

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה

חומר פעיל:

מורפין סולפט morphine sulfate

כל מ"ל (16 טיפות) מכיל 20 מ"ג מורפין סולפט

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
מידע מפורט לגבי אופן המתן ראה בסעיף 3.

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. הדבר חשוב במיוחד בעת שימוש בתרופה מסוג זה, שנרשמה עבורך לאחר הערכה קפדנית של התועלת מול הסיכון של שימוש בה שלא לצורך. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שלוש שנים.

תרופות ממשפחת האופיאטים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והן 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

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים בינוניים עד חזקים שאינם מגיבים למשככי כאבים לא אופיואידים.

קבוצה תרפויטית: משככי כאבים אופיואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מורפין או לכל אחד ממרכיבי התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- אתה סובל מבעיות נשימה, כגון דיכוי נשימתי או מחלות החוסמות את דרכי הנשימה.
- אתה סובל מחסימת מעיים (Ileus), כאב בטן חמור או ריקון קיבה איטי.
- אתה סובל ממחלת כבד אקוטית.
- אתה סובל מפגיעת ראש.
- אתה סובל מהתמכרות קשה לאלכוהול.
- אתה נוטל כעת תרופה ממשפחת מעכבי מונואמין-אוקסידז (MAOIs) או שנטלת כזו במהלך השבועיים האחרונים.
- את בהיריון או מניקה.
- אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שלוש שנים.

- החולה במצב של חוסר הכרה או תרדמת ממושכים (coma).
- אתה סובל מלחץ תוך גולגלתי מוגבר או עוויתות.
- אתה סובל מפאוקרומוציטומה (גידול שפיר באדרנל).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל מכילה מורפין, מרכיב אופיואיד, והיא בעלת פוטנציאל לשימוש לרעה. יש לנקוט בכל אמצעי הזהירות על מנת למנוע הגעת התרופה לאדם שאינו מטופל. שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!
- יש לשמור את התרופה במקום בטוח והרחק מהישג ידם של ילדים. בליעה בלתי מכוונת של התרופה, במיוחד על ידי ילדים, עלולה לגרום לנזק מסכן חיים.
- אין להפסיק ליטול תרופה זו בצורה פתאומית מבלי להיוועץ ברופא! הפסקת הטיפול תעשה בהתאם להוראות הרופא (באופן הדרגתי) על מנת להימנע מהופעת תסמיני גמילה, כגון אי-שקט, חרדה, רעד והזעה.
- יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכובה/ישיבה לעמידה כדי למנוע סחרחורת, ובמקרים קיצוניים עילפון.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה אחרת הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא על נטילת תרופה זו. השימוש אינו מומלץ לפני ניתוח עד ל-24 שעות לאחר הניתוח, אלא אם כן הורה זאת הרופא.
- זהירות רבה נדרשת בקשישים, עקב רגישותם המוגברת לתרופה.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי (במיוחד למשככי כאבים אופיואידים אחרים), עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

לפני הטיפול באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל ספר לרופא אם:

- את מנסה להיכנס להיריון.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה, הפרעה במרכז הנשימה (כגון אסתמה ברונכיאלית או תפקוד ריאות לקוי).
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם (למשל לחץ דם נמוך או כשל בצידו הימני של הלב, הידוע כ-Cor pulmonale). מחלת לב על רקע מחלת ריאות בשל גודש כרוני במחזור הדם הריאתי.
- אתה סובל ממחלה בבלוטת יותרת הכליה (האדרנל) כגון מחלת אדיסון, פאוקרומוציטומה.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות/מערכת השתן (כולל היצרות/כאב עיוותי בדרכי השתן).
- אתה סובל מליקוי בתפקוד כיס המרה.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד מערכת העיכול (כגון מחלת מעי חסימתית, קשורה להיצרות ודלקתית).
- אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת (היפרטרופית) עם שאריות שתן (בסיכון לקרע בשלפוחית השתן כתוצאה מאצירת שתן).
- אתה סובל או שסבלת בעבר מדלקת בלבלב (פנקראטיטיס).
- אתה סובל או שסבלת בעבר מתת פעילות של בלוטת המגן (היפותירואידיזם).
- אתה סובל או שסבלת בעבר מאפילפסיה או עוויתות או שקיימת נטייה מוגברת לעוויתות.
- אתה סובל או שסבלת בעבר מהתמכרות לאלכוהול, סמים או תרופות (**קיימת תלות באופיואידים**).
- לחץ דם נמוך הקשור לנפח דם נמוך (תת לחץ דם עם תת נפח).
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה בעקבות הפסקת שימוש בתרופות או בסמים, כגון אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה.
- אתה סובל מעקמת (קיפוסקוליוזיס).
- אתה סובל מהשמנת יתר.

