

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוקסיקונטין 10, 20, 40, 80 טבליות בשחרור מבוקר

החומר הפעיל:

כל טבליה של **אוקסיקונטין 10** מכילה: 10 מ"ג אוקסיקודון הידרוכלוריד (Oxycodone hydrochloride)
כל טבליה של **אוקסיקונטין 20** מכילה: 20 מ"ג אוקסיקודון הידרוכלוריד (Oxycodone hydrochloride)
כל טבליה של **אוקסיקונטין 40** מכילה: 40 מ"ג אוקסיקודון הידרוכלוריד (Oxycodone hydrochloride)
כל טבליה של **אוקסיקונטין 80** מכילה: 80 מ"ג אוקסיקודון הידרוכלוריד (Oxycodone hydrochloride)

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 לטיפול במצבך. 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. 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

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?

התרופה מיועדת להקלה בכאב ממושך בינוני עד חזק.

קבוצה תרפויטית: משככי כאבים אופיואידים.

התרופה נרשמה לך בלבד ואין להעבירה לאף אחד אחר. אופיואידים עלולים לגרום להתמכרות ואתה עלול לחוות תסמיני גמילה אם אתה מפסיק ליטול אותם בפתאומיות. וודא שקיבלת הסבר מהרופא על משך הטיפול בתרופה, מתי מתאים להפסיק את נטילתה וכיצד לעשות זאת בביטחה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אוקסיקודון הידרוכלוריד), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מבעיות נשימה כגון מחלת ריאות חסימתית כרונית חמורה, אסטמה ברונכיאלית חמורה, דיכוי נשימתי חמור. התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה, שיעול, או נשימה איטית או חלשה מהצפוי.
- אתה סובל ממצב בו המעי הדק אינו פועל כראוי (חסימת מעיים, חשד לחסימת מעיים), ריקון קיבה איטי, כאב בטן חמור, עצירות כרונית.
- אתה סובל מבעיית לב לאחר מחלת ריאות ממושכת (cor pulmonale).
- אתה סובל מרמה גבוהה של פחמן דו חמצני בדם. התסמינים יכולים לכלול סחרחורת, נמנום, עייפות, קוצר נשימה וכאב ראש.
- אתה סובל מבעיית כבד בינונית עד חמורה. אם אתה סובל מבעיות ממושכות אחרות בכבד, יש להתייעץ עם הרופא.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליה.
- אין להשתמש באוקסיקונטין 80 אם אינך מורגל להשתמש בתרופות אופיואידיות.
- אין להשתמש באוקסיקונטין 10, 20, 40 ו-80 בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באוקסיקונטין (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה או מישהו ממשפחתך, סובל או סבל אי פעם מהתמכרות לאופיואידים, אלכוהול, תרופות או סמים. אתה מעשן.
- היו לך אי פעם בעיות עם מצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה, הפרעת אישיות) או אם סבלת בעבר מבעיות נפשיות אחרות שטופלו על ידי פסיכיאטר.
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון: אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה בעקבות הפסקת שימוש באלכוהול, תרופות או סמים.
- אתה חש שאתה צריך לקחת יותר טבליות, כדי להשיג אותה מידה של הקלה בכאב. תופעה זו יכולה להיות סימן לכך שאתה מפתח סבילות להשפעות התרופה או הופך להיות מכור אליה. במקרה זה יש לפנות לרופא על מנת לדון בטיפול ולבחון אם נדרש שינוי במינון או החלפת התרופה למשך כאבים אחר.
- אתה קשיש או תשוש.
- אתה סובל מתת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם), היות שיתכן ותצטרך מנה נמוכה יותר.
- אתה סובל מבצקת רירית (מיקסדמה) שהינה בעיה של בלוטת התריס המתבטאת ביובש, עור קר, נפוח ובצקתי ומשפיעה על הפנים והגפיים.
- אתה סובל מפגיעה או גידול במוח, פגיעת ראש, לחץ תוך גולגולתי מוגבר (שיכול להתבטא בכאבי ראש חמורים ובחילות).
- אתה סובל מלחץ דם נמוך, או נפח דם נמוך (שיכול לקרות כתוצאה מדימום פנימי או חיצוני חמור, כוויות חמורות, הזעת יתר, שלשול חמור או הקאות).
- אתה מרגיש מסוחרר מאוד, תחושת עילפון או ירידה ברמת ההכרה.
- אתה סובל מבעיה נפשית בעקבות שימוש בתרופות מסוימות (toxic psychosis), אלכוהוליזם או דליריום טרמנס (פסיכזה שנגרמת בגמילה מאלכוהול).
- אתה סובל מדלקת בלב (הגורמת לכאבים חמורים בבטן ובגב); בעיות בכיס המרה או בדרכי המרה; מחלת מעי דלקתית; הגדלה של בלוטת הערמונית הגורמת לקושי במתן שתן (בגברים); תפקוד לקוי של בלוטת האדרנל (עלול לגרום לתסמינים כגון חולשה, ירידה במשקל, סחרחורת, בחילות, הקאות) כגון במחלת אדיסון.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הריאות. התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה ושיעול.
- אתה סובל מכאב ממושך שלא קשור לסרטן.
- אתה סובל ממצב בו הנשימה שלך מפסיקה לזמן קצר בזמן שאתה ישן, מצב הנקרא דום נשימה בשינה (sleep apnea).
- אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד. ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול כגון, סרטן הושט או המעי, היצרות, ניתוח, עצירות.

