

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

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

## אוקסיקוד פורטה 10 מ"ג/מ"ל סירופ

**החומר הפעיל:**

כל 1 מיליליטר (מ"ל) מכיל: אוקסיקודון הידרוכלוריד 10 מ"ג (Oxycodone hydrochloride 10 mg/ml).

לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6.

ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

**קרא בעיון את מידע על סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

עלון זה מכלי מילות תעמית 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.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות. בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה אסיית ואף לגרום למוות.
ודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.
מידע נוסף אודות הסיכון לתלות ולהתמכרות ניתן למצוא בקישור: <p>https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf</p>

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

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בכאבים בניוניים עד חזקים.

**קבוצה תרופוית:** משככי כאבים אופיואידים.

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

### 2. לפני השימוש בתרופה

• **אל להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אוקסיקודון הידרוכלוריד), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל הסירופ (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מבעיות נשימה, כגון: מחלת ריאות חסימתית כרונית חמורה, אסטמה ברונכיאלית חמורה, דיכוי נשימתית ממוקד, התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה, שיעול או נשימה איטית או חלשה מהצפוי.
- אתה סובל ממצב שבו המעי הדק אינו פועל כראוי (חסימת מעיים), מריקון קיבה איטי, מכאב בטן חמור, מעצרות כרונית.
- אתה סובל מבעיית לב לאחר מחלת ריאות ממושכת (cor pulmonale).
- אתה סובל מרמה גבוהה של פחמן דו חמצני בדם. התסמינים יכולים לכלול סחרחורת, נמנום, עייפות, קוצר נשימה וכאב ראש.
- אתה סובל מבעיית כבד בינונית עד חמורה. אם אתה סובל מבעיות ממושכות אחרות ככבד, יש להתייעץ עם הרופא.
- אתה מתחת לגיל 18.

**אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול באוקסיקוד פורטה סירופ (ובמהלכו) ספר לרופא אם:**

אתה או מישהו ממשפחתך, סובל או סבל אי פעם מהתמכרות לאופיואידים, לאלכוהול, לתרופות או לסמים.

אתה מעשן.

היו לך אי פעם בעיות עם מצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה, הפרעת אישיות) או אם סבלת בעבר מבעיות נפשיות

הפצת שטופול על ידי פסיכיאטר.

סבלת בעבר מתסמיני גמילה, כגון: אי שקט, חרדה, רעד או זעזעה בעקבות הפסקת שימוש באלכוהול, בתרופות או בסמים.

אתה חש שאתה צריך לקחת יותר מהתרופה כדי להשיג לכת מידה של הקלה בכאב. תופעה זו יכולה להיות סימן לך שאתה מפתח סבילות להשפעות התרופה או הופך להיות מכור אליה. במקרה זה יש לפנות לרופא על מנת שיבחן אם נדרש שינוי במינון או החלפת התרופה למשך כאבים אחר.

אתה קשיש או תשוש.

אתה סובל מכת מניח פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם), כי ייתכן שתצטרך מנה נמוכה יותר.

אתה סובל מבצקת רירית (מיקסדמה) שהינה בעיה של בלוטת התריס המתבטאת בעור יבש, קר, נפוח ובצקתי מופיעה על הפנים והגפיים.

אתה סובל מפגיעה או גידול במוח, פגיעת ראש, לחץ תוך גולגולתי מוגבר (שיכול להתבטא בכאבי ראש חמורים ובחילות).

אתה סובל מלחץ דם נמוך או נפח דם נמוך (שיכול לקרות כתוצאה מדימום פנימי או תיצואי חמור, כוויות חמורות, הזעת יתר, משלוח חמור או הקאות).

אתה מרגיש משורר חמור, חווה תחושת עילפון או ירידה ברמת ההכרה.

אתה סובל מבעייה נפשית בעקבות שימוש בתרופות מסימות (toxic psychosis), אלכוהולים או דליריום טרנס (פיכזזה שנגרמת מגמילה מאלכוהול).

