

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוקסין-אבניר 5/2.5 מ"ג, אוקסין-אבניר 10/5 מ"ג, אוקסין-אבניר 20/10 מ"ג, אוקסין-אבניר 30/15 מ"ג, אוקסין-אבניר 40/20 מ"ג
טבליות בשחרור ממושך

החומרים הפעילים:

התכשיר	אוקסיקודון הידרוכלוריד (oxycodone hydrochloride)	נלוקסון הידרוכלוריד (naloxone hydrochloride)
אוקסין-אבניר 5/2.5 מ"ג	5 מ"ג	2.5 מ"ג
אוקסין-אבניר 10/5 מ"ג	10 מ"ג	5 מ"ג
אוקסין-אבניר 20/10 מ"ג	20 מ"ג	10 מ"ג
אוקסין-אבניר 30/15 מ"ג	30 מ"ג	15 מ"ג
אוקסין-אבניר 40/20 מ"ג	40 מ"ג	20 מ"ג

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

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.
ודא כי אתה מכיר את שם התרופה, המינון שאתה 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?

אוקסין-אבניר מיועד להקלה בכאב בינוני עד חזק. באוקסין-אבניר 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 באוקסיין-אבניר 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 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 (פסיכוזות), כתוצאה מאלכוהול או מהשפעה רעילה של חומרים אחרים (פסיכოזה 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 (פסיכוזה שנגרמת בגמילה מאלכוהול).
- אתה סובל מדלקת בלבב.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או מלחץ דם גבוה.
- יש לך מחלת לב וכלי דם (מחלה קרדיוסקולרית) 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 באוקסיין-אבניר עשוי לגרום לתלות ושימוש לרעה, העלולים להוביל למנת יתר מסכנת חיים. אם יש לך חשש שתפתח תלות באוקסיין-אבניר, 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 ישונויות מוגברת במהלך היום. אם אתה או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים אלו אצלך, פנה לרופא. ייתכן שהרופא ישקול הורדה במינון.

יש לספר לרופא אם סבלת בעבר מהמצבים שהזכרו 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 טבליית **אוקסיין-אבניר** 5/2.5 מ"ג בשלמות, כדי לא לפגוע במנגנון השחרור האיטי של אוקסיקודון הידרוכלוריד מהטבליה. אין לשבור, ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה! נטילת טבליית שאינן שלמות עלולה לגרום לספיגת מנה מסכנת חיים של אוקסיקודון הידרוכלוריד (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').
- טבליית **אוקסיין-אבניר** בעלות קו חציה ניתן לחצות לשני חלקים שווים, אך אין לשבור, ללעוס או לכתוש.
- אם יש לך שלשול חמור בתחילת הטיפול, ייתכן שזאת 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**אוקסיין-אבניר** השתמשת באופיואיד אחר, ייתכנו תסמיני גמילה במעבר ל**אוקסיין-אבניר**, כגון חוסר מנוחה, התקפי הזעה וכאבי שרירים. במקרה שתחוה תסמיני גמילה כאלו, ייתכן שתצטרך מעקב רפואי צמוד יותר.

סבילות, תלות והתמכרות

תרופה זו מכילה אוקסיקודון, שהינו אופיואיד. היא עלולה לגרום לתלות ו/או להתמכרות.

תרופה זו מכילה את החומר הפעיל אוקסיקודון הידרוכלוריד, שהינו משכך כאבים אופיואידים. שימוש חוזר ונשנה במשככי כאבים אופיואידים עלול לגרום לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (אתה מתרגל אליה, תופעה הידועה בשם סבילות). שימוש חוזר ונשנה ב**אוקסיין-אבניר** 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 בשיכון הכאב שלך. הסיכון לפתח תלות או התמכרות משתנה מאדם לאדם. אתה עשוי להיות בסיכון מוגבר לתלות או התמכרות ל**אוקסיין-אבניר** אם:

- אתה או מישהו 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 ב**אוקסיין-אבניר**, 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').

- צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה כאב חמור בבטן העליונה, שעשוי להקרין לגב, בחילות, הקאות או חום, שכן אלו עלולים להיות תסמינים הקשורים בדלקת של הבלב או של מערכת דרכי המרה.
- 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, או שעברת ניתוח זה עתה, ספר לרופא בבית החולים שהינך נוטל טבליות אלו. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את הטיפול שלך. אין להשתמש בתרופה זו לטיפול בכאב קצר טווח לאחר הניתוח, עקב הסיכון המוגבר לתלות וקוצר נשימה.
- בדומה לאופיואידים אחרים, אוקסיקודון עלול להשפיע על הייצור הטבעי של הורמונים בגוף, לדוגמה קורטיזול או הורמוני מין, במיוחד בנטילת מנות גבוהות לתקופות ארוכות. אם הנך חווה תסמינים מתמשכים כגון בחילות או הקאות, איבוד תיאבון, 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 שיהיה צורך להוריד מינון או להחליף טיפול תרופתי.
- ייתכן ותבחין בשאריות הטבלייה בצואה. אל תדאג, היות והחומרים הפעילים שבטבלייה כבר השתחררו במערכת העיכול ונספגו בגוף.

