

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אבסטרל 400 מק"ג
אבסטרל 600 מק"ג
אבסטרל 800 מק"ג

אבסטרל 100 מק"ג
אבסטרל 200 מק"ג
אבסטרל 300 מק"ג

טבליות למתן תת לשוני

הרכב:

כל טבליה מכילה:

החומר הפעיל וכמותו:

אבסטרל 100 מק"ג: פנטניל (כ-ציטראט) Fentanyl (as citrate) 100 mcg
אבסטרל 200 מק"ג: פנטניל (כ-ציטראט) Fentanyl (as citrate) 200 mcg
אבסטרל 300 מק"ג: פנטניל (כ-ציטראט) Fentanyl (as citrate) 300 mcg
אבסטרל 400 מק"ג: פנטניל (כ-ציטראט) Fentanyl (as citrate) 400 mcg
אבסטרל 600 מק"ג: פנטניל (כ-ציטראט) Fentanyl (as citrate) 600 mcg
אבסטרל 800 מק"ג: פנטניל (כ-ציטראט) Fentanyl (as citrate) 800 mcg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 בעלון: "מידע נוסף".

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 מחלתם דומה. התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

- נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.
- תרופות ממשפחת האופיאטים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות. וודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך 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?

אבסטרל מיועד לטיפול בכאב מתפרץ בחולים אונקולוגים אשר מטופלים בתרופות חזקות לשיכוך כאבים (אופיאטים) בקביעות. כאב מתפרץ הוא כאב שמופיע באופן פתאומי, למרות שהינך משתמש באופן קבוע בתרופה אופיאטית לשיכוך כאבים. **קבוצה תרפויטית:** החומר הפעיל בטבליות אבסטרל למתן מתחת ללשון הינו פנטניל. פנטניל משתייך לקבוצת תרופות נרקוטיות חזקות המשמשות לשיכוך כאבים אשר נקראת אופיאטים.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, פנטניל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- אם הנך סובל מבעיות נשימה חמורות.
- אם אינך משתמש בקביעות בתרופת מרשם מסוג אופיאט מידי יום ובזמנים קבועים במשך שבוע לפחות לצורך שליטה על כאבך המתמשך (לדוגמה תרופות אופיאטיות כגון: קודאין, פנטניל, הידרומורפון, מורפין, אוקסיקודון, פתידין). אם אינך משתמש בתרופה מסוג זה, **אסור לך** להשתמש באבסטרל מכיוון שהתרופה עלולה להעלות את הסיכון לנשימה איטית באופן מסוכן ו/או שטחית, או להפסקת נשימה.
- אם אתה סובל מכאב קצר טווח השונה מכאב מתפרץ.
- אם הנך מטופל בתרופות המכילות סודיום אוקסיבט.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופאך או לרוקח לפני הטיפול אם הינך סובל או סבלת בעבר מהמצבים הבאים, מכיוון שרופאך יצטרך להתחשב במידע זה בהתאמת המינון עבורך:

- חבלת ראש, משום שאבסטרל עלול למסך את חומרת החבלה.
- בעיות נשימה או אם הינך סובל ממחלת חולשת השרירים (מיאסטניה גרביס).
- אם הינך סובל מבעיות לב ובמיוחד אם הינך סובל מקצב לב איטי.
- לחץ דם נמוך.
- מחלת כבד או כליות, יתכן ורופאך יצטרך להתאים מינון ביתר זהירות.
- גידול במוח ו/או עלייה בלחץ תוך גולגולתי (עלייה בלחץ במוח הגורמת לכאבי ראש חזקים, בחילות/הקאות וטשטוש ראייה).
- כיבים בפה או דלקת רירית הפה (נפיחות ואודם בחלל הפה).
- אם הינך נוטל תרופות נגד דיכאון או פסיכזה, קרא בעיון את הסעיף הבא, "תרופות אחרות ואבסטרל".
- אם אי פעם פיתחת אי ספיקת יותרת הכליה או חוסר בהורמוני מין (חסר באנדרוגן) עם שימוש באופיאטים.

בתקופת הטיפול באבסטרל, עליך להודיע לרופא או לרופא השיניים שהינך מטופל בתרופה זו, אם:

- אתה עתיד לעבור ניתוח כלשהו.
- אתה חווה כאב או רגישות מוגברת לכאב (hyperalgesia) אשר אינם מגיבים למינון גבוה יותר של התרופה כפי שנקבע על ידי הרופא.
- אתה סובל משילוב של התסמינים הבאים: בחילות, הקאות, אנורקסיה, עייפות, חולשה, סחרחורות ולחץ דם נמוך. שילוב תסמינים אלה עשוי להוות סימן למצב של סכנת חיים אפשרית הקרויה בשם אי ספיקת יותרת הכליה, מצב שבו בלוטות האדרנל אינן מייצרות מספיק הורמונים.

ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבדוק אותך בצורה זהירה יותר אם:

- אתה או מישהו מבני משפחתך אי פעם השתמשתם לרעה או סבלתם מתלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמים אסורים ("התמכרות")
- אתה מעשן
- אם סבלת מבעיות במצב רוח (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שטופלת על ידי פסיכיאטר בגלל מחלות נפשיות אחרות

שימוש חוזר באבסטרל עלול להוביל לתלות ולשימוש לרעה אשר עלולים לגרום למינון יתר מסכן חיים. חשוב שתתייעץ עם רופא אם אתה דואג שאתה עלול לפתח תלות באבסטרל.

בעיות נשימה הקשורות לשינה

אבסטרל עשוי לגרום לבעיות נשימה הקשורות לשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה בזמן השינה) והיפוקסמיה בזמן השינה (רמת חמצן נמוכה בדם). התסמינים עלולים להיות: הפסקות נשימה בשינה, התעוררות בלילה עקב קוצר נשימה, קושי להמשיך לישון או נמנום מוגבר במהלך היום. אם אתה או מישהו אחר שמתם לב לתסמינים אלו, פנה אל הרופא. הרופא עשוי לשקול הפחתת מינון.

תרופות אחרות ואבסטרל

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסויימות עלולות להגדיל או להקטין את ההשפעות של אבסטרל. לכן ספר לרופא אם אתה מתחיל טיפול, משנה מינון או מפסיק את הטיפול עם התרופות הבאות מכיוון ויתכן והרופא יצטרך להתאים את המינון של אבסטרל:

- תרופות אנטי פטרייטיות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייטיים, לדוגמה קטוקונאזול או איטראקונזול.
- אנטיביוטיקות מקבוצת המקרולידיים המשמשות לטיפול בזיהומים, לדוגמה אריתרומיצין.
- תרופות אנטי ויראליות השייכות למשפחת מעכבי האנזים פרוטאז המשמשות לטיפול בזיהומים הנגרמים ע"י וירוסים, לדוגמה ריטונאביר.
- ריפאמפיין או ריפאבוטין (תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים).
- קארבאמאזפין, פניטואין או פנובארביטאל (תרופות המשמשות לטיפול בעוויתות/פרכוסים).
- תרופות ממקור צמחי המכילות היפריקום [St John's wort (*Hypericum perforatum*)].
- תרופות המכילות אלכוהול.
- תרופות ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOI), המשמשות לטיפול בדיכאון חמור ובמחלת פרקינסון. דווח לרופאך אם נטלת תרופה מסוג זה בשבועיים האחרונים.
- סוגים מסוימים של משככי כאבים חזקים, הנקראים אגוניסטים/אנטגוניסטים חלקיים לדוגמה בופרנורפין, נלבופין ופנטזוצין. ייתכן ותחוש תסמינים של תסמונת גמילה (כגון בחילה, הקאות, שלשול, חרדה, צמרמורת, רעד והזעה) בזמן השימוש בתרופות אלה.

אבסטרל עלול להגביר את השפעתן המרדימה של התרופות הבאות (תרופות הרגעה) ובנוסף להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי וירידה בלחץ הדם:

- תרופות אחרות לשיכוך כאבים חזקים (תרופות ממשפחת האופיאטים לשיכוך כאבים או שיעול)
- תרופות להרדמה כללית (המיועדות להרדמה בזמן ניתוחים)
- תרופות להרפיית שרירים
- תרופות להשריית שינה
- תרופות לטיפול ב: דיכאון
- אלרגיות (אנטיהיסטמינים מרדימים חומי H1)
- חרדות ופסיכזה (תרופות ממשפחת הברביטורטים, בנזודיאזפינים, למשל דיאזפם, תרופות משרות שינה או נוגדות חרדה)
- תרופות המכילות קלונידין (לטיפול ביתר לחץ דם)

השימוש באבסטרל במקביל לשימוש בתרופות שגורמות לך להרגיש ישנוני (תרופות הרגעה) כמו בנזודיאזפינים, מגביר את הסיכון לנמנום, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועשוי להיות מסכן חיים. לכן, יש לשקול שימוש באבסטרל יחד עם תרופות הרגעה רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות.

