

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**טרגין 5, טרגין 10, טרגין 20, טרגין 30, טרגין 40
טבליות בשחרור ממושך****החומרים הפעילים:**

התכשיר	אוקסיקודון הידרוכלוריד (Oxycodone HCl)	נלוקסון הידרוכלוריד (Naloxone HCl)
טרגין 5	5 מ"ג	2.5 מ"ג
טרגין 10	10 מ"ג	5 מ"ג
טרגין 20	20 מ"ג	10 מ"ג
טרגין 30	30 מ"ג	15 מ"ג
טרגין 40	40 מ"ג	20 מ"ג

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2. **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.

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?

טרגין מיועד להקלה בכאב בינוני עד חזק. בטרגין שני חומרים פעילים, אוקסיקודון ונלוקסון. האוקסיקודון מיועד להקלה בכאב בינוני עד חזק במבוגרים שזקוקים למשכך כאבים אופיואידים לאורך כל שעות היממה למספר ימים או יותר. הנלוקסון הוסף על מנת שיפחית את העצירות הנגרמת כתוצאה מפעילותו של האופיואיד אוקסיקודון במערכת העיכול. **קבוצה תרפויטית:** אוקסיקודון - משכך כאבים אופיואידים, נלוקסון - אנטגוניסט אופיואידים.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילות הטבליות (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מדיכוי נשימתי (הנשימה שלך לא יכולה לספק מספיק חמצן לדם ולהיפטר מפחמן דו חמצני); מחלת ריאות חמורה הקשורה בהיצרות דרכי האוויר (COPD), אסטמה ברונכיאלית חמורה.
- אתה סובל מ-cor pulmonale (מצב בו צד הלב הימני מוגדל כתוצאה מהגברת הלחץ בכלי הדם בריאה למשל).
- אתה סובל מחסימת מעיים שלא על רקע שימוש באופיואידים.
- אתה סובל מליקוי בינוני עד חמור בתפקוד הכבד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**לפני הטיפול בטרגין ספר לרופא אם:**

- אתה או מישהו במשפחתך מכור או היה אי פעם מכור לאופיואידים, אלכוהול, תרופות מרשם או סמים.
- אתה מטופל קשיש או תשוש (חלש).
- אתה סובל מחסימת מעיים על רקע שימוש באופיואידים; ליקוי בתפקודי כליות; ליקוי בתפקודי כבד; ליקוי חמור בתפקודי ריאות (יכולת נשימה מופחתת); הפסקות נשימה תכופות במהלך השינה, שעלולות לגרום לך להרגיש מאוד ישנוני במשך היום (דום נשימה בשינה); בצקת רירית (מיקסדמה) - הפרעה בתפקוד בלוטת התריס המלווה ביובש, קור ונפיחות של העור בפנים או בגפיים.

- בלוטת התריס שלך אינה מייצרת מספיק הורמונים (תת פעילות של בלוטת התריס או היפותירואידיזם).
- בלוטת האדרנל שלך לא מייצרת מספיק הורמונים (אי ספיקת אדרנל, מחלת אדיסון).
- אתה סובל ממחלה נפשית המלווה באיבוד (חלקי) של המציאות (פסיכוזת), כתוצאה מאלכוהול או מהשפעה רעילה של חומרים אחרים (פסיכזה תלוית חומרים).
- אתה סובל או סבלת אי פעם מבעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שהנך מטופל או טופלת על ידי פסיכיאטר בהקשר למחלות נפש אחרות.
- אתה סובל מבעיות אבני מרה.
- אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת (הגדלת הפרוסטטה).
- אתה סובל מאלכוהוליזם או דליריום טרמנס (פסיכזה שנגרמת בגמילה מאלכוהול).
- אתה סובל מדלקת בלב.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או מלחץ דם גבוה.
- יש לך מחלת לב וכלי דם (מחלה קרדיווסקולרית) קיימת.
- אתה מעשן.
- אתה סובל מפגיעת ראש (עקב הסיכון ללחץ תוך גולגלתי מוגבר).
- אתה סובל מאפילפסיה או שיש לך נטייה לעוויתות/פרכוסים.
- אם אתה נוטל תרופה מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (המשמשים לטיפול בדיכאון או מחלת פרקינסון), או שלקחת תרופה מסוג זה במהלך השבועיים האחרונים, כגון: תרופות המכילות טרנילציפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסיד, מוקלובמיד ולינזוליד.
- אתה סובל מישנוניות או מאפיזודות של הירדמות פתאומית.

יש לספר לרופא גם אם סבלת מהמצבים שהוזכרו מעלה בעבר, ו/או אם הם מתפתחים במהלך הטיפול בתרופה.