שוחח עם הרופא או הרוקח אם אתה סובל מאחד התסמינים הבאים בעת נטילת אורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל:

- רגישות מוגברת לכאב למרות העובדה שאתה נוטל מינונים עולים (היפראלגזיה). הרופא יחליט האם תזדקק לשינוי במינון או לשינוי בסוג משכך הכאבים החזק (ראה סעיף 2).
- חולשה, תשישות, חוסר תיאבון, בחילות, הקאות או לחץ דם נמוך. אלה עלולים להיות תסמינים של ייצור כמות קטנה מדי של ההורמון קורטיזול על ידי בלוטות יותרת הכליה, וייתכן כי תצטרך ליטול תוסף של ההורמון.
- אובדן החשק המיני, אין אונות, הפסקת וסת. הדבר עלול להתרחש בשל ייצור מופחת של הורמוני מין.
- אם סבלת בעבר מהתמכרות לסמים או לאלכוהול. כמו כן, דווח אם אתה מרגיש שאתה מפתח תלות באורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל בעת שימוש בה. ייתכן כי התחלת לחשוב רבות על מועד הנטילה של המנה הבאה, גם אם אינך זקוק לה לשיכוך הכאב.
- תסמיני גמילה או תלות. תסמיני הגמילה השכיחים ביותר מצוינים בסעיף 3. אם הדבר יתרחש, הרופא עשוי לשנות את סוג התרופה או את המרווחים בין המנות.

בחולים עם כאב כרוני, הסיכון לתלות פסיכולוגית הוא מופחת באופן משמעותי או משתנה.

יש לתת אורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל בזהירות לפני ולאחר ניתוח (סיכון מוגבר לשיתוק המעיים או לדיכוי נשימתי).

למה עליך לשים לב?

עצירות היא תופעה שכיחה בעת טיפול במורפין. עליך ליטול תכשיר משלשל החל מתחילת הטיפול, במיוחד אם סבלת מקשיים בתנועות המעיים טרם תחילת הנטילה. אנא שוחח עם הרופא אם אתה סובל מתופעה זו.

גברים ונשים בגיל הפוריות

לאור התכונות המוטגניות של מורפין, יש לתת תרופה זו לגברים או לנשים בגיל הפוריות רק כאשר מובטח שימוש באמצעי מניעה יעיל.

ילדים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שלוש שנים.

אוכלוסייה מבוגרת

במבוגרים יש לקבוע את המינון של אורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל בזהירות רבה (ראה סעיף 3).

השפעות של שימוש לרעה כסם

שימוש באורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל יכול להוביל לתוצאות חיוביות בבדיקות ביקורת לסמים.

בדיקות ומעקב

במהלך טיפול ממושך עליך לעבור הערכות תקופתיות על מנת להעריך את המשך הצורך בתרופה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה,

ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- שימוש משולב במורפין עם תרופות הפועלות על מערכת העצבים המרכזית, דהיינו על תפקודי המוח (כגון תרופות לטיפול בהפרעות חרדה (תרופות הרגעה), תרופות לטיפול

בהפרעות נפשיות מסוימות ובדיכאון (כגון פנותיאזינים, תרופות נירולפטיות ותרופות נוגדות דיכאון), תרופות לטיפול בנדודי שינה (תרופות היפנוטיות, סדטיביות, ברביטורטים), תרופות לטיפול באלרגיה או במחלת נסיעה (אנטיהיסטמינים/תרופות נגד בחילות והקאות), חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים (אופיואידים) אחרים) או אלכוהול עלולים לגרום לעלייה בתופעות הלוואי של מורפין, במיוחד פגיעה בתפקוד מערכת הנשימה.

- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה.
- גבפנטין (לטיפול באפילפסיה או כאב ניאורופטי).
- ריטונאביר (לטיפול נגד נגיף ה-HIV/אייДС).
- מקסילטין ואסמולול להפרעות קצב.
- ווריקונזול לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- בופרנורפין, נאלבופין ופנטזוצין – משככי כאבים.

