסמונת גמילה

הפסקת נטילת **רקוד טבליות** עלולה לגרום לך לסבול מתסמיני גמילה, הכוללים חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי-שקט, חרדה, עלייה בלחץ הדם, הרגשת פעימות הלב שלך (פלפיטציות), בחילה או הקאה, שלשול, רעד, צמרמורת או הזעה.

איך אדע אם התמכרתי לתרופה?

אם אתה שם לב לאחד מהסימנים הבאים במהלך הטיפול ב**רקוד טבליות**, ייתכן שזה סימן שהתמכרת לתרופה:

- אתה מרגיש שאתה צריך לקחת את התרופה לזמן ארוך יותר מכפי שהנחה אותך הרופא שלך.
- אתה מרגיש שאתה צריך להשתמש במינון גבוה יותר מהמינון המומלץ.
- אתה משתמש בתרופה למטרות אחרות מאלה שבגינן נרשמה לך התרופה.
- כאשר אתה מפסיק ליטול את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ובנטילה חוזרת של התרופה אתה מרגיש יותר טוב.

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

[...]

עלון לרופא:

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לעיין בכתובת:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/022%2009%2020913%2000>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, רחוב המלאכה 30, חולון, 5881904, ישראל.

בברכה,

רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