אתה סובל מדלקת בלבלב (הגומת לכאבים חמורים בבטן ובגב); בעיות בכיס המרה או בדרכי המרה; מחלת מעי דלקתית; הגדלה של בלוטת הערמונית הגורמת לקושי במתן שתן (בגברים); תפקוד לקוי של בלוטת האדרנל כגון מחלת אדסון (עלול לגרום לתסמינים כגון חולשה, ירידה במשקל, סחרחורת, בחילות, הקאות).

אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הריאות. התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה ושיעול.

אתה סובל מכאב ממושך שלא קשור לסרטן.

אתה סובל ממצב שבו המערכת שלך מפסיקה לזמן קצר בזמן שאתה ישן, מצב הנקרא דום נשימה בשינה (sleep apnea).

אתה סובל מבעיות ככליות או בכבד.

**סבילות, תלות והתמכרות**

**הסירופ מכיל אוקסיקודון (מרכיב אופיואיד), שהינו בעל פוטנציאל לשימוש לרעה.** אין לתת את הסירופ לאדם אחר. יש לנקוט כל אמצעי זהירות על מנת למנוע הגעת התרופה לאדם שאינו המטפל.

**שימוש ממושך עלול לגרום לתלות.**

שימוש חוזר או תכפן באופיואידים עלול להוריד את יעילות התרופה, עקב התרגלותו ופיתוח סבילות לתרופה.

נטילת תרופה זו בקבועות, במיוחד בפרק זמן ארוך, עלולה לגרום לתלות, להתמכרות ולשימוש לרעה. הדבר עלול לגרום למינון יתר מסכן חיים. אם יש לך חשש שאתה עלול לפתח תלות בתרופ, חשוב שתתייעץ עם הרופא שלך. ודא

שקיבלת הסבר מהרופא על משך הטיפול בתרופה, וכאשר מתאים להפסיק את נטילתה, כיצד לעשות זאת בביטחה.

תלות או התמכרות עלולים לגרום לתחושה של חוסר שליטה בכמות ובתדירות התרופה שניטלת. אתה עשוי להרגיש צורך לטילול את התרופה למשך זמן רב יותר, או צורך בהעלאת מינון ללא קשר להקלה בעוצמת הכאב.

הסיכון לפתח תלות או התמכרות משתנה מאדם לאדם. ייתכן שיש לך סיכון גבוה יותר לפתח תלות והתמכרות אם:

אתה או מישהו ממשפחתך השתמשתם לרעה או פיתחתם תלות בעבר לאלכוהול, לתרופות או לסמים.

אתה מעשן.

○ היו לך בעבר בעיות במצב הנפשי שלך (דיכאון, חרדה, הפרעות אישיות), או אם טופלת ע"י פסיכיאטר לבעיות נפשיות אחרות.

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), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תאבון, רעד, צמרמורת, הזעה.

אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו, חשוב שתתייעץ עם הרופא כדי לדון באפשרויות הטיפול הנוגעות עבורך, כולל קבלת הנחיות על מתי ואיך להפסיק את הטיפול על ידי הפסקת המינון בהדרגה. חשוב לאל להפסיק לטילול אתה התרופה בפתאומיות, כיז הסיכון שתחווה תסמיני גמילה עולה. ראה גם בסעיף 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה".

נטילת מנות גבוהות או תכופות של אופיואידים מעלה את הסיכון לפתח התמכרות. שימוש יתר ושימוש לרעה עלולים להוביל למנת יתר ואף למוות.

לעיתים נשימה הקשורות בשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה – sleep apnea), ויפוקסמיה (רמת חמצן נמוכה בדם) הקשורה בשינה. יש

לספר לרופא אם אתה או אם מישהו בסביבתך מבחינים בתסמינים הבאים: הפסקות נשימה במהלך השינה, יקיוצת מקוצר נשימה, קושי להישאר שן, שנוניות מוגברת במהלך היום. במקרה זה ייתכן שהרופא ימליץ על הורדת המינון.

• אין להזריק את התמיסה. הזרקת התמיסה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות מות הרקמה במקום ההזרקה, זיהום, דלקת של הריאות ופגיעה בלב שעלולה לגרום למוות.