אזהרות נוספות:

- התוצאה החמורה ביותר שעלולה לקרות ממינון יתר של אופיואידים היא דיכוי נשימתי (נשימה איטית ושטחית). הדבר גם עלול לגרום לירידת רמת החמצן בדם, שתוביל לעילפון וכדומה.
- התרופה עלולה לגרום לבעיות נשימה במהלך השינה. בעיות אלו יכולות לכלול הפסקות נשימה במהלך שינה, התעוררות מקוצר נשימה, קושי לישון רציף או ישנוניות מוגברת במהלך היום. אם אתה חש בתסמינים אלו או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים אלו אצלך, פנה לרופא. ייתכן והרופא ימליץ על הורדה במינון.
- יש לבלוע את הטבלייה בשחרור ממושך בשלמות, כדי לא לפגוע במנגנון השחרור האיטי של אוקסיקודון הידרוכלוריד מהטבלייה. אין לשבור, ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבלייה! נטילת טבליות שאינן שלמות עלולה לגרום לספיגת מנה מסכנת חיים של אוקסיקודון הידרוכלוריד (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').
- אם יש לך שלשול חמור בתחילת הטיפול, ייתכן וזאת השפעת הנלווית. זה עשוי להיות סימן לכך שהמעי חוזר לפעילות תקינה. שלשול כזה יכול לקרות במהלך 3 עד 5 הימים הראשונים של הטיפול. אם השלשול נמשך מעבר ל-3-5 ימים, או אם הוא מטריד, פנה לרופא.
- אם לפני הטיפול בטרגין השתמשת באופיואיד אחר, ייתכנו תסמיני גמילה במעבר לטרגין, כגון: חוסר מנוחה, התקפי הזעה וכאבי שרירים. במקרה ותחוה תסמיני גמילה כאלו, ייתכן ותצטרך מעקב רפואי צמוד יותר.
- נטילת תרופה זו באופן קבוע, בייחוד במשך תקופת זמן ממושכת, יכולה לגרום להתמכרות שעלולה להסתיים במנת יתר מסכנת חיים. אם יש לך חשש שפיתחת תלות בטרגין, חשוב להתייעץ עם הרופא שלך. הרופא שרשם לך את התרופה צריך להסביר למשך כמה זמן יש ליטול אותה וכאשר נכון להפסיק, באיזה אופן לעשות זאת בצורה בטוחה.
- שימוש ממושך עלול לגרום לך לפתח סבילות לתרופה (צורך במנה גבוהה יותר להשגת ההשפעה הרצויה), וכן תלות פיזית. ייתכנו תסמיני גמילה אם הטיפול מופסק בפתאומיות (חוסר מנוחה, התקפי הזעה, כאבי שרירים). כשאינן לך כבר צורך בטיפול, יש להוריד את המנה היומית בהדרגה בהתייעצות עם הרופא.
- לחומר הפעיל, אוקסיקודון הידרוכלוריד, ישנו פוטנציאל לשימוש לרעה, הדומה לזה של משככי כאבים אופיואידים חזקים אחרים. ישנו סיכון לפיתוח תלות פסיכולוגית (התמכרות) בתרופה. יש להימנע מטיפול בתרופה במידה ואתה סובל או סבלת בעבר משימוש לרעה או התמכרות לאלכוהול, סמים או תרופות.
- אתה חולה בסרטן הקשור בגרורות בקרום הצפק (פריטונאום) או במקרה של התחלת חסימת מעיים בשלבים מתקדמים של סרטן במערכת העיכול או האגן.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח, יש לספר לרופא/לצוות המטפל על נטילת תרופה זו.
- בדומה לאופיואידים אחרים, החומר הפעיל אוקסיקודון עלול להשפיע על הייצור של הורמונים בגוף, לדוגמה קורטיזול או הורמוני המין, במיוחד בנטילת מנות גבוהות לתקופות ארוכות. אם אתה חווה תסמינים מתמשכים כגון, בחילות או הקאות, איבוד תאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת, שינויים במחזור הווסת, אין-אונות, אי פוריות או ירידה בחשק המיני, יש להתייעץ עם הרופא. ייתכן שיידרש מעקב אחר רמות ההורמונים.
- התרופה עלולה להגביר את רגישותך לכאב, במיוחד במינון גבוה. יש לספר לרופא אם זה קורה. ייתכן ויהיה צורך להוריד מינון או להחליף טיפול תרופתי.
- ייתכן ותבחין בשאריות הטבלייה בצואה. אל תדאג, היות והחומרים הפעילים שבטבלייה כבר השתחררו במערכת העיכול ונספגו בגוף.