אזהרות נוספות:

אין ללעוס, לכתוש, להמיס, לחצות או לשבור את הטבליה. אין להשתמש בתרופה אם אינך יכול לבלוע את הטבליה בשלמותה. במידה ואתה סובל מקושי בבליעה ובמיוחד בבליעת טבליות, יש ליידע על כך את הרופא המטפל לפני תחילת הטיפול בתרופה זו.

- טבליות אוקסיקונטין מכילות אוקסיקודון (מרכיב אופיואיד), והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה. אין לתת אוקסיקונטין לאדם אחר. יש לנקוט כל אמצעי זהירות על מנת למנוע הגעת התרופה לאדם שאינו המטופל.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!
- נטילת תרופה זו בקביעות במיוחד לפרק זמן ארוך, עלולה לגרום להתמכרות. הדבר עלול לגרום למינון יתר מסכן חיים. אם יש לך חשש שאתה עלול להפוך תלוי בתרופה, חשוב שתתייעץ עם הרופא שלך. וודא שקיבלת הסבר מהרופא על משך הטיפול בתרופה, מתי מתאים להפסיק את נטילתה וכיצד לעשות זאת בביטחה.
- התמכרות יכולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר אתה מפסיק את נטילת התרופה. תסמיני גמילה יכולים לכלול חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תאבון, רעד, צמרמורות, הזעה. לפני הפסקת התרופה יש להתייעץ עם הרופא שינחה אותך איך להוריד בהדרגה את המינון. חשוב לא להפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות כי אז הסיכון שתחוה תסמיני גמילה עולה. ראה גם בסעיף 3 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'.
- נטילת מנות גבוהות או תכופות של אופיואידים מעלות את הסיכון לפתח התמכרות. שימוש יתר ושימוש לרעה עלולים להוביל למנת יתר ואף למוות.
- בעיות נשימה הקשורות בשינה: התרופה יכולה לגרום ו/או להחמיר בעיות נשימה הקשורות בשינה כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה - sleep apnoea), והיפוקסמיה (רמת חמצן נמוכה בדם) הקשורה בשינה.

- יש לספר לרופא אם אתה, או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים הבאים: הפסקות נשימה במהלך שינה, יקיצות מקוצר נשימה, קושי להישאר ישן, ישנוניות מוגברת במהלך היום. במקרה זה יתכן והרופא ימליץ על הורדת המינרן.
 - אין להזריק את התרופה. הזרקת התרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל מות הרקמה במקום ההזרקה, זיהום, דלקת של הריאות ופגיעה בלב שעלולות לגרום למוות.
 - לעיתים נדירות, העלאת מינון התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. במקרה זה עליך לפנות לרופא להתייעצות אודות הטיפול.
 - אם עברת לאחרונה או אם אתה עומד לעבור ניתוח, או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לספר לרופא שאתה נוטל תרופה זו. השימוש אינו מומלץ לפני ניתוח. יש להשתמש בזיהירות יתרה עד ל-24 שעות לאחר הניתוח ועל פי הוראות הרופא (שעשוי להתאים לך את המינון).
 - יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה, כדי למנוע סחרחורת ובמקרים קיצוניים עליון.
 - יתכן ותחוה שינויים הורמונאליים במהלך הטיפול בתרופה.
- ילדים ומתבגרים:** אין להשתמש באוקסיקונטין 10, 20, 40 ו-80 בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב:

- במהלך טיפול ארוך טווח, עליך לעבור הערכות תקופתיות, על מנת להעריך את הצורך המתמשך בתרופה.
- יתכן והרופא יבצע מעקב אחר שינויים הורמונאליים אפשריים.