• אם עברת לאחרונה או אם אתה עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לספר לרופא שאתה נוטל תרופה זו, מאחר שייתכן כי תידרש התאמת מינון. יש להשתמש בהירות יתרה עד ל-24 שעות לאחר הניתוח ועל פי הוראות הרופא.

• ייתכן שתחווה שינויים הורמונליים במהלך הטיפול בתרופה.

• יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שיבה/שיבה לעמידה, כדי למנוע סחרחורת ובמקרים קיצוניים עילפון.

• יש לפנות לרופא אם אתה סובל מכאבים חזקים בבטן העליונה שששניים גם להקרין לגב, או מבחילות, הקאות וחום. היות שתסמינים אלה יכולים להעיד על דלקת בלבלב או בדרכי המרה.

**ילדים ומתבגרים:**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

• במקרה הצורך ובהתאם להוראת הרופא, ניתן להשתמש בתכשיר אוקסיקוד ובהתאם שהינו פחות מרוכז (ריכוז אוקסיקוד סירופ הינו 2 מ"ג בכל 1 מ"ל) ומיועד לילדים החל מגיל 6 שנים.

**בדיקות ומעקב:**

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

ייתכן שהרופא יבצע מעקב אחר שינויים הורמונליים אפשריים.

**תגובות בין תרופתיות:**

**נטילת אוקסיקוד פורטה סירופ יחד עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית** עלולה לגרום לנשימה איטית או קשיי נשימה (דיכוי נשימת), שינויות חמורה, אובדן הכרה/תרדמת ומוות. מסיבה זו הרופא ישקול שימוש באוקסיקוד פורטה סירופ יחד עם תרופות אלה, רק אם לא קיימות אפשרויות טיפול אחרות ורק במינון נמוך ולתקופות קצרות. תרופות אלה כוללות: קרופות אופיואידיות אחרות לשיכוך כאב (כגון מורפין או קודאון); תרופות גבאפנטינואידיות (לטיפול באפילפסיה) כגון פרגבלין; תרופות נוגדות חרדה; תרופות סטטיביות, תרופות להשראת שינה (כגון כנפתיאזינים); תרופות נוגדות דיכאון, תרופות הרדמה; תרופות להרפיית שרירים; תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה; תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOIs) המשמשות למשל לטיפול בדיכאון, כגון טרנילציפומין, פנדלין, איזוקרבוקסיד. אין להשתמש באוקסיקוד פורטה סירופ אם אתה נוטל או אם נטלת בשבועיים האחרונים תרופות מקבוצת MAOIs.

אם אתה או הסובבים אותך (חברים, משפחה, מטפלים) מבחינים שאתה מתקשה לנשום, הופך לישוני מאוד או מאבד הכרה, יש לפנות לרופא מיד.

**נטילת אוקסיקוד פורטה סירופ עם תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRIs או SNRIs (מעכבי קליטה חוזרת סלקטיבית של סרוטונין/נוראפינפרין) או עם תרופות סרוטונרגיות אחרות עלולה לגרום להרעלת סרוטונין.** התסמינים כוללים: שינויים במצב הנפשי כגון אי שקט, ראייה או שמיעה על דברים שאינם קיימים במציאות (הזיות), אובדן ההרה/תרדמת; דפיקות לב מהירות; שינויים בלחץ הדם, עליית חום הגוף, עוויתות שרירים, חוסר קואורדינציה, רפלקסים מוגברים, נוקשות; תסמינים במערכת העיכול כגון בחילות, הקאות, שלשולים. אם אתה נוטל תרופות מקבוצת SSRIs או SNRIs כגון ציטלופורם, דולוקסטין, אסציטלופורם, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטרגלין או ונלפקסין, ייתכן שהרופא יפחית את המינון.