אך אם הרופא בכל זאת מחליט על שימוש באבסטרל יחד עם תרופות הרגעה, המינון ומשך הטיפול צריכים להיות מוגבלים ע"י הרופא.

אנא ספר לרופא על כל תרופות ההרגעה שאתה נוטל, ועקוב בקפידה אחר המינון שהומלץ לך על ידי הרופא. ייתכן שיהיה מועיל ליידע חברים או קרובי משפחה על מנת שיהיו מודעים לסימנים ולתסמינים המפורטים לעיל. צור קשר עם הרופא כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.

הסיכון לתופעות לוואי מסוימות אחרות עולה אם אתה נוטל תרופות כגון נוגדי דיכאון או אנטי פסיכוטיים, מכיוון שתיתכן תגובה בין תרופתית המתבטאת בשינויים במצב הנפשי [לדוגמה אגיטציה (אי שקט), הזיות, תרדמת (קומה)], ותופעות אחרות כגון חום גבוה מעל 38°C , עלייה בקצב לב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגברים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תופעות במערכת העיכול (לדוגמה בחילות, הקאות, שלשול). במקרה זה, הרופא יעץ לך אם אבסטרל מתאים עבורך.

שימוש בתרופה יחד עם מזון ושתייה

מיץ אשכוליות עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של אבסטרל ולכן אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול באבסטרל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אבסטרל עלול לגרום לנמנום במטופלים מסוימים. אין לצרוך אלכוהול בעת הטיפול בתרופה מבלי להיוועץ ברופא כיוון שעלול להיגרם נמנום יתר.

הריון והנקה

אין להשתמש באבסטרל אם הינך בהריון, אלא אם כן נאמר אחרת במפורש ע"י הרופא מכיוון שפנטניל עלול לגרום לתסמיני גמילה בילוד ולסכן את חייו. אין להניק במהלך הטיפול באבסטרל, ואין להתחיל להניק לפני שחלפו לפחות 5 ימים מהמנה האחרונה של אבסטרל. פנטניל יכול לעבור לחלב אם ועלול לגרום לישנוניות ודיכוי נשימתית בתינוק היונק.

אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכונות

אבסטרל עלול לפגוע ביכולתך הנפשית ו/או הפיזית לבצע משימות בעלות סיכון אפשרי כגון נהיגה או הפעלת מכונות.

אם הנך מרגיש סחרחורת, טשטוש ראייה או נמנום בזמן שימוש באבסטרל, אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונות.

אבסטרל מכיל נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 mmol נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר למעשה נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

לפני התחלת הטיפול באבסטרל רופאך יסביר לך כיצד עליך לקחת אבסטרל על מנת להשיג הקלה יעילה בכאב מתפרץ.

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

התכשיר מיועד לשימושך בלבד לפי הנחיות רופאך. **התכשיר אסור לשימוש באדם אחר מלבדך, משום שהוא עלול להוות סיכון חמור לבריאות, במיוחד בילדים.**

אבסטרל הוא תרופה שונה מתרופות אחרות שיתכן ונטלת בעבר לטיפול בכאב מתפרץ. **תמיד יש ליטול אבסטרל במינון הנקבע לך על ידי רופאך** - מינון זה יכול להיות שונה מהמינון של תרופות אחרות שנטלת בעבר לטיפול בכאב מתפרץ.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

התחלת הטיפול - מציאת המינון המתאים ביותר

על מנת שאבסטרל יפעל ביעילות, על הרופא לזהות את המינון המתאים ביותר לטיפול בכאב המתפרץ. אבסטרל משווק במספר מינונים. ייתכן ותידרש לנסות מינונים שונים של אבסטרל במשך מספר התקפים של כאב מתפרץ על מנת למצוא את המינון המתאים ביותר עבורך. רופאך יעזור לך בזאת וידריך אותך כיצד למצוא את חוזק הטבליה המתאים ביותר. אם אינך חש בהקלה מספקת בכאב לאחר מנה אחת, ייתכן ורופאך ידריך אותך ליטול מנה נוספת לטיפול בהתקף של כאב מתפרץ.

אין ליטול מנה נוספת, אלא אם כן רופאך הורה לך, משום שהדבר עלול להביא לצריכת מינון יתר.