שימוש משולב באורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל עם תרופות סדטיביות, כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות, מגביר את הסיכון לנמנום, לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי), לתרדמת ועלול להיות מסכן חיים. עקב כך, יש לשקול שימוש משולב רק כאשר אפשרויות טיפול אחרות אינן אפשריות. עם זאת, אם הרופא רושם לך אורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל יחד עם תרופות סדטיביות, עליו להגביל את המינון ואת משך הטיפול המשולב. אנא דווח לרופא על כל התרופות הסדטיביות אותן אתה נוטל, ופעל לפי המלצת הרופא לגבי המינון בקפידה. ייתכן כי יהיה לך לעזר ליידע חברים או קרובי משפחה שעליהם להיות מודעים לסימנים ולתסמינים המפורטים לעיל. פנה לרופא אם אתה חווה תסמינים אלה.

תרופות בעלות פעילות אנטי-כולינרגית (כגון תרופות פסיכטרופיות, תרופות נגד אלרגיות והקאות כגון דומפרידון, מטוקלופרמיד או מחלת פרקינסון) עלולות להגביר את תופעות הלוואי האנטי-כולינרגיות של אופיואידים (כגון עצירות, יובש בפה והפרעות במתן שתן).

סימטידין (המשמש לטיפול בכיבי קיבה) ותרופות אחרות המשפיעות על המטבוליזם בכבד עלולות לגרום לרמות מורפין מוגברות בדם על ידי עיכוב הפירוק של מורפין.

אין לתת אורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל בשילוב עם מעכבי MAO (תרופות יעילות נגד דיכאון). ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם". לאחר מתן מעכבי MAO בטווח של 14 ימים טרם המתן של אופיואיד אחר (פתידין), נצפו תופעות מסכנות חיים בהקשר לתפקוד המוח (מערכת העצבים המרכזית) וכן לתפקודי מערכת הנשימה וזרימת הדם. אין אפשרות לשלול אינטראקציות זהות בין מעכבי MAO ואורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל.

השפעת תרופות להרפיית שרירים עשויה להיות מוגברת על ידי מורפין.

שימוש משולב עם ריפאמפיצין (משמש לטיפול בשחפת) עלול להוביל להחלשת ההשפעה של מורפין.

השפעתן של תרופות מסוימות לטיפול בקרישי דם (כגון קלופידוגרל, פרסוגרל, טיקגרגלור) עלולה להיות מעוכבת ומופחתת אם הן ניטלות בו זמנית עם מורפין.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בעת טיפול בתרופה זו. שתיית אלכוהול בזמן השימוש בתרופה עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני, מאחר שאלכוהול עלול להגביר באופן משמעותי את ההשפעה המדכאת של אורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון או מניקה.

היריון

מחקרים בבעלי חיים הדגימו עדות לפגיעות בצאצאים של אימהות שטופלו במורפין. לפיכך, אין להשתמש באורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל בהיריון, אלא אם כן הרופא המטפל חושב שהדבר הכרחי בהחלט ושהתועלת גוברת על הסיכון לעובר. לאור התכונות המוטגניות של מורפין, יש לתת אותו לגברים ולנשים בגיל הפוריות רק אם מובטח שימוש באמצעי מניעה יעיל. במקרה של שימוש ארוך טווח באורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל במהלך היריון, קיים סיכון להופעת תסמיני גמילה אצל היילוד, אשר מחייבים טיפול על ידי רופא.

הנקה

מורפין מופרש לחלב אם ועלול להגיע לריכוזים בעלי השפעה על התינוק. לפיכך הנקה אינה מומלצת.

הניגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. אורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל פוגע בקשב ובתגובה. אינך יכול להגיב במהירות מספקת לאירועים בלתי צפויים ופתאומיים. שוחח עם הרופא האם ובאילו נסיבות אתה יכול למשל לנהוג במכונית (ראה להלן). יש לצפות להשפעה חזקה יותר במיוחד בתחילת הטיפול, עם העלאת המינון או שינוי המינון, וכן בעת נטילת התכשיר בשילוב עם אלכוהול או תרופות סדטיביות. אין לנהוג במכונית או בכלי רכב אחרים! אין להשתמש בכלים חשמליים או במכונות! אין לעבוד ללא אבטחה הולמת!