תגובות בין תרופתיות:

נטילת אוקסיקונטין יחד עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית עלולה לגרום לנשימה איטית או קשיי נשימה (זיכוי נשימתי), ישנוניות חמורה, אובדן הכרה/תרדמת ומוות. מסיבה זו הרופא ישקול שימוש באוקסיקונטין יחד עם תרופות אלה, רק במידה ולא קיימות אפשרויות טיפול אחרות ורק במינון נמוך ולתקופות קצרות. תרופות אלה כוללות: תרופות אופיואידיות אחרות לשיכוך כאב (כגון: מורפין או קודאין); תרופות גבאפנטינואידיות (לטיפול באפילפסיה) כגון פרגבלין; תרופות נוגדות חרדה; תרופות סדטיביות, תרופות להרגעה, תרופות להשראת שינה (כגון בנזודיאזפינים); תרופות לטיפול בבעיות נפשיות/פסיכיאטריות (כגון פנותיאזינים); תרופות נוגדות דיכאון, תרופות הרדמה; תרופות להרפיית שרירים; תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה; תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמיין אוקסידז (MAOIs) המשמשות למשל לטיפול בדיכאון, כגון טרנילציפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסידז. אין להשתמש באוקסיקונטין אם אתה נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות מקבוצת MAOIs.

אם אתה או הסובבים אותך (חברים, משפחה, מטפלים) מבחינים שאתה מתקשה לנשום או הופך לישנוני מאוד או מאבד הכרה, יש לפנות לרופא מיד.

נטילת אוקסיקונטין עם תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRIs או SNRIs (מעכבי קליטה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין/נוראפינרין) או תרופות סרוטונרגיות אחרות עלולה לגרום להרעלת סרוטונין. התסמינים כוללים: שינויים במצב הנפשי כגון אי שקט, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות (הזיות), אובדן הכרה/תרדמת; דפיקות לב מהירות, שינויים בלחץ הדם, עליית חום הגוף, עוויתות שרירים, חוסר קואורדינציה, רפלקסים מוגברים, נוקשות; תסמינים במערכת העיכול כגון בחילות, הקאות, שלשולים. אם אתה נוטל תרופות מקבוצת SSRIs או SNRIs כגון ציטלופרם, דולוקסטין, אסציטלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטלין או ונלפקסין, יתכן שהרופא יפחית את המינון. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יתכן והרופא יתאים את מינון התרופות. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- תרופות מסוימות נגד דיכאון מקבוצת נוגדי דיכאון טריציקלים כגון אמיתריפטילין, כלומיפרמין, אימיפרמין, לופרמין, נורטריפטילין.
- תרופות המשמשות לטיפול באלרגיות (אנטיהיסטמינים) כגון צטיריזין, פקסופנדין, כלורפנאמין.
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון.
- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליטרומיצין.
- תרופות נגד פטריות כגון: קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול, פוסקונאזול.
- תרופות נגד נגיף ה-HIV מקבוצת מעכבי פרטאז כגון בוספרביר, ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינביר, סקווינאביר.
- סימטידין (תרופה לטיפול בכיב קיבה).
- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת).
- תרופות לטיפול בעוויתות/פירכוסים כגון קרבמזפין ופניטואין.

- צמח ההיפריקום (נקרא גם St. John's Wort), המשמש לטיפול בדיכאון.
- קינידין (לטיפול באי סדירות בקצב הלב).
- תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית.

שימוש בתרופה ומזון:

- ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה.
- יש להימנע מאשכוליות במהלך הטיפול בתרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו. שתיית אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה עלולה לגרום לך להרגיש יותר ישנוני או להגביר את הסיכון לתופעות לוואי חמורות כגון נשימה שטחית עם סיכון להפסקת נשימה ואיבוד ההכרה.