ייתכן ורופאך יורה לך ליטול מנה הכוללת יותר מטבליה אחת ברצף. **ניתן לעשות זאת רק אם הרופא הורה על כך מפורשות.**

יש להמתין שעתיים לפחות מנטילת המנה האחרונה של אבסטרל ועד נטילת המנה הבאה לטיפול בהתקף נוסף של כאב מתפרץ.

מנת אחזקה (המשך הטיפול) - לאחר שנמצא המינון המתאים ביותר עבורך

ברגע שאתה ורופאך מצאתם את מנת האבסטרל ששולטת בכאבך המתפרץ, אין ליטול מנה זאת יותר מארבע פעמים ביום. **מנת אבסטרל יכולה להכיל יותר מטבליה אחת.** יש להמתין שעתיים לפחות מנטילת מנת האבסטרל האחרונה ולפני נטילת המנה הבאה לטיפול בהתקף נוסף של כאב מתפרץ. אם לדעתך מנת האבסטרל שהנך נוטל אינה שולטת בכאב המתפרץ שלך באופן מספק, דווח לרופאך, ייתכן ויש צורך להתאים מנה מחדש. אין לשנות מינון אבסטרל, אלא אם כן נאמר מפורשות ע"י הרופא. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן השימוש:

אבסטרל מיועד לשימוש מתחת לשון. יש להניח את הטבליה מתחת לשון, שם היא תתמוסס במהירות, וכך החומר הפעיל, פנטניל, ייספג ברירית הפה. כאשר נספג, פנטניל מתחיל לשכך את הכאב.

כאשר הינך סובל מכאב מתפרץ, קח את המנה שנקבעה על ידי רופאך באופן הבא:

- אם פירך יבש, לגום מים בכדי ללחלחו. ניתן לירוק או לבלוע את המים.
- הוצא את הטבליה מאריזת המגשית (בליסטר) מיד לפני השימוש באופן הבא:
 - ◀ הפרד את אחד מריבועי המגשית (בליסטר) ע"י תלישה לאורך קווי הפרדה (השאר את שאר ריבועי המגשית (בליסטר) יחד).
 - ◀ קלף את קצה רדיד האלומיניום בכיוון החץ המסומן והוצא בזהירות את הטבליה. אל תנסה לדחוף את הטבליה דרך מכסה הרדיד, כיוון שהדבר עלול לפגום בה.
- מקם את הטבליה מתחת לשון אחורה ככל האפשר עד להמסתה המלאה.
- אבסטרל יתמוסס במהירות מתחת לשון וייספג על מנת להקל על הכאב.

אין למצוץ, לחצות, לכתוש, ללעוס או לבלוע את הטבליה. יש להניח את הטבליה בשלמותה מתחת לשון. אין לשתות או לאכול עד להמסה מלאה של הטבליה מתחת לשון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

- יש להוציא מיד שאריות התרופה מהפה.
- ספר על כך למטפל שלך או לאדם אחר.

- פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך. על המלווה של המטופל לשמור על ערנות המטופל באמצעות דיבור עימו או נענועו מידי פעם.

תסמינים של מינון יתר כוללים:

- נמנום קיצוני
 - נשימה שטחית ואיטית
 - תרדמת
- במידה ותסמינים אלו מופיעים יש להזעיק סיוע חירום רפואי מיד.

אם בטעות נטל מבוגר או ילד מן התרופה, יש להפנותו מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אינך סובל יותר מכאב מתפרץ, אתה יכול להפסיק את השימוש באבסטרל, אך עליך להמשיך להשתמש בתרופה האופיאטית הקבועה שלך לטיפול בכאב מתמשך על פי הוראות רופאך.

אם אתה מפסיק ליטול אבסטרל, ייתכן ותסבול מתופעות גמילה הדומות לתופעות הלואי של אבסטרל.

אם הנך סובל מתופעות גמילה או מודאג משיכוך כאבך, עלייך להיוועץ ברופא. הרופא ישקול האם יש לך צורך בתרופה לטיפול בתופעות גמילה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם הנך מרגיש מנומנם באופן קיצוני או בלתי רגיל, או שנשימתך נעשית איטית או שטחית, יש לפנות מיד לרופא או להגיע לבית החולים הקרוב לקבלת טיפול דחוף (ראה גם סעיף 3 "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- בחילות

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- סחרחורת, כאבי ראש, נמנום יתר
- קוצר נשימה
- דלקת בחלל הפה, הקאות, עצירות, יובש בפה
- הזעה, לאות/עייפות/חוסר אנרגיה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תגובות אלרגיות, רעד, הפרעות בראייה או טשטוש ראייה, האטה או האצה בקצב לב, לחץ דם נמוך, איבוד זיכרון

