

אקטיק 1600/1200/800/600/400/200 מק"ג**Actiq 200/400/600/800/1200/1600 mcg****Contains:**

- Actiq 200 mcg contains Fentanyl (as citrate) 200 mcg
- Actiq 400 mcg contains Fentanyl (as citrate) 400 mcg
- Actiq 600 mcg contains Fentanyl (as citrate) 600 mcg
- Actiq 800 mcg contains Fentanyl (as citrate) 800 mcg
- Actiq 1200 mcg contains Fentanyl (as citrate) 1200 mcg
- Actiq 1600 mcg contains Fentanyl (as citrate) 1600 mcg

עדכונים בעלון לרופא ולצרפן**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Actiq is indicated only for the management of breakthrough cancer pain in patients 16 and older with malignancies who are already receiving and who are tolerant to opioid therapy for their underlying persistent cancer pain.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Agents that can increase CNS depressant effects

Co-administration of fentanyl with other CNS depressants, including other opioids, sedatives or hypnotics (including benzodiazepines), general anaesthetics, phenothiazines, tranquillisers, skeletal muscle relaxants, sedating antihistamines **gabapentinoids (gabapentin and pregabalin)** and alcohol can produce additive depressant effects which may result in **respiratory depression, hypotension, profound sedation, coma or** a fatal outcome (see section 4.4).

ברצוננו להודיע שהעלון לצרפן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

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:

[...]

- משככי כאבים מסוימים המיועדים לשיכוך כאב עצבי (גבפנטין ופרגבלין)

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מנת יתר

- תופעות הלוואי השכיחות ביותר כתוצאה משימוש יתר: תחושת ישנוניות, בחילה או סחרחורת. אם אתה מתחיל לחוש מסוחרר, בחילה או ישנוני מאוד לפני התמוססות מלאה של הטבליה, עליך להוציאה מהפה ולהזעיק עזרה.
- תופעת לוואי חמורה של אקטיק הינה נשימה איטית ו/או שטחית. היא עלולה להופיע במידה והמינון של אקטיק גבוה מדי או אם נטלת כמות גדולה מדי של אקטיק. במקרים חמורים, נטילת מינון גבוה עלולה לגרום לתרדמת (קומה). אם אתה מרגיש מאוד מסוחרר, עייפות קיצונית או נושם נשימות שטחיות או איטיות, עליך לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי.

העלון לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.