שימוש לא נכון באוקסין-אבניר:

- **אוקסין-אבניר** אינו מתאים לטיפול בתסמיני גמילה. לעולם אין לעשות **באוקסין-אבניר** שימוש לרעה, במיוחד אם יש לך התמכרות לסמים. אם אתה מכור לחומרים כגון הרואין, מורפין או מתדון, ייתכנו תסמיני גמילה חמורים אם תשתמש בטבליות לרעה בגלל שהן מכילות נלוקסון. אם אתה כבר סובל מתסמיני גמילה, הם עלולים להחמיר.
- לעולם אין לעשות בטבליות שימוש לא נאות על ידי המסת הטבליות והזרקתן (לתוך כלי הדם 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 באוקסין-אבניר יכול לתת תוצאה חיובית בבדיקת סמים/חומרים אסורים לספורטאים.
- השימוש באוקסין-אבניר 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.

אינטרקציות/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 רצוניות, 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 נשימתי) ותרדמת, ועלול להיות מסכן חיים. לכן, יש לשקול שימוש במקביל רק כאשר**

לא קיימות אפשרויות טיפול אחרות. אולם, אם הרופא שלך החליט לרשום לך תרופות סדטיביות יחד עם **אוקסיין-אבניר**, הוא יצטרך להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב. יש לספר לרופא על כל התרופות הסדטיביות שאתה נוטל. דוגמאות לתרופות כאלו או קשורות בכך 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 פנותאיזינים ותרופות נורולפטיות); מרפי שרירים; תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון.

אנא מלא בקפידה את המלצות הרופא לגבי המינון. רצוי לבקש מחברים וקרובים שישימו 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 פרטאז (נגד נגיף ה-HIV) כגון ריטונביר, אינדינאביר, נלפינביר, סקוויןאביר;
- סימטידין (לטיפול בצרבת, כיב קיבה, בעיות עיכול);
- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת);
- קרבמזפיין (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 **אוקסיין-אבניר** 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 בזמן 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 **אוקסיין-אבניר**.

נהיגה ושימוש במכונית: השימוש בתרופה זו יכול לפגום ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונית, היות שהיא עלולה לגרום להירדמות וישנוניות (במיוחד בתחילת הטיפול, בהעלאת מינון, בהחלפה מתרופה אחרת או בשילוב עם תרופות אחרות שמשפיעות על מערכת העצבים המרכזית). אם אתה חש נמנום ו/או כל תופעה אחרת שעלולה

להשפיע על הנהיגה, אין לנהוג, להפעיל מכונות או להשתתף בפעילויות המחייבות ערנות. אין לנהוג עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. התייעץ עם הרופא במידת הצורך.

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 באוקסין-אבניר, 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 אוקסין-אבניר מנגנון שחרור ממושך. החומרים הפעילים משתחררים לאורך זמן. משך הפעולה שלהם הוא 12 שעות.

יש לבלוע את טבליית אוקסין-אבניר 5/2.5 מ"ג בשלמות, כדי לא לפגוע בשחרור האיטי של אוקסיקודון הידרוכלוריד מהטבליה בשחרור ממושך. אין לשבור, ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה! נטילת טבליות שאינן שלמות עלולה לגרום לספיגה של מנת אוקסיקודון הידרוכלוריד מסכנת חיים (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').

טבליות אוקסין-אבניר בעלות קו חציה ניתן לחצות לשני חלקים שווים, אך לא לשבור, ללעוס או לכתוש.

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.

מטופלים קשישים: אם התפקוד הכבדי והכלייתי תקין, בדרך כלל אין צורך בהתאמת המינון.
מטופלים בעלי תפקוד כבדי או כלייתי לקוי: אם אתה סובל מבעיות בתפקוד כלייתי או בעיות קלות בתפקוד כבדי, ייתכן שהרופא ינקוט משנה זהירות (למשל ירשום מינון נמוך יותר). אין להשתמש בתרופה אם אתה סובל מליקוי בינוני או חמור בתפקוד הכבד (ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם: ו- 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' בסעיף 2).

אין לעבור על המנה המומלצת.

בעת מעבר מאוקסין-אבניר למשכך כאבים אופיואידים אחר (אם הרופא יחליט על החלפת טיפול), ייתכן שתפקוד המעיים שלך יורע.
אם אתה חווה כאב בין שתי מנות של אוקסין-אבניר יש לפנות לרופא. ייתכן שאתה צריך לקבל משכך כאבים בעל פעילות מהירה. אוקסין-אבניר אינו מתאים לשם כך.
אם אתה חש שהשפעת הטבליות חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא.

אופן השימוש: לשימוש דרך הפה. יש ליטול את הטבליות, עם כמות מספקת של מים (כחצי כוס) כל 12 שעות (לדוגמה ב- 8 בבוקר וב- 8 בערב). ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה.

