

מ.י.ר. 15

מ.י.ר. 30

טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה של מ.י.ר. 15 מכילה: 15 מ"ג מורפין סולפט (morphine sulfate)
כל טבליה של מ.י.ר. 30 מכילה: 30 מ"ג מורפין סולפט (morphine sulfate)
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 לטיפול במצבך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. הדבר חשוב במיוחד בעת שימוש בתרופה מסוג זה, שנרשמה עבורך לאחר הערכה קפדנית של התועלת מול הסיכון של שימוש בה שלא לצורך.

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?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים בינוניים עד חזקים.

קבוצה תרפויטית: משככי כאבים אופיואידים.

התרופה נרשמה לך בלבד ואין להעבירה לאף אחד אחר. אופיואידים עלולים לגרום להתמכרות ואתה עלול לחוות תסמיני גמילה אם אתה מפסיק ליטול אותם בפתאומיות. וודא שקיבלת הסבר מהרופא על משך הטיפול בתרופה, מתי מתאים להפסיק את נטילתה וכיצד לעשות זאת בביטחה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מבעיות נשימה, כגון: מחלה החוסמת את דרכי הנשימה, דיכוי נשימתי או אסטמה חמורה. התסמינים יכולים לכלול: קוצר נשימה, שיעול, או נשימה איטית או חלשה מהצפוי.
- אתה סובל מפגיעת ראש (התסמינים יכולים לכלול כאב ראש חמור ו/או בחילות). התרופה עלולה להחמיר את התסמינים או להסתיר את חומרת הפגיעה.
- אתה סובל ממצב בו המעי הדק אינו פועל כראוי (חסימת מעיים, חשד לחסימת מעיים), ריקון קיבה איטי או כאב בטן חמור.
- אתה סובל ממחלת כבד אקוטית.
- אתה נוטל כיום תרופה מקבוצת מעכבי מונואמין-אוקסידאז (MAOIs) או שנטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים. ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות".
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שלוש שנים.
- אין להשתמש בתרופה אם את בהריון. ראי סעיף "הריון והנקה".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

סבילות, תלות והתמכרות

טבליות מ.י.ר. מכילות מורפין, מרכיב אופיואיד, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה. יש לנקוט כל אמצעי זהירות על מנת למנוע הגעת התרופה לאדם שאינו המטופל. שימוש חוזר או תכוף באופיואידים עלול להוריד את יעילות התרופה, עקב התרגלות ופיתוח סבילות לתרופה. נטילת תרופה זו בקביעות במיוחד לפרק זמן ארוך, עלולה לגרום לתלות, שימוש לרעה, התמכרות, ואף למינון יתר מסכן חיים. הסיכון לתופעות הלוואי הללו יכול לעלות עם מינון גבוה יותר ומשך שימוש ארוך יותר.

תלות או התמכרות עלולים לגרום לתחושה של חוסר שליטה בכמות ובתדירות התרופה שניטלת. הסיכון לפתח תלות או התמכרות משתנה מאדם לאדם.

ייתכן שיש לך סיכון גבוה יותר לפתח תלות והתמכרות אם:

- אתה או מישהו ממשפחתך השתמש לרעה או פיתח תלות בעברו לאלכוהול, תרופות או סמים.
- אתה מעשן.
- אם היו לך בעבר בעיות במצב הנפשי שלך (דיכאון, חרדה, הפרעות אישיות). אם טופלת ע"י פסיכיאטר לבעיות נפשיות אחרות.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן נטילת מ.י.ר., ייתכן שזה סימן שפיתחת תלות או התמכרות ועליך לפנות לרופא מיד:

- אתה מרגיש צורך ליטול את התרופה למשך זמן רב יותר ממה שהומלץ ע"י הרופא.
- אתה מרגיש צורך בהעלאת מינון.
- אתה משתמש בתרופה מסיבות שאינן ההתוויה, למשל, במטרה להישאר רגוע, לעזור לך לישון.
- ביצעת ניסיונות חוזרים ונשנים, ללא הצלחה, להפסיק או לשלוט בנטילת התרופה.
- בעת הפסקת התרופה אתה מרגיש לא טוב, ואחרי נטילת התרופה אתה מרגיש הקלה (תסמיני גמילה).

