

פברואר 2026

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת תרו מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון:

Percocet 5

פרקוסט 5

Percocet 10

פרקוסט 10

התוויה מאושרת:

Percocet is indicated for the relief of moderate to moderately severe pain.

מרכיבים פעילים:

PERCOCET 5	
oxycodone hydrochloride	5 mg
paracetamol	325 mg
PERCOCET 10	
oxycodone hydrochloride	10 mg
paracetamol	325 mg

צורת המתן של התכשיר: טבליות

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14. מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- השימוש בפרקוסט, גם במינונים המומלצים, הוא בעל פוטנציאל להתמכרות ושימוש לרעה אשר עלולים לגרום למנת יתר ולמוות. הסיכון לתופעות אלו עולה בשימוש מקביל של פרקוסט עם אלכוהול או מדכאים אחרים של מערכת העצבים המרכזית. שימוש ממושך עלול לגרום לתלות! אין לתת את התרופה לאדם אחר. יש להגן מפני גניבה ושימוש לרעה. אין להפסיק את התרופה בבת אחת על מנת להימנע מתסמונת גמילה (ראה פרק 3 סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"). **מינונים גבוהים של אופיואידים מעלים את הסיכון למנת יתר או למוות כתוצאה ממנת יתר, והסכנה הזו קיימת כל זמן שצורכים את התרופה.**

[...]

- **דווחו מקרים של הפרעה בתפקוד הוושט בקרב מטופלים הנוטלים אופיואידים. התופעה עשויה להופיע בשכיחות גבוהה יותר בקרב מטופלים הנוטלים מינונים גבוהים של אופיואידים ו/או בקרב מטופלים הנוטלים אופיואידים לטווח ארוך.**

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- תרופות המשפיעות/מדכאות את מערכת העצבים המרכזית [כגון משככי כאבים אופיואידיים אחרים, תרופות להרדמה כללית, פנותיאזינים, תרופות להרגעה, בנזודיאזפינים, אלכוהול, תרופות היפנוטיות, תרופות מפחיתות חרדה, מרפות שרירים, תרופות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות או נפשיות, **גבפנטין/אידים (גבפנטין או פרגבלין)**] (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה");
- תרופות המשפיעות על רמות הסרוטונין כמו תרופות ממשפחת SSRIs, SNRIs, נוגדי דיכאון טריציקליים, טריפטנים, אנטגוניסטים לרצפטור 5-HT₃, תרופות נוספות המשפיעות על מערכת הסרוטונין (כגון מירטזפין, טראזודון, טראמדול), מרפי שרירים מסוימים (כגון ציקלובנזאפרין, מטקסלון), מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) המיועדים לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות ומעכבי מונואמין אוקסידאז אחרים (כגון לינזוליד, מתילן בלו במתן תוך-וריד, פנלזין, טראנילציפרומין). שימוש בתרופות אלה עם אופיואידים עלול לגרום לתסמונת סרוטונין; ספר לרופא אם השתמשת בתרופות MAOI ב-14 הימים האחרונים. שימוש בתרופות אלה עם אופיואידים עלול לגרום לתסמונת סרוטונין או רעילות אופיואידים (דיכוי נשימתי, תרדמת);
- תרופות מרפות שריר שלד, **כגון ציקלובנזאפרין ומטקסלון**, השימוש בפרקוסט עלול להגביר פעילות תרופות מרפות שריר השלד ולהחמיר את רמת הדיכוי הנשימתי;

3. כיצד תשתמש בתרופה

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, גם אם אתה חש בטוב, והבא אריזת התרופה איתך. הסימנים למינון יתר של אוקסיקודון הם: היצרות של האישונים, דיכוי הנשימה, אובדן הכרה, ישנוניות קיצונית המתקדמת לערפול הכרה או תרדמת, רפיון שרירי השלד, עור קר ולח, לעיתים בצקת בריאות, דופק איטי (ברדיקרדיה), לחץ דם נמוך, רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה), חסימה חלקית או מלאה של דרכי הנשימה, נחירות לא אופייניות ומוות. סימנים נוספים הם התרחבות אישונים בשילוב עם היפוקסיה (חוסר בחמצן). **דווח גם על לויקואנצפלופתיה רעילה (פגיעה מוחית) לאחר מינון יתר של אופיואידים, והיא עלולה להופיע שעות, ימים או שבועות לאחר התאוששות לכאורה מההרעלה הראשונית.**

4. תופעות לוואי

[...]

תגובות במערכת העיכול: קשיי עיכול, הפרעות בטעם, כאב בטן, התנפחות הבטן, הזעה מוגברת, שלשול, יובש בפה, נפיחנות (גזים), הפרעות במערכת העיכול, **לרבות בתפקוד הוושט**, בחילה, הקאות, דלקת בלבלב, חסימת מעי

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא

[...]

Effects on the Gastrointestinal Tract and Other Smooth Muscle

[...]

Propulsive peristaltic waves in the colon are decreased, while tone may be increased to the point of spasm, resulting in constipation. Other opioid-induced effects may include a reduction in biliary and pancreatic secretions, spasm of sphincter of Oddi, and transient elevations in serum amylase, and **opioid-induced esophageal dysfunction (OIED)**.

[...]

Warnings

Although the risk of addiction in any individual is unknown, it can occur in patients appropriately prescribed PERCOCET. Addiction can occur at recommended dosages and if the drug is misused or abused. **The risk of opioid-related overdose or overdose-related death is increased with higher opioid doses, and this risk persists over the course of therapy. In postmarketing studies, addiction, abuse, misuse, and fatal and non-fatal opioid overdose were observed in patients with long-term opioid use [see ADVERSE REACTIONS].**

[...]

Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressants

Profound sedation, respiratory depression, coma, and death may result from concomitant use of PERCOCET with benzodiazepines and/or other CNS depressants, including alcohol (e.g., non-benzodiazepine sedatives/hypnotics, anxiolytics, tranquilizers, muscle relaxants, general anesthetics, antipsychotics, **gabapentinoids (gabapentin or pregabalin)**, and other opioids). Because of these risks, reserve concomitant prescribing of these drugs for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate

[...]

Risks of Gastrointestinal Complications

The oxycodone in PERCOCET may cause spasm of the sphincter of Oddi. Opioids may cause increases in serum amylase. Regularly evaluate patients with biliary tract disease, including acute pancreatitis, for worsening symptoms.

Cases of opioid-induced esophageal dysfunction (OIED) have been reported in patients taking opioids. The risk of OIED may increase as the dose and/or duration of opioids increases. Regularly evaluate patients for signs and symptoms of OIED (e.g., dysphagia, regurgitation, non-cardiac chest pain), and if necessary, adjust opioid therapy as clinically appropriate [see CLINICAL PHARMACOLOGY].

[...]

PRECAUTIONS

Interactions with Benzodiazepines and Other CNS Depressants

Inform patients and caregivers that potentially fatal additive effects may occur if PERCOCET are used with benzodiazepines and other CNS depressants, including alcohol, **(e.g., non-benzodiazepines, sedative/hypnotics, anxiolytics, tranquilizers, muscle relaxants, general anesthetics, antipsychotics,**

gabapentinoids [gabapentin or pregabalin], and other opioids), and not to use these concomitantly unless supervised by a health care provider (see **WARNINGS, PRECAUTIONS; Drug Interactions**).

[...]

Benzodiazepines and Other Central Nervous System (CNS) Depressants

Due to additive pharmacologic effect, the concomitant use of benzodiazepines and other CNS depressants such as benzodiazepines and other sedatives/hypnotics, anxiolytics, tranquilizers, muscle relaxants, general anesthetics, antipsychotics, **gabapentinoids (gabapentin or pregabalin),** other opioids, including alcohol, can increase the risk of hypotension, respiratory depression, profound sedation, coma, and death.

[...]

Muscle Relaxants

PERCOCET may enhance the neuromuscular-blocking action of skeletal muscle relaxants, **such as cyclobenzaprine and metaxalone,** and produce an increase in the degree of respiratory depression.

[...]

Postmarketing Experience

Opioid-induced esophageal dysfunction (OIED): Cases of OIED have been reported in patients taking opioids and may occur more frequently in patients taking higher doses of opioids, and/or in patients taking opioids longer term [see WARNINGS].

Adverse Reactions from Observational Studies

A prospective, observational cohort study estimated the risks of addiction, abuse, and misuse in patients initiating long-term use of Schedule II opioid analgesics between 2017 and 2021. Study participants included in one or more analyses had been enrolled in selected insurance plans or health systems for at least one year, were free of at least one outcome at baseline, completed a minimum number of follow-up assessments, and either: 1) filled multiple extended-release/long-acting opioid analgesic prescriptions during a 90 day period (n=978); or 2) filled any Schedule II opioid analgesic prescriptions covering at least 70 of 90 days (n=1,244). Those included also had no dispensing of the qualifying opioids in the previous 6 months.

Over 12 months:

- approximately 1% to 6% of participants across the two cohorts newly met criteria for addiction, as assessed with two validated interview-based measures of moderate-to-severe opioid use disorder based on Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-5) criteria, and
- approximately 9% and 22% of participants across the two cohorts newly met criteria for prescription opioid abuse and misuse [defined in DRUG ABUSE AND DEPENDENCE], respectively, as measured with a validated self-reported instrument.

A retrospective, observational cohort study estimated the risk of opioid-involved overdose or opioid overdose-related death in patients with new long-term use of Schedule II opioid analgesics from 2006 through 2016 (n=220,249). Included patients had been enrolled in either one of two commercial insurance programs, one managed care program, or one Medicaid program for at least 9 months. New long-term use was defined as having Schedule II opioid analgesic prescriptions covering at least 70 days' supply over the 3 months prior to study entry and none during the preceding 6 months. Patients were excluded if they had an opioid-involved overdose in the 9 months prior to study entry. Overdose was measured using a validated medical code-based algorithm with linkage to the National Death Index database. The 5-year cumulative incidence estimates for opioid-involved overdose or opioid overdose-related death ranged from approximately 1.5% to 4% across study sites, counting only the first event during

follow-up. Approximately 17% of first opioid overdoses observed over the entire study period (5-11 years, depending on the study site) were fatal. Higher baseline opioid dose was the strongest and most consistent predictor of opioid-involved overdose or opioid overdose-related death. Study exclusion criteria may have selected patients at lower risk of overdose, and substantial loss to follow-up (approximately 80%) also may have biased estimates.

The risk estimates from the studies described above may not be generalizable to all patients receiving opioid analgesics, such as those with exposures shorter or longer than the duration evaluated in the studies

OVERDOSAGE

[...]

Oxycodone

Acute overdose with oxycodone can be manifested by respiratory depression, somnolence progressing to stupor or coma, skeletal muscle flaccidity, cold and clammy skin, constricted pupils, and, in some cases, pulmonary edema, bradycardia, hypotension, hypoglycemia, partial or complete airway obstruction, atypical snoring, and death. Marked mydriasis rather than miosis may be seen with hypoxia in overdose situations [see *CLINICAL PHARMACOLOGY*]. **Toxic leukoencephalopathy has been reported after opioid overdose and can present hours, days, or weeks after apparent recovery from the initial intoxication.**