שימוש לא נכון בטרגין:

- **טרגין** אינו מתאים לטיפול בתסמיני גמילה. לעולם אין לעשות בטרגין שימוש לרעה, במיוחד אם יש לך התמכרות לסמים. אם אתה מכור לחומרים כגון, הרואין, מורפין או מתדון, ייתכנו תסמיני גמילה חמורים אם תשתמש בטבליות לרעה בגלל שהן מכילות נלוקסון. במידה ואתה כבר סובל מתסמיני גמילה, הם עלולים להחמיר.
- לעולם אין לעשות בטבליות שימוש לא נאות על ידי המסת הטבליות והזרקתן (לתוך כלי דם למשל). במיוחד היות שהן מכילות טלק, שעלול לגרום להרס רקמות מקומי (נמק) ולשינויים ברקמת הריאה (גרנולומה ריאתית). שימוש לרעה שכזה עלול לגרום לתוצאות חמורות נוספות ואף למוות.
- השימוש בטרגין יכול לתת תוצאה חיובית בבדיקת סמים.
- השימוש בטרגין במטרה לשפר ביצועי ספורט מהווה סכנה בריאותית.

שימוש בילדים ומתבגרים: אין מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים ולכן השימוש אינו מומלץ.

בדיקות ומעקב: במהלך טיפול ארוך טווח, עליך לעבור הערכות תקופתיות, על מנת להעריך את הצורך המתמשך בתרופה.

תגובות בין תרופתיות:

- **הסיכון לתופעות לוואי עולה, אם אתה נוטל נוגדי דיכאון** (כגון, ציטלופרם, דולוקסטין, אסציטלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטרלין, ונלפקסין). לתרופות אלו עלולה להיות תגובה בין תרופתית עם אוקסיקודון ואתה עלול לחוש תסמינים כגון, התכווצויות שרירים קצביות בלתי רצוניות, כולל של השרירים השולטים בתנועת העין, אי שקט, הזיות, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגברים, מתח שריר מוגבר, טמפרטורת גוף מעל 38°C, תרדמת, טכיקרדיה (דפיקות לב מהירות), שינויים בלחץ הדם, חוסר קואורדינציה, נוקשות שרירים, תסמינים במערכת העיכול (בחילות, הקאות, שלשולים). יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה.
- **שימוש בתרופות אופיואידיות במקביל עם תרופות סדטיביות (כאלו הגורמות לטשטוש, הרגעה או להשראת שינה) כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות** מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי) ותרדמת, ועלול להיות מסכן חיים. לכן, יש לשקול שימוש במקביל רק במידה ולא קיימות אפשרויות טיפול אחרות. אולם, אם הרופא שלך החליט לרשום לך תרופות סדטיביות יחד עם **טרגין**, הוא יצטרך להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב. יש לספר לרופא על כל התרופות הסדטיביות שאתה נוטל. דוגמאות לתרופות כאלו או דומות כוללות: תרופות חזקות אחרות לשיכוך כאב (אופיואידים); תרופות לטיפול באפילפסיה, כאב וחרדה כגון, גבאפנטין ופרגבלין; תרופות להשראת שינה ולהרגעה (כולל בנזודיאזפינים, תרופות היפנוטיות, נוגדי חרדה); תרופות לטיפול בדיכאון; תרופות לטיפול באלרגיה, מחלת נסיעה או בחילות (אנטיהיסטמינים או נוגדי בחילות/הקאות); תרופות לטיפול בבעיות פסיכיאטריות או נפשיות (תרופות אנטיפסיכוטיות כולל פנותיאזינים ותרופות נירולפטיות).

אנא מלא בקפידה את המלצות הרופא לגבי המינון. רצוי לבקש מחברים וקרובים שישומו לב לתסמינים שהוזכרו מעלה. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלו.

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:

- תרופות נגד קרישת דם (כגון נגזרות קומריין);
- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליטרומיצין);
- תרופות נגד פטרת מקבוצת האזולים (כגון קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול, פוסאקונאזול);
- מעכבי פרוטאז (נגד נגיף ה-HIV) כגון: ריטונביר, אינדינאביר, נלפינביר, סקווינאביר;
- סימטידין (לטיפול בצרבת, כיב קיבה, בעיות עיכול);
- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת);
- קרבמזפין (לטיפול בפרכוסים ומצבי כאב מסוימים), פניטואין (לטיפול בפרכוסים);
- צמח ההיפריקום (נקרא גם St. John's Wort);
- כינידין (לטיפול בהפרעות בקצב הלב);
- תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOIs), כגון: טרנילציפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסיד, מוקלובמיד ולינזוליד, המשמשות לטיפול בדיכאון או במחלת הפרקינסון. ספר לרופא גם במקרה שנטלת תרופה מסוג זה במהלך השבועיים האחרונים.

לא צפויה תגובה בין תרופתית בין **טרגין** לפרצטמול, חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) או נלטרקסון.

שימוש בתרופה ומזון: ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה. יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בזמן השימוש בתרופה.

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

היריון והנקה: יש להיוועץ ברופא אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מניקה.