התמכרות יכולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר אתה מפסיק את נטילת התרופה. תסמיני גמילה יכולים לכלול: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עליה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, אובדן תיאבון, רעד, צמרמורות, הזעה.

לפני הפסקת התרופה יש להתייעץ עם הרופא שינחה אותך איך להוריד בהדרגה את המינון. חשוב לא להפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות כי אז הסיכון שתחוה תסמיני גמילה עולה.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, וודא שקיבלת הסבר מהרופא על משך הטיפול בתרופה, מתי כדאי להפסיק את נטילתה וכיצד לעשות זאת בביטחה.

לעיתים נדירות, העלאת מינון התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. במקרה זה עליך לפנות לרופא להתייעצות אודות הטיפול.

לפני הטיפול במ.י.ר. (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מהתמכרות לאופיואידים, אלכוהול, תרופות או סמים.
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה, כגון: אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה, בעקבות הפסקת השימוש באלכוהול, תרופות או סמים.
- אתה חש שאתה צריך לקחת יותר טבליות, כדי להשיג אותה מידה של הקלת הכאב. תופעה זו יכולה להיות סימן לכך שאתה מפתח סבילות לתרופה או הופך להיות מכור אליה. במקרה זה יש לפנות לרופא על מנת שיבחן אם נדרש שינוי במינון או החלפת התרופה למשך כאבים אחר.
- אתה סובל מבעיות נפשיות, כגון דיכאון.
- אתה סובל מבעיות נשימה, כגון תפקוד ריאות לקוי. התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה ושיעול.
- אתה סובל ממצב בו הנשימה שלך מפסיקה לזמן קצר בזמן שאתה ישן, מצב הנקרא דום נשימה בשינה.
- אתה סובל מתת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם), בעיות בכליות או בכבד - ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.
- אתה סובל מלחץ תוך גולגולתי מוגבר (שיכול להתבטא בכאבי ראש חמורים ובחילות), מפגיעה במוח או מירידה ברמת ההכרה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה, פרכוסים או עוויתות.
- אתה סובל מאנמיה חרמשית, לחץ דם נמוך ו/או נפח דם נמוך.
- 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). צור קשר עם הרופא המטפל אם אתה חווה כאבים עזים בבטן עליונה, שיכולים להקרין לגב, בחילות, הקאות, או חום - אלו עלולים להיות תסמינים הקשורים לדלקת בלבלב או בדרכי המרה.

- אתה סובל מתפקוד לקוי של בלוטות האדרנל (יותרת הכליה). תסמינים של חולשה, עייפות, חוסר תיאבון, בחילות, הקאות או לחץ דם נמוך, יכולים להעיד על תפקוד לקוי של בלוטות האדרנל ועל ייצור מופחת של הורמון הקורטיזול.
- אתה סובל מירידה של החשק המיני, אין-אונות, הפסקת המחזור החודשי. תסמינים אלה יכולים להיגרם מייצור מופחת של הורמוני מין.

אזהרות נוספות

- התרופה עלולה לגרום ו/או להחמיר בעיות נשימה בשינה. בעיות אלה יכולות לכלול הפסקות נשימה במהלך שינה, רמת חמצן נמוכה בדם (היפוקסמיה), התעוררות מקוצר נשימה, קושי להישאר ישן או ישנוניות מוגברת במהלך היום. אם אתה חש בתסמינים אלה או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים אלה אצלך, פנה לרופא. ייתכן שהרופא ימליץ על הורדה במינון.
- יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה כדי למנוע סחרחורת ובמקרים קיצוניים עילפון.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח או כל פעולה אחרת הכרוכה בהרדמה, יש לספר לרופא בבית החולים שאתה נוטל תרופה זו. השימוש אינו מומלץ לפני ניתוח. יש להשתמש בזהירות יתרה עד ל-24 שעות לאחר הניתוח ועל פי הוראות הרופא.
- זהירות רבה נדרשת בקשישים, עקב רגישותם המוגברת לתרופה. ייתכן שהרופא ימליץ על מינון מופחת.
- ייתכן שתחווה שינויים הורמונאליים במהלך הטיפול בתרופה.
- דווח על Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) בקשר עם טיפול במ.י.ר. התסמינים מתרחשים בדרך כלל במהלך 10 הימים הראשונים לטיפול. ספר לרופא שלך אם אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת מ.י.ר. או אופיואידים אחרים. הפסק להשתמש במ.י.ר. ופנה מיד לטיפול רפואי, אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים: שלפוחיות, עור קשקשי, כתמים מוגלתיים המלווים בחום.