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ילל מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** ייתכן שהרופא יתאים את מינון התרופות. במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- תרופות מסוימות נגד דיכאון מקבוצת נוגדי דיכאון טריציקלים, כגון: אמיתריפטילין, כלומיפרמין, אימיפרמין, לופפרמין, נורטריפטילין.
- תרופות המשמשות לטיפול באלרגיות (אנטיהיסטמינים), כגון: צטיריזין, פקסופדן, כלרפנאמין.
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון.
- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידים, כגון: קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליטרומיצין.
- תרופות נגד פטריות, כגון: קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול, פוסקונאזול.
- תרופות נגד נגיף ה-HIV מקבוצת מעכבי פרוטאז, כגון: בוספסביר, ריטונאביר, אינדינאביר, ולפינביר, סקווינאביר.
- סימפטיים (לטיפול בכיב קיבה).
- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת).
- תרופות לטיפול בעוויתות/פרכוסים, כגון: קרבמפזין ופניטואין.
- צמח ההיפריקום (נקרא גם St. John's wort), המשמש לטיפול בדיאון.
- קינידין (לטיפול באי סדירות בקצב הלב).
- תרופות בעלות פעילות אנטיכולינרגית.

**שימוש בתרופה וזמון:**

ניתן לטילול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה.

יש להימנע מצריכת אשכוליות במהלך הטיפול בתרופה.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:**

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו.

שתית אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה עלולה לגרום לך להרגיש שינוי או להגביר את הסיכון לתופעות לוואי חמורות, כגון נשימה שטוית עם סיכון להפסקת נשימה ואיבוד ההכרה.

**הריון והנקה:**

- הריון:** אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, אם את חושבת שאת בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון, אלא אם הרופא החליט שהתועלת בשימוש בתרופה עולה על הסיכון האפשרי. אם התרופה ניטלת במהלך הריון התינוק עלול לפתח תלות ולחוות תסמיני גמילה לאחר הלידה, שייתכן שהיה צורך לטפל בהם. התסמינים יכולים לכלול: עצבנות, פעלתנות יתר (היפראקטיביות), דפוסי שינה לא רגילים, בכי צורמני, רעד, הקאות, שלשולים, חוסר עלייה במשקל.

**לידה:** השימוש אינו מומלץ במהלך לידה. שימוש במהלך לידה, עלול לגרום לדיכוי נשימת בילוד.

**הנקה:** אין להשתמש בתרופה בתקופת ההנקה, היות שהחומר הפעיל (אוקסיקודון) עובר לחלב האם ועלול להשפיע על התינוק (עלול לגרום לדיכוי נשימתי בתינוק).

**נהיגה ושימוש במכונית:**

השימוש בתרופה זו עלול לגרום למספר תופעות לוואי שעלולות להשפיע לרעה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות (לדוגמה נמנום, סחרחורת). ראה סעיף 4 לרשימת תופעות הלוואי המלאה. בדרך כלל תופעות לוואי אלה מורגשות יותר בתחילת הטיפול ו/או בהעלאת המינון. אם אתה חש בתופעות אלה, ו/או בכל תופעה אחרת שעלולה להשפיע על הנהיגה, אין לנהוג או להפעיל מכונית. אין לנהוג עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

אם יש לך ספקות האם הנהיגה בטוחה עבורך בתקופת הטיפול, התייעץ עם הרופא.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

כל 1 מ"ל של סירופ מכיל 2.5 מ"ג סודיום סכרין.

כל 1 מ"ל של סירופ מכיל 1 מ"ג סודיום בנואט. סודיום בנואט עלול לפתח תלות הסיכון לצהבת (צהצה של העור והעיניים) בתינוקות שזה עתה נולדו (עד לגיל 4 שבועות).

הסירופ מכיל את חומר הצבע sunset yellow, העלול לגרום לתגובה אלרגית כגון אסטמה. תופעה זו שכיחה יותר בטטופלים עם אלרגיה לאפסיין.

כל 1 מ"ל מכיל פחות מ-5.5 מ"ג נתרן (סודיום).

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש שתמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

**המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.**

לפני תחילת הטיפול ובמהלכו, הרופא יעדן אותך מה צפוי להיות משך הטיפול בתרופה, בילו מקרים עליך לפנות לרופא ומתי עליך להפסיק את הטיפול בהתאם לתסמינות הפסקת נטילה הדרגתית (מידע נוסף בתת הסעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

הרופא יתאים לך את המינון בהתאם למצבך ולעוצמת הכאב שלך. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אין לשתות את המינון ללא התייעצות עם הרופא המטפל. אם במהלך הטיפול בתרופה אתה ממשך לחוש כאב – פנה לרופא.