הריון והנקה:

- **הריון:** אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או אם את חושבת שאת בהריון, אלא אם הרופא החליט שהתועלת בשימוש בתרופה עולה על הסיכון האפשרי. אם התרופה ניטלת במהלך הריון התינוק עלול לפתח תלות בתרופה ולחוות תסמיני גמילה לאחר הלידה, שיתכן שיהיה צורך לטפל בהם. התסמינים יכולים לכלול: אי שקט, פעלתנות יתר (היפראקטיביות), דפוסי שינה לא רגילים, בכי קולני, רעד, הקאות, שלשולים, חוסר עלייה במשקל.
- **לידה:** השימוש אינו מומלץ במהלך לידה. שימוש במהלך לידה, עלול לגרום לדיכוי נשימתי ביילוד.
- **הנקה:** אין להשתמש בתרופה בתקופת ההנקה, היות שהחומר הפעיל (אוקסיקודון) עובר לחלב האם ועלול להשפיע על התינוק (עלול לגרום לדיכוי נשימתי בתינוק).

נהיגה ושימוש במכוונות: השימוש בתרופה זו עלול לגרום למספר תופעות לוואי שעלולות לפגום ביכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות (לדוגמא נמנום, סחרחורת). ראה סעיף 4 לרשימת תופעות הלוואי המלאה. בדרך כלל תופעות לוואי אלה מורגשות יותר בתחילת הטיפול ו/או בהעלאת המינון. במידה ואתה חש בתופעות אלה ו/או כל תופעה אחרת שעלולה להשפיע על הנהיגה, אין לנהוג או להפעיל מכוונות. אין לנהוג עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. אם יש לך ספקות האם הנהיגה בטוחה עבורך בתקופת הטיפול, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

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. וודא שהרופא שרשם לך את התרופה דן איתך על משך הטיפול בתרופה, תוכנית להפסקת הטיפול וכיצד לבצע את הפסקת נטילת התרופה בהדרגה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ההתחלתי הוא בדרך כלל 10 מ"ג כל 12 שעות. יש ליטול את התרופה בזמנים קצובים (כל 12 שעות, לדוגמא ב-8 בבוקר וב-8 בערב), כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים תכופות יותר. הרופא יתאים לך את המינון בהתאם למצבך ולעוצמת הכאב שלך.

אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא המטפל. אם במהלך הטיפול בתרופה אתה ממשיך לחוש כאב - פנה לרופא. כמו כן יש לדווח לרופא המטפל אם אתה חווה אירועים של כאב מתפרץ.

מטופלים עם בעיות בכליות או בכבד: יש לספר לרופא אם אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד. יתכן והרופא יירשום מנה נמוכה יותר כתלות במצבך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הטבליות מיועדות למתן דרך הפה בלבד. יש לבלוע את התרופה עם מים. אין להחזיק את הטבליה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

לטבליות אוקסיקונטין מנגנון שחרור ממושך. כשהטבליה נבלעת בשלמות, החומר הפעיל אמור להשפיע למשך 12 שעות.

יש לבלוע את הטבליה בשלמות, כדי לא לפגוע במנגנון השחרור הממושך של אוקסיקודון מהטבליה. אין לשבור, ללעוס, לכתוש, להמיס או לחצות את הטבליה! נטילת טבליות שאינן שלמות עלולה להוביל לספיגה מהירה יותר של אוקסיקודון ולגרום לתופעות לוואי חמורות ולמינון יתר שעלול לגרום למוות (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').

אין לכתוש את הטבליות ולהזריק מאחר שזה עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות ואף למוות. ראה גם 'אזהרות נוספות' בסעיף 2.

על מנת להפחית את הסיכון להשתנקות מהטבליה:

- אין להרטיב או ללקק את הטבליה, לפני ששמים אותה בפה.
- יש להקפיד לבלוע כל טבליה בנפרד (גם במקרים בהם הרופא הורה ליטול יותר מטבליה אחת למנה) עם כמות מספקת של מים, על מנת להבטיח בליעה שלמה ומידית של הטבליה.

החומר הפעיל משתחרר בהדרגה מהטבליה במהלך שהותה בגוף והתבנית הריקה של הטבליה עלולה לצאת בצואה. תופעה זו אינה מעוררת דאגה, מאחר שהחומר הפעיל כבר נספג בגוף.