- דיכאון, מחשבות חשדניות או הרגשת פחד ללא סיבה, הרגשת בלבול, הרגשת חוסר התמצאות, הרגשת חרדה/חוסר שקט/עצב, תחושת שמחה יוצאת דופן (אופוריה), שינויים במצב הרוח
- הרגשת מלאות מתמשכת, כאב בטן, קלקול קיבה
- כיבים בפה, בעיות בלשון, כאב בפה או בגרון, לחץ בגרון, כיבים בשפתיים או בחניכיים
- איבוד תיאבון, איבוד או שינוי בחוש הטעם/ריח
- קושי להירדם או הפרעות בשינה, חוסר שימת לב/להיות מוסח בקלות, חוסר אנרגיה/חולשה
- הפרעות בעור, פריחה, גרד, הזעת לילה, רגישות ירודה למגע, נטייה להיחבל בקלות
- כאב או נוקשות במפרק, נוקשות שרירים
- תסמיני גמילה מסמים (כגון בחילה, הקאות, שלשול, חרדה, צמרמורת, רעד, הזעה), נטילת מינון יתר בטעות, בגברים: אי יכולת להגיע ו/או לשמור על זקפה, הרגשה כללית לא טובה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחות אינה ניתנת להערכה בהתבסס על הנתונים הקיימים):

- לשון נפוחה, בעיות נשימה חמורות, נפילות, הסמקה, תחושת חמימות יתר, שלשול, פרכוסים (עוויתות), נפיחות של הידיים או הרגליים, ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים במציאות (הזיות), חום, תלות בסם (התמכרות), שימוש יתר בסם, ירידה ברמת ההכרה או אובדן הכרה, פריחה מגרדת ודליריום (תסמינים עשויים לכלול שילוב של אגיטיציה, חוסר שקט, חוסר התמצאות, בלבול, פחד, ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים במציאות, הפרעות שינה, סיוטים).

שימוש ממושך בפנטניל במהלך ההריון עלול לגרום לתסמיני גמילה בילוד אשר עלולים להיות מסכני חיים (ראה סעיף 2).

דיווח תופעות לוואי

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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 ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! אבסטרל הינו תרופה חזקה מאוד לשיכוך כאבים שעלולה לסכן חיים אם נלקחה בטעות על ידי ילד. לכן, יש לשמור תרופה זו וכל תרופה אחרת במקום סגור ונעול מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• מומלץ לשמור תרופה זו במקום נעול.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C. יש לאחסן באריזת המגשית (בליסטר) המקורית בכדי להגן מלחות.

• **כיצד להיפטר מטבליות שאין בהן שימוש?** אם נשארו לך טבליות אבסטרל שאין בהן צורך יותר, יש למסור אותן לבית המרקחת הקרוב בכדי להשמידן בצורה בטוחה ובכך להגן על הסביבה. אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית.

6. **מידע נוסף**

• **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Mannitol (E421), Silicified microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אבסטרל הינו טבליה לבנה קטנה למתן מתחת ללשון. הטבליה מגיעה במגוון חוזקים וצורות שונות. רופאך ירשום לך את החוזק ואת מספר הטבליות המתאימים לך.

טבלית אבסטרל 100 מק"ג היא טבליה לבנה עגולה
טבלית אבסטרל 200 מק"ג היא טבליה לבנה בצורה אליפטית
טבלית אבסטרל 300 מק"ג היא טבליה לבנה בצורת משולש
טבלית אבסטרל 400 מק"ג היא טבליה לבנה בצורת יהלום
טבלית אבסטרל 600 מק"ג היא טבליה לבנה בצורת האות "D"
טבלית אבסטרל 800 מק"ג היא טבליה לבנה בצורת קפסולה

אבסטרל משווק באריזות של 10 או 30 טבליות. הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים).

יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

• **שם בעל הרישום וכתובתו:** ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

• **שם היצרן וכתובתו:**

קיאווה קירין בע"מ, גלשילס, בריטניה.

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

• **מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

אבסטרל 100 מק"ג 148 73 33262
אבסטרל 200 מק"ג 148 74 33263
אבסטרל 300 מק"ג 148 75 33264
אבסטרל 400 מק"ג 148 76 33265
אבסטרל 600 מק"ג 148 77 33266
אבסטרל 800 מק"ג 148 78 33267

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