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נטרן למ"ל, כלומר היא למעשה "נטולת נטרן". תרופה זו מכילה משמר Sodium benzoate בכמות של 1 מ"ג/מ"ל. סודיום בנזואט עלול להחמיר צהבת (הצהבת העור והעיניים) ביילודים (עד גיל 4 שבועות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

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

אין לעבור על המנה המומלצת

- אין לעבור על 6 מנות ביום. אם במהלך הטיפול בתרופה אתה ממשיך לחוש כאב – פנה לרופא.
- אין לשנות את המינון ללא הוראה מהרופא.

הפרעה בתפקוד כבדי או כלייתי

במטופלים עם הפרעה בתפקוד כבדי או כלייתי וחשד לעיכוב במעבר דרך מערכת העיכול, יש לקבוע את המינון של אורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל בזירות רבה.

קשישים

מטופלים בגיל מתקדם (בדרך כלל בגיל 75 שנים) ומטופלים במצב גופני כללי ירוד עלולים להיות רגישים יותר למורפין. לפיכך, יש לוודא התאמת מינון שמרנית ו/או לקבוע מרווחים ארוכים יותר בין המנות. במידת הצורך, יש לעבור לחוזקי מינון נמוכים יותר.

הוראות מיוחדות להתאמת מינון

בעיקרון, יש לתת מינון גבוה במידה מספקת, אם כי יש לשאוף למינון היעיל הנמוך ביותר במקרה האינדיבידואלי של שיכוך כאב. אם אתה עובר טיפול נוסף לשיכוך כאבים (כגון ניתוח, חסימת המקלעת (חסם עצבי)), המינון ייקבע מחדש. הדבר יבוצע על ידי הרופא במקרה הספציפי.

יש ליטול את התרופה עם כמות מספקת של נוזל – מים או מיץ פירות. יש לשתות את כל הכמות על מנת להבטיח את נטילת המינון הדרוש. ניתן ליטול את התרופה ללא תלות במועדי הארוחות. יש לערבב את הטיפות עם הנוזל מיד לפני נטילת התרופה.

כל מ"ל של התרופה מכיל 16 טיפות.

2 טיפות = 2.5 mg מורפין סולפט

4 טיפות = 5 mg מורפין סולפט

8 טיפות = 10 mg מורפין סולפט

16 טיפות = 20 mg מורפין סולפט

24 טיפות = 30 mg מורפין סולפט

משך הטיפול

משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא בהתאם לתסמיני הכאב. בכל מקרה, אין ליטול אורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל במשך תקופה ארוכה יותר מהתקופה ההכרחית. אם נראה כי נדרש טיפול ארוך טווח בכאב באמצעות אורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל לפי סוג וחומרת המחלה, יש לבצע הערכה קפדנית וסדירה במרווחי זמן קצרים (ייתכן עם הפסקות טיפול, ראה סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"), על מנת לקבוע האם עדיין קיים צורך רפואי ובאיזו מידה. במידת הצורך, יש לעבור לתכשירים מתאימים יותר. בטיפול בכאב כרוני, יש להעדיף תוכנית מינון קבוע.

אנא שוחח עם הרופא או הרוקח אם יש לך רושם שהשפעה של אורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל היא חזקה מדי או חלשה מדי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך להיוועץ מייד ברופא הזמין הקרוב ביותר. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם שאינו מטופל מן התרופה, יש לפנות מייד לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר עלולים לכלול בחילות, סחרחורת, נמנום רב. במקרים חמורים עלולים להופיע קשיי נשימה שעלולים לגרום לאובדן הכרה ואף למוות. תסמינים אלה דורשים עזרה רפואית דחופה.

התסמינים הבאים עלולים להופיע: אישונים קטנים, הפרעה בנשימה עד דום נשימה, איבוד הכרה עד תרדמת, תת-לחץ דם המוביל להלם, עלייה בקצב הלב, סחרחורת. מינון יתר של אופיואידים חזקים עלול להוביל לתוצאה קטלנית.

אנשים שנטלו מינון יתר עלולים לפתח דלקת ריאות בשל שאיפת קיא או גוף זר; התסמינים עלולים לכלול קוצר נשימה, שיעול וחום.