כתישה/חצייה/לעיסה:

אוקסין-אבניר 5/2.5 מ"ג: יש ליטול את הטבליות בשלמותן, אין לחצות, לשבור, ללעוס או לכתוש את הטבליה.
אוקסין-אבניר 10/5 מ"ג, אוקסין-אבניר 20/10 מ"ג, אוקסין-אבניר 30/15 מ"ג, אוקסין-אבניר 40/20 מ"ג: ניתן לחלק את הטבליה לשני חלקים שווים. אין לשבור, ללעוס או לכתוש את הטבליה.
(ראה סעיף 2 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה').

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: היצרות אישונים, נשימה איטית וחלשה (דיכוי נשימתי), נמנום עד לאובדן הכרה, מתח (טונוס) שריר נמוך, האטת דופק, צניחה בלחץ הדם והפרעה מוחית (לויקואנצפלופתיה רעילה). במקרים חמורים, ייתכנו איבוד הכרה (תרדמת), נזלים 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:
אם נותרו 8 שעות או יותר עד לנטילת המנה הבאה: קח את המנה שנשכחה מיד. את המנה הבאה קח בזמן הרגיל.
אם נותרו 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 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 באוקסיין-אבניר 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 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 שכוחות (מופיעות ב-10-1 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 שכוחות (מופיעות ב-10-1 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, צמרמורות, 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-10-1 משתמשים מתוך 10,000): עלייה בדופק, שינויים דנטליים (בשיניים), עלייה במשקל, פיהוקים.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות 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 גלוקסון 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-10-1 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-10-1 משתמשים מתוך 1,000): ריכוז לקוי, מיגרנות, עלייה במתח השריר, התכווציות 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-10-1 משתמשים מתוך 10,000): פריחה מגרדת (אורטיקריה), זיהומים כגון הרפס או פצעי חום (יכולים להופיע כשלפוחיות סביב הפה או אברי המין), תיאבון מוגבר, צואה שחורה (זפתית), דימום מהחניכיים.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה): תגובות אלרגיות חריפות כלליות (תגובות אנפילקטיות), עלייה ברגישות לכאב, היעדר הווסת בנשים, תסמיני גמילה ביילוד, בעיה המשפיעה על שסתום במעיים שעלולה לגרום לכאב חמור בבטן העליונה (ליקוי בשסתום Oddi), בעיות בזרימת המרה, עששת, סבילות לתרופה.

גמילה (הפסקת השימוש)

עם הפסקת השימוש באוקסיין-אבנר, אתה 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:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים הטבליים מכילות גם:

ליבת הטבליים:

Polyvinyl acetate, microcrystalline cellulose, povidone, sodium lauryl sulphate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate

ציפוי הטבליים:

אוקסיין-אבניר 5/2.5 מ"ג:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc.

אוקסיין-אבניר 10/5 מ"ג:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, iron oxide red (E172), macrogol 3350, talc.

אוקסיין-אבניר 20/10 מ"ג:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc.

אוקסיין-אבניר 30/15 מ"ג:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, iron oxide yellow, macrogol 3350, talc.

אוקסיין-אבניר 40/20 מ"ג:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, iron oxide red, macrogol 3350, talc.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

אוקסיין-אבניר 5/2.5 מ"ג: טבליה מצופה, לבנה, עגולה, מקומרת בשני צידיה.

אוקסיין-אבניר 10/5 מ"ג: טבליה מצופה, ורודה, מאורכת, קמורה בשני צידיה עם קו חציה בשני הצדדים. ניתן לחצות את הטבליה לשני חלקים שווים.

אוקסיין-אבניר 20/10 מ"ג: טבליה מצופה, לבנה, מאורכת, קמורה בשני צידיה עם קו חציה בשני הצדדים. ניתן לחצות את הטבליה לשני חלקים שווים.

אוקסיין-אבניר 30/15 מ"ג: טבליה מצופה, צהובה, מאורכת, קמורה בשני צידיה עם קו חציה בשני הצדדים. ניתן לחצות את הטבליה לשני חלקים שווים.

אוקסיין-אבניר 40/20 מ"ג: טבליה מצופה, ורודה, מאורכת, קמורה בשני צידיה עם קו חציה בשני הצדדים. ניתן לחצות את הטבליה לשני חלקים שווים.

כל אריזה מכילה 20 טבליים במגשיות (בליסטרים).
ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

שם היצרן וכתובתו:

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27 DE-79650, Schopfheim, Germany.

בעל הרישום וכתובתו: ביואבניר בע"מ, רח' דוד המלך 1, הרצליה פיתוח.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אוקסיין-אבניר 5/2.5 מ"ג 165-60-35563-00

אוקסיין-אבניר 10/5 מ"ג 165-61-35564-00

אוקסין-אבניר 20/10 מ"ג 165-62-35565-00
אוקסין-אבניר 30/15 מ"ג 165-63-35566-00
אוקסין-אבניר 40/20 מ"ג 165-64-35567-00

נערך במאי 2025

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