- **היריון:** יש להימנע משימוש בתרופה אם את בהיריון (אלא אם הרופא הנחה אחרת). שימוש ממושך במהלך היריון עלול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד. שימוש בעת הלידה עלול לגרום לדיכוי נשימתי (נשימה איטית ושטחית) ביילוד.
- **הנקה:** אין להניק בתקופת הטיפול. אוקסיקודון הידרוכלוריד עובר לחלב האם. לא ידוע אם גם נלוקסון עובר לחלב האם. אי לכך, לא ניתן לשלול סיכון לתינוק היונק, בפרט לאחר נטילת מנות מרובות של **טרגיין**.

הניגה ושימוש במכונות: השימוש בתרופה זו יכול לפגום ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונות, היות שהיא עלולה לגרום להירדמות וישנוניות (במיוחד בתחילת הטיפול, בהעלאת מינון, בהחלפה מתרופה אחרת או בשילוב עם תרופות אחרות שמשפיעות על מערכת העצבים המרכזית). במידה שאתה חש נמנום ו/או כל תופעה אחרת שעלולה להשפיע על הנהיגה, אין לנהוג, להפעיל מכונות או להשתתף בפעילויות המחייבות ערנות. התייעץ עם הרופא במידת הצורך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: הטבליות מכילות לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6).

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.** לטבליות **טרגיין** מנגנון שחרור ממושך- החומרים הפעילים משתחררים לאורך זמן. משך הפעולה שלהם הוא 12 שעות. **יש לבלוע הטבלייה בשלמות, כדי לא לפגוע במנגנון השחרור הממושך של אוקסיקודון הידרוכלוריד מהטבלייה. אין לשבור, ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבלייה! נטילת טבליות שאינן שלמות עלולה לגרום לספיגה של מנת אוקסיקודון הידרוכלוריד מסכנת חיים (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').**

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש ליטול את הטבליות בזמנים קצובים (בדרך כלל כל 12 שעות), כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. הרופא יתאים לך את המינון בהתאם למצבך ולעוצמת הכאב שלך. הרופא ירשום את המנה המינימלית שדרושה לשליטה בכאב שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

במידה והרופא יחליף לך את **טרגיין** למשכך כאבים אופיואידים אחר, ייתכן שתפקוד המעיים שלך יורע. אם אתה חווה כאב בין שתי מנות של **טרגיין** יש לפנות לרופא. ייתכן שאתה צריך לקבל משכך כאבים בעל פעילות מהירה. **טרגיין** אינו מתאים לשם כך. אם אתה חש שהשפעת הטבליות חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא.

מטופלים קשישים: במידה והתפקוד הכבדי והכלייתי תקין, בדרך כלל אין צורך בהתאמת המינון. **מטופלים עם בעיות בכבד או בכליות:** אם אתה סובל מבעיות בתפקוד כלייתי או בעיות קלות בתפקוד כבדי, ייתכן והרופא ינקוט משנה זהירות (למשל ירשום מנה נמוכה יותר). אין להשתמש בתרופה אם אתה סובל מבעיות כבד בינוניות עד חמורות.

אופן השימוש: לשימוש דרך הפה. יש ליטול את הטבליות בשלמותן עם כמות מספקת של מים (כחצי כוס) כל 12 שעות (לדוגמה ב-8 בבוקר וב-8 בערב). ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה. אין לשבור, ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבלייה בשחרור ממושך (ראה סעיף 2 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה').

משך השימוש: אין ליטול את הטבליות לפרק זמן ארוך יותר מההכרחי. בטיפול ממושך הרופא יבצע בדיקות מעקב על מנת לוודא את הצורך בהמשך הטיפול.

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. תסמיני מינון יתר עשויים להתבטא ב-: היצרות אישונים,

נשימה איטית וחלשה (דיכוי נשימתי), נמנום עד לאובדן הכרה, מתח (טונוס) שריר נמוך, האטת דופק וצניחה בלחץ הדם. במקרים חמורים, ייתכנו איבוד הכרה (תרדמת), נוזלים בריאות, קריסת מערכת הדם (שוק), שעלולים לגרום למוות במקרים מסוימים (מצבים הדורשים עזרה רפואית דחופה). יש להימנע מפעילויות הדורשות ערנות גבוהה כגון נהיגה.

אם שכחת ליטול את התרופה יש לעקוב אחר ההוראות הבאות:

במידה ונתת 8 שעות או יותר עד לנטילת המנה הבאה: קח את המנה שנשכחה מיד. את המנה הבאה קח בזמן הרגיל. **במידה ונתת פחות מ-8 שעות עד לנטילת המנה הבאה:** קח את המנה שנשכחה והמתן 8 שעות עד למנה הבאה. בהמשך נסה לחזור לזמני הנטילה הרגילים. יש להיוועץ ברופא, אם אינך בטוח. יש להקפיד שבין מנה למנה יהיה הפרש של 8 שעות לפחות. 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.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