בשום אופן אין לעסוק בפעילות הדורשת תשומת לב מוגברת, כגון נהיגה במכונית. האמצעים הבאים שימושיים במקרה של מינון יתר עד הגעת הרופא: שמירה על ערות, מתן הוראה לנשום, הענקת סיוע נשימתי.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בכל מקרה צריך שיהיה הפרש של לא פחות מארבע שעות בין מנה למנה. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות, אלא אם כן הרופא הורה זאת. אם ברצונך להשהות או להפסיק את הטיפול, עליך לשוחח עם הרופא לגבי הסיבות להשהיה ושיטות טיפול אחרות.

עם שימוש ממושך באורמורפ תמיסת 20 מ"ג/מ"ל עלולה להתפתח תלות גופנית. לפיכך, הפסקת טיפול פתאומית תהיה מלווה בתסמיני גמילה. אלה עלולים להיות כאבים בגוף, כאבי ראש, כאבי שרירים, רעידות, פחד, חוסר שביעות רצון, מתח, אי שקט, בלבול, עצבנות, נדודי שינה נשנים, תנודות במצב הרוח, הזיות, פרכוסים, שלשול, כאב בטן, בחילות, תסמינים דמויי שפעת, קצב לב מהיר ואישונים גדולים.

מאחר שהסיכון להופעת תסמיני גמילה עם הפסקת טיפול פתאומית הוא גבוה יותר, יש להפחית את המינון בהדרגה בעת הפסקת הטיפול.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, פנה לרופא או לרוקח.

אם אתה רוצה להפסיק את נטילת התרופה, יש להתייעץ עם הרופא שינחה אותך כיצד לעשות זאת, כדי שלא תחווה תסמיני גמילה כגון אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצבך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא וגם אז באופן הדרגתי.

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 באורמורפ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן, אך אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא.

בהערכת תופעות הלוואי להלן ההגדרות לשכיחויות הבאות:

- לעיתים קרובות מאוד (Very common) - בשכיחות של יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים.
 - לעיתים קרובות (Common) - פחות מ-1 ל-10 אך יותר מ-1 ל-100.
 - לעיתים רחוקות (Uncommon) - פחות מ-1 ל-100 אך יותר מ-1 ל-1,000.
 - לעיתים נדירות (Rare) - פחות מ-1 ל-1,000 אך יותר מ-1 ל-10,000.
 - לעיתים נדירות מאוד (Very rare) - פחות מ-1 ל-10,000 או שלא ידוע.
- שכיחות בלתי ידועה: השכיחות אינה ניתנת להערכה מהנתונים הזמינים

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית החולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת.
- תגובה אלרגית או אנפילקטית (מתבטאת גם בנפיחות באזור הפנים, העפעפיים או השפתיים, פריחה וגרד באזורים נרחבים), דיכוי נשימתי, נשימה איטית וחלושה, עוויתות, נמנום עמוק, הזעת יתר, כאבי בטן עזים, חסימת מעיים, אובדן הכרה.

תופעות לוואי אפשריות:

הפרעות במערכת החיסון

שכיחות בלתי ידועה:

תגובות אלרגיות כלליות חריפות עם צניחת לחץ דם ו/או קוצר נשימה (תגובות אנפילקטיות) עלולות להתרחש.

הפרעות במערכת העצבים

מורפין מוביל לדיכוי נשימתי תלוי מינון ולסדציה המשתנה מעייפות קלה עד סחרחורת. **שכיחות:** כאב ראש, סחרחורת.

נדירות מאוד: רעד, עוויתות שרירים בלתי רצוניות, פרכוסים אפילפטיים. במיוחד במינונים גבוהים, רגישות מוגברת לכאב שאינו מגיב להעלאה נוספת במינון של מורפין.

הפרעות פסיכיאטריות

מורפין מדגים תופעות לוואי פסיכולוגיות מנוגדות המופיעות באופן אינדיבידואלי ומשתנות בעוצמתן ובאופיין (בהתאם לאופי ולמשך הטיפול).

שכיחות מאוד: שינויים במצב הרוח, התרגשות (אופוריה), אך גם תוקפנות ואומללות כללית (דיספוריה).

שכיחות: שינויים ברמת ההכרה (בדרך כלל ירידה, אך גם עלייה או סערת רוחות), נדודי שינה והפרעות בחשיבה וברגשות (כגון הפרעות חשיבה, בעיות קוגניטיביות/הזיות, בלבול). **נדירות מאוד:** תלות (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"), ירידה בחשק המיני או הפרעת זקפה.

הפרעות בעיניים

נדירות מאוד: טשטוש ראייה, כפל ראייה וניסטגמוס. היצרות אישונים היא תופעת לוואי טיפוסית.