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. מינון יתר עלול לגרום לך להיות מאוד ישנוני וכן לגרום לתסמינים כגון: בחילות/הקאות, סחרחורות, הזיות, ירידת לחץ דם, היצרות אישונים, ירידה במתח השרירים (היפוטוניה), ברדיקריה (קצב לב איטי). כמו כן עלולים להופיע בצקת ריאות, קשיי נשימה (עד כדי דיכוי נשימתי), קריסה קרדיו-וסקולרית שעלולים לגרום לאובדן הכרה/תרדמת ואף למוות. תסמינים אלה דורשים עזרה רפואית דחופה בבית חולים. רצוי לבקש מהסובבים אותך שיכירו גם הם תסמינים אלה ושימו לב אם הם מופיעים אצלך.

אם שכחת ליטול את התרופה:

במידה ונזכרת תוך 4 שעות מהזמן בו היית אמור לקחת את התרופה, קח אותה מיד. את המנה הבאה קח בזמן הרגיל. אם עברו יותר מ-4 שעות מהזמן בו היית אמור לקחת את התרופה, יש להיוועץ ברופא. 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, וגם אז בדרך כלל רק באופן הדרגתי.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אין להפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות. אם אתה רוצה להפסיק את נטילת התרופה, יש להיוועץ תחילה ברופא שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת להקטין את הסיכון להופעת תסמיני גמילה כגון: אי שקט, חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, רעד, צמרמורות, הזעה, דמעה, נזלת, פיהוקים, כאבי שרירים, הרחבת אישונים, תנועתיות יתר, חולשה, התכווצויות בבטן, איבוד תאבון, אנורקסיה, קצב לב ו/או נשימה מוגברים.

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 באוקסיקונטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- **תגובה אלרגית או אנפילקטית.** כל תרופה עלולה לגרום לתגובה אלרגית, למרות שתגובה אלרגית חמורה היא נדירה. תסמיני תגובה אלרגית חמורה יכולים לכלול צפצופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, נפיחות הפנים, העפעפיים או השפתיים; פריחה ו/או גרד (במיוחד באזורים נרחבים בגוף).
- **דיכוי נשימתי.** תופעת הלוואי החמורה ביותר היא מצב בו אתה נושם לאט או חלש יותר מהרגיל, מה שעלול להוביל לישנוניות חמורה ואובדן הכרה. תופעת לוואי זו עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים וסביר יותר שתקרה בשילוב עם תרופות מסוימות אחרות (ראה גם 'תגובות בין תרופתיות' בסעיף 2). מומלץ לבקש מהסובבים אותך (חברים, משפחה, מטפלים) לשים לב אם מתפתחים אצלך סימנים ותסמינים אלה.

- **תסמיני גמילה:** כשאתה מפסיק את נטילת התרופה, יתכן ותחוה תסמיני גמילה. ראה 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה', בסעיף 3.
- **קשיים בבליעת הטבליה,** כולל מצבים בהם הטבליה נתקעת בגרון ו/או גורמת להשתנקות.

התמכרות: איך מזהים מצב של התמכרות?

תסמינים של התמכרות יכולים לכלול: הרגשה שאתה צריך לקחת את התרופה לפרק זמן ארוך יותר מהמלצת הרופא ו/או לקחת מנה גבוהה יותר מזו שהומלצה על ידי הרופא; שימוש בתרופה מסיבות שונות מאשר אלה בגינן נרשמה לך; בהפסקת נטילת התרופה אתה מרגיש לא טוב, ואתה מרגיש טוב יותר כשאתה נוטל את התרופה שוב. אם אתה חש בתסמינים אלה יש לפנות לרופא.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה):
עצירות (הרופא יכול לרשום לך תרופה משלשלת כדי להתגבר על בעיה זו); בחילות ו/או הקאות (תופעות אלה בדרך כלל חולפות לאחר מספר ימים, אולם הרופא יכול לרשום לך תרופה נוגדת בחילות/הקאות אם הבעיה ממשיכה); נמנום (לרוב מופיע כשאתה מתחיל להשתמש בתרופה או בהעלאת המינון, אך חולף בדרך כלל לאחר מספר ימים); סחרחורת; כאב ראש; גרד בעור.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

יובש בפה, ירידה בתאבון (עד לאיבוד תאבון), קשיי עיכול, כאבי בטן או אי נוחות בבטן, שלשולים; בלבול, דיכאון, חולשה בלתי רגילה, רעד, חוסר אנרגיה, עייפות, טשטוש (סדציה), חרדה, עצבנות, קשיי שינה, חלומות ומחשבות בלתי רגילים; קשיי נשימה, צפצופים בנשימה, קוצר נשימה, עווית סימפונות, ירידה ברפלקס השיעול; פריחה, הזעה (כולל הזעת יתר).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