**תרופים עם בעיות בכליות או בכבד:** יש לספר לרופא אם אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד. ייתכן שהרופא ירשום מנה נמוכה יותר כמות לתלות במצבך.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אופן השימוש:**

הסירופ מיועד למתן דרך הפה בלבד. ראה גם "אהרות נוספות" בסעיף 2.

יש להקפיד על מדידת המנה במדויק באמצעות המדק המצורף.

ניתן לערבב את המנה עם מעט משקה קל לשיפור הטעם.

אין לשתות את התמיסה ישירות מהבקבוק, היות שאז הסיכון למינון יתר עולה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע את התרופה ידל או כל אדם אחר, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. מינון יתר עלול לגרום לזיקות חלוליות וכן לגרום לתסמינים כגון: בחילות/הקאות, סחרחורת, הזיות, ירידת לחץ דם,

היצרות אישונים, ירידה במתח השרירים (היפוטוניה), ברדיקרידה (קצב לב איטי). כמו כן עלולים להופיע בצקת ריאות, קשיי נשימה (עד כדי דיכוי נשימת) או קריסה קרדיו-וסקולרית שעלולים לגרום לאובדן הכרה, לתרדמת ואף למוות. מינון יתר אף עלול לגרום להפרעה מוחית (Toxic leukoencephalopathy). תסמינים אלה דורשים עזרה רפואית חדופה בבית חולים. רצוי לבקש מהסובבים אותך שיכירו גם הם את התסמינים האלה וישומו לב אם הם מופיעים אצלך.

**אם שכחת לטילול את התרופה:**

אם שכחת לטילול תרופה זו בזמן הקצוב יש לטילול מנה מיד כשחזרתך, אך יש להקפיד שהיה הפרש של לא פחות מארבע שעות בין מנה למנה. אין לטילול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתייחס לטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אל תשיפוך 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 לטילול את התרופה בפתאומיות. אם אתה רוצה להפסיק את נטילת התרופה, יש להיוועץ תחילה ברופא שינחה אותך כיצד לטילול אתה. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת להפחית את הסיכון להופעת תסמיני גמילה, כגון: אי שקט/חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, רעד, צמרמורת, הזעה, דמעי, נזלת, פיזיקוים, כאבי שרירים, הרחבת אישונים, תנועתיות יתר, חולשה, התכווצויות בבטן, איבוד תאבון, קצב לב ו/או נשימה מוגברים.

**אין לטילול 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 באוקסיקוד פורטה סירופ 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:**

• **תגובה אלרגית או אנפילקטית:** כל תרופה עלולה לגרום לתגובה אלרגית, למרות שתגובה אלרגית חמורה היא נדירה. תסמיני תגובה אלרגית חמורה יכולים לכלול: צפוצפים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, נפיחות הפנים, העפעפים או השפתיים; פריחה ו/או אור (במיוחד באזורים נרחבים בגוף).

• **דיכוי נשימתי:** תופעת הלוואי החמורה ביותר היא מצב שבו אתה נעשם לאט או חלש יותר מהרגיל, מה שעלול להוביל לישנוניות חמורה ולאובדן הכרה. תופעת לוואי זו עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים וסביר יותר שתקרה בשילוב עם תרופות מסוימות אחרות (ראה גם "תגובות בין תרופתיות" בסעיף 2). מומלץ לבקש מהסובבים אותך (חברים, משפחה, מטפלים) לשים לב אם מתפתחים אצלך סימנים ותסמינים אלה.

• **תסמיני גמילה:** כשאתה מפסיק את נטילת התרופה, ייתכן שתחווה תסמיני גמילה. ראה "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה" בסעיף 3.

**התמכרות – איך מזהים מצב של התמכרות?**

תסמינים של התמכרות יכולים לכלול: הרגשה שאתה צריך לקחת את התרופה לפרק זמן ארוך יותר מהממלצת הרופא ו/או לקחת מנה גבוהה יותר מזו שהומלצה על ידי הרופא; שימוש בתרופה מסויבות שונות מאשר א