הפרעות במערכת העיכול

בחילה הקשורה למינון ויובש בפה עלולים להופיע. בטיפול רציף עצירות היא תופעת לוואי טיפוסית.

שכיחות: הקאות (במיוחד בתחילת הטיפול), חוסר תיאבון, הפרעות בעיכול ובחוש הטעם. **נדירות:** עלייה באנזימי הלב לב או דלקת הלב לב.

נדירות מאוד: חסימת מעיים, כאב בטן.

הפרעות בכבד ובדרכי המרה

נדירות: כאב עוויתי בשל התכווצות כיס המרה (biliary colic). **נדירות מאוד:** עלייה באנזימים הספציפיים לכבד.

הפרעות בכליות ובדרכי השתן

שכיחות: בעיות בריקון שלפוחית השתן. **נדירות:** כאב עוויתי בכליות.

הפרעות במערכת השרירים והשלד וברקמת חיבור

נדירות מאוד: עוויתות שרירים, נוקשות שרירים.

הפרעות נשימתיות

נדירות: עוויתות בשרירים של דרכי האוויר (עווית סמפונות). **נדירות מאוד:** קוצר נשימה.

במטופלי טיפול נמרץ נצפתה אצירת נוזלים בריאות שאינה על רקע כשל בתפקוד הלב (בצקת ריאתית שאינה קרדיוגנית).

עור ורקמה תת-עורית

שכיחות: הזעה, תגובות רגישות יתר כגון אורטיקריה (סרפדת), גרד.
נדירות מאוד: פריחה עורית והצטברות נוזלים ברקמות (בצקת היקפית) – תופעות אלו חולפות לאחר הפסקת הטיפול.

הפרעות בלב

אינן שכיחות: ירידה ועלייה בלחץ הדם ובקצב הלב בעלות משמעות קלינית.
סומק בפנים, דפיקות לב (פלפיטציות), עלולה להופיע חולשה כללית עד עילפון ואי ספיקת לב.

הפרעות כלליות

הטיפול עלול להוביל להסתגלות ובסופו של דבר לירידה בפעילות (התפתחות סבילות).
נדירות: תסמיני גמילה.
נדירות מאוד: אסתניה (חולשה), תחושת חולי, צמרמורת, היעדר וסת.

הפרעות אנדוקריניות

נדירות מאוד: תסמונת הפרשה לקויה של הורמון אנטי-דיורטי (SIADH); תסמין: עלול להתפתח חסר נתרן (היפונתרמיה)).

אמצעי טיפול

אם תבחין בסימנים של תופעות הלוואי החמורות המתוארות לעיל, פנה לרופא הקרוב ביותר לעזרה.
במקרה של תופעות לוואי אחרות, אנא שוחח עם הרופא על טיפול אחר.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (ב- 1:100 עד 1:1,000 מהמטופלים)
חוסר תחושה או עקצוצים, קושי במתן שתן, האדמת הפנים (הסמקה), התנפחות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים, אורטיקריה (חרלת), טשטוש ראייה, התכווצות שרירים.

תופעות לוואי נדירות

ראייה כפולה, ריצוד בעיניים

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה

מצב רוח ירוד, מחשבות לא רגילות, דפיקות לב מהירות או איטיות, אישונים מוקטנים, לחץ דם גבוה, ירידה ברפלקס השיעול, כאבי בטן עוויתיים, החמרת תסמינים של דלקת בלב, היעדר וסת, אין אונות, ירידה בחשק המיני, הפרעות ראייה, התכווצות האישונים וסבילות לתרופה.

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

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות.

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 תופעת לוואי, או ע"י 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 שעלולה לגרום לנזק מסכן חיים. ראה סעיפים "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" ו-"אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר".
- אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- לאחר פתיחת האריזה תמיסת אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל יציבה למשך 90 יום.
- תנאי אחסון:
אחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
אחסן באריזה המקורית לשם הגנה מפני אור.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Purified water, citric acid anhydrous, sodium benzoate, sodium edetate (dihydrate).
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה ושקופה בבקבוק זכוכית חום המכיל 20 מ"ל אליו מצורפת טפטפת מכוילת.
- בעל הרישום והיבואן: ביואבניר בע"מ, רח' דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101.
- היצרן: ל. מולטני & סי בע"מ, סקנדיצי (פלורנס), איטליה.
- עלון זה נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153-96-34100-00.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.