תסמיני גמילה; קשיי בליעה, גיהוקים, שיהוקים, גזים, פעילות לא תקינה של המעיין (חסימת מעיים, ileus), דלקת בקיבה, שינויים בטעם או טעם לא נעים; ורטיגו (סחרחורת או תחושת סחרור), הזיות, שינויים במצב הרוח, דכדוך, תחושת שמחה עילאית (אופוריה), חוסר התמצאות, חוסר מנוחה, אי שקט, תחושה כללית רעה, אובדן זיכרון, קושי בדיבור, ירידה בתחושתיות לכאב או מגע, דקרוור או חוסר תחושה, פרכוסים, עוויתות, טשטוש ראייה או ליקוי בראייה, עילפון, נוקשות או רפיון שרירים בלתי רגילים, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, עוויתות שרירים; כאב או קושי במתן שתן (כולל אצירת שתן), אין אונות, ירידה בחשק המיני, רמה נמוכה של הורמוני המין, כפי שנצפית בבדיקות דם (היפוגונדיזם); דפיקות לב מהירות ו/או לא סדירות, פלפיטציות, הרחבת כלי דם, אדמומיות העור; התייבשות, צמא, צמרמורות, התנפחות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים, בצקת; יובש בעור, קילוף או קשקשת חמורים של העור; האדמת הפנים (הסמקה), ירידה בגודל האישונים בעיניים, חום; צורך לקחת מנות הולכות וגדלות של התרופה כדי להשיג אותה רמה של הקלת כאבים (סבילות לתרופה); כאבי בטן עוויתיים ו/או אי נוחות בבטן (שיכולים לנבוע מבעיות במרה); שינויים לרעה בתפקודי הכבד (נראים בבדיקות דם, לדוגמא: עלייה באנזימי הכבד).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

לחץ דם נמוך, תחושת עילפון (במיוחד במעבר לעמידה); פריחה מורמת, מגרדת (אורטיקריה/סרפדת).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תלות והתמכרות (ראה מעלה - איך מזהים מצב של התמכרות); רגישות מוגברת לכאב, תוקפנות, עששת, העדר מחזור ווסת בנשים, חסימת זרימת המרה מהכבד (יכול להתבטא בגרד בעור, הצהבת העור, שתן כהה, צואה בהירה); דום נשימה בשינה (sleep apnea-הפסקות נשימה במהלך שינה); תסמיני גמילה שעלולים לסכן חיים בתינוקות שנולדו לאימהות שנטלו את התרופה לתקופה ממושכת בהריון (ראה גם סעיף 2 'הריון והנקה').

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/>

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. בליעה בטעות של מנת יתר על ידי ילדים הינה מסוכנת ועלולה לגרום למוות. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- כאשר אינך זקוק עוד לטבליות, התייעץ עם הרוקח על אופן סילוקן.
- 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.
- אין ליטול טבליות שבורות או מעוכות היות שהדבר עלול להיות מסוכן ולגרום לבעיות חמורות כגון מינון יתר.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל, הטבליות מכילות גם:**
Polyethylene oxide, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol.

בנוסף,

כל טבליה של **אוקסיקונטין 10** מכילה: Hydroxypropyl cellulose
כל טבליה של **אוקסיקונטין 20** מכילה: Polysorbate 80, red iron oxide (E172)
כל טבליה של **אוקסיקונטין 40** מכילה: Polysorbate 80, yellow iron oxide (E172)
כל טבליה של **אוקסיקונטין 80** מכילה:
Hydroxypropyl cellulose, indigo carmine (E132), yellow iron oxide(E172)

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
אוקסיקונטין 10: טבליות עגולות בצבע לבן, באריזת מגשיות של 20 טבליות.
אוקסיקונטין 20: טבליות עגולות בצבע ורוד, באריזת מגשיות של 20 טבליות.
אוקסיקונטין 40: טבליות עגולות בצבע צהוב, באריזת מגשיות של 20 טבליות.
אוקסיקונטין 80: טבליות עגולות בצבע ירקרק, באריזת מגשיות של 20 טבליות.

היצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אוקסיקונטין 10: 1007128431

אוקסיקונטין 20: 1007028432

אוקסיקונטין 40: 1090129255

אוקסיקונטין 80: 1089829256

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.
נערך באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

I-921007