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שלוש שנים.

בדיקות ומעקב:

- במהלך טיפול ממושך עליך לעבור הערכות תקופתיות על מנת להעריך את המשך הצורך בתרופה.
- ייתכן שהרופא יבצע מעקב אחר שינויים הורמונאליים אפשריים.

תגובות בין תרופתיות

שימוש במקביל במ.י.ר. 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 מ.י.ר. ביחד עם תרופות סדטיביות, הוא עשוי להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב. יש לספר לרופא על כל התרופות הסדטיביות שאתה נוטל ולמלא בקפידה את המלצות הרופא לגבי המינון. רצוי לבקש מחברים וקרובים שישימו לב לתסמינים שהוזכרו. 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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- אין להשתמש במ.י.ר. יחד עם תרופות מקבוצת מעכבי מונואמיין-אוקסידאז (MAOIs), כגון: טרנילציפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסיד, מוקלובמיד, לינזוליד, או אם נטלת תרופה מקבוצה זו במהלך השבועיים האחרונים – ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית, כגון: תרופות נוגדות חרדה, תרופות להרגעה ולשינה (כגון בנזודיאזפינים), תרופות להרדמה כולל ברביטוראטים, משככי כאבים אופיואידים אחרים.
- תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות מסוימות (כגון פנותיאזינים, נוגדי דיכאון).
- תרופות להרפיית שרירים; תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה.
- סימטידין (לטיפול בבעיות עיכול, צרבת, כיב קיבה).
- תרופות מסוימות נגד בחילות והקאות.
- תרופות חזקות מסוג אחר לטיפול בכאב, כגון: בופרנורפין, נלבופין, פנטזוצין.
- תרופות אנטיהיסטימיניות למניעה או הקלה של תסמיני אלרגיה.

- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת); ריטונוויר (נגד נגיף ה-HIV/איידיס).
- תרופות בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תרופות לטיפול בפרקינסון).
- תרופות לטיפול באפילפסיה או כאב נוירופתי כולל גבפנטינואידים (גבפנטין, פרגבלין).
- תרופות מסוימות לטיפול בקרישי דם, כגון קלופידוגרל, פרסוגרל, טיקגרגלור: השפעתן עלולה להיפגע (להתעכב או לרדת) אם ניטלות יחד עם מ.י.ר.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו.

שתיית אלכוהול בזמן השימוש בתרופה עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני.

הריון, לידה והנקה:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

- **הריון:** אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או אם את חושבת שאת בהריון, אלא אם הרופא החליט שהתועלת בשימוש בתרופה עולה על הסיכון האפשרי. אם התרופה ניטלת במהלך הריון, התינוק עלול לפתח תלות בתרופה ולחוות תסמיני גמילה לאחר הלידה, שייתכן שיהיה צורך לטפל בהם. התסמינים יכולים לכלול: בכי קולני, עצבנות, חוסר מנוחה, רעד, קשיים בהאכלה, הזעה.
- **לידה:** שימוש במהלך לידה עלול לגרום לדיכוי נשימתי ביילוד.
- **הנקה:** אין להשתמש בתרופה בתקופת ההנקה, היות שהחומר הפעיל (מורפין) עובר לחלב האם ועלול להשפיע על התינוק (עלול לגרום לדיכוי נשימתי בתינוק).

נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום למספר תופעות לוואי שעלולות לפגום ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונית (לדוגמה מנמם, סחרחורת). ראה סעיף 4 לרשימת תופעות הלוואי המלאה. בדרך כלל תופעות לוואי אלה מורגשות יותר בתחילת הטיפול ו/או בהעלאת המינון. במידה ואתה חש בתופעות אלה ו/או כל תופעה אחרת שעלולה להשפיע על הנהיגה, אין לנהוג או להפעיל מכונית. אין לנהוג עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- הטבליות מכילות לקטוז (סוג של סוכר). אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6).
- טבליות מ.י.ר. 30 מכילות אזורובין (E122) שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.

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.

וודא שהרופא שרשם לך את התרופה דן איתך על משך הטיפול בתרופה, תוכנית להפסקת הטיפול וכיצד לבצע את הפסקת נטילת התרופה בהדרגה.

הטבליות מיועדות לנטילה דרך הפה בלבד. יש לבלוע את התרופה עם מים.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

• המינון ייקבע על ידי הרופא בהתאם לגילך, משקלך, חומרת הכאב שלך ותגובתך לטיפול. בדרך כלל יש לקחת מנה כל 4 עד 6 שעות.

• התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שלוש.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם במהלך הטיפול בתרופה אתה ממשיך לחוש כאב - פנה לרופא.

אין לשנות את המינון, ללא הוראה מהרופא.

ניתן לחצות את הטבליה על פי קו החציה המסומן.

אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

אין לכתוש את הטבליות ולהזריק מאחר שזה עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות ואף למוות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע את התרופה אדם שאינו המטופל, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, ולהביא את אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר עשויים לכלול: בחילות, הקאות, סחרחורת, אישונים מכווצים, בעיות בשרירים (כגון פירוק שרירים), קצב לב איטי (ברדיקרדיה), לחץ דם נמוך, ישנוניות רבה, דלקת ריאות (שתסמיניה יכולים לכלול קוצר נשימה, שיעול וחום) והפרעה מוחית (לויקואנצפלופתיה רעילה). כמו כן עלולים להופיע קשיי נשימה (עד כדי דיכוי נשימתי) שעלולים לגרום לאובדן הכרה, לתרדמת ואף למוות.

רצוי לבקש מהסובבים אותך שיהיו גם הם ערניים להופעת תסמינים אלה, שכן תסמיני מינון יתר דורשים עזרה רפואית דחופה.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך יש להקפיד שיהיה הפרש של לא פחות מארבע שעות בין מנה למנה. 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, וגם אז בדרך כלל רק באופן הדרגתי.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אין להפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות. אם אתה רוצה להפסיק את נטילת התרופה, יש להיוועץ ברופא שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת להקטין את הסיכון להופעת תסמיני גמילה, כגון: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי-שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עליה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, אובדן תיאבון, רעד, צמרמורות, הזעה.

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 במ.י.ר. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות (אינן שכיחות):

- **תגובה אלרגית או אנפילקטית.** כל תרופה עלולה לגרום לתגובות אלרגיות, למרות שתגובה אלרגית חמורה אינה שכיחה. תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול: צפצופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, סחרחורת, נפיחות הפנים, העפעפיים או השפתיים, פריחה ו/או גרד (במיוחד באזורים נרחבים בגוף).
- **דיכוי נשימתי.** תופעת לוואי זו היא חמורה ביותר ומתבטאת בנשימה איטית ו/או חלשה מהרגיל.
- **Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP),** תגובה עורית חמורה עם שלפוחיות, עור קשקשי, כתמים מוגלתיים מלווים בחום.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה): בחילות, עצירות (הרופא יוכל לרשום לך תרופה משלשלת כדי להתגבר על בעיה זו).

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): יובש בפה, אובדן תיאבון, כאב או אי נוחות בבטן; הקאות (תופעה זו בדרך כלל חולפת לאחר מספר ימים, אולם הרופא יכול לרשום לך תרופה נוגדת הקאות אם הבעיה ממשיכה); נמנום (לרוב מופיע כשאתה מתחיל להשתמש בתרופה או בהעלאת המינון, אך חולף בדרך כלל לאחר מספר ימים); סחרחורת, כאב ראש, בלבול, קשיי שינה; חולשה בלתי רגילה; תחושה כללית רעה, עייפות; התכווצויות שרירים בלתי רצוניות; הזעה (כולל הזעת יתר), פריחה או גרד בעור.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): תסמיני גמילה (ראה סעיף 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"); הפרעות בעיכול, שינויים בטעם; חסימת מעיים; ורטיגו (תחושת סחרור), עילפון, עוויתות/פרכוסים; אי-שקט, שינויים במצב הרוח, הזיות, אופוריה (תחושת שמחה עילאית); נוקשות שרירים; קשיי נשימה (שיכולים להיות כתוצאה מנוזלים בריאות), בצקת ריאות, צפצופים בנשימה, עווית סימפונות; חוסר תחושה או עקצוצים; כאב או קושי במתן שתן, אצירת שתן; לחץ דם נמוך, האדמת הפנים (הסמקה); הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות); התנפחות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים (בצקת פריפריית); אורטיקריה (פריחה מורמת מגרדת); עליה באנזימי כבד (נראית בבדיקות דם ויכולה להעיד על בעיה בתפקוד הכבד); ליקויים בראיה (כגון טשטוש ראייה); עוויתות שרירים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): בעיות בנשימה במהלך השינה (תסמונת דום נשימה בשינה - sleep apnea), מצב רוח ירוד, מחשבות לא רגילות; רגישות מוגברת לכאב; ירידה בגודל האישונים בעין; דפיקות לב מהירות או איטיות; לחץ דם גבוה; ירידה ברפלקס השיעול; כאבי בטן עוויתיים ו/או אי-נוחות בבטן (שיכולים לנבוע מבעיות במרה); החמרת תסמינים של דלקת בלבלב; פנקריאטיטיס- כאבים עזים בבטן עליונה שעלולים להקרין לגב, בחילות, הקאות או חום; כאב עז בבטן תחתונה באזור השלפוחית שבא והולך; היעדר ווסת, ירידה בחשק המיני, אין אונות; סבילות לתרופה; תלות והתמכרות (ראה פרוט בהמשך הסעיף); תסמיני גמילה בתינוקות שאימהותיהם השתמשו בתרופה במהלך ההריון (ראה בסעיף 2 "הריון והנקה").

איך מזהים מצב של התמכרות?

תסמינים של התמכרות יכולים לכלול: הרגשה שאתה צריך לקחת את התרופה לפרק זמן ארוך יותר מהמלצת הרופא ו/או לקחת מנה גבוהה יותר מזו שהומלצה על ידי הרופא; שימוש בתרופה מסיבות שונות מאשר אלה בגין נרשמה לך; בהפסקת נטילת התרופה אתה מרגיש לא טוב, ואתה חוזר להרגיש טוב כשאתה נוטל את התרופה שוב. אם אתה חש בתסמינים אלה יש לפנות לרופא.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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 **במיוחד** יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה שעלולה לגרום לנזק מסכן חיים. ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע את התרופה אדם שאינו המטופל".

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: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הטבליות מכילות גם:

מ. י.ר. 15: Lactose, corn starch, talc, povidone K25, magnesium stearate, indigotine blue (E132)
כל טבליה מכילה כ- 168 מ"ג לקטוז.

מ. י.ר. 30: Lactose, corn starch, talc, povidone K25, magnesium stearate, azorubine (E122)
כל טבליה מכילה כ- 153 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

מ. י.ר. 15: טבליות עגולות בצבע תכלת עם קו חציה, באריזת מגשיות של 20 טבליות.

מ. י.ר. 30: טבליות עגולות בצבע ורוד עם קו חציה, באריזת מגשיות של 20 טבליות.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מ. י.ר. 15: 033-83-25309

מ. י.ר. 30: 033-84-25310

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

נערך באוגוסט 2024.

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:

M.I.R. 15



M.I.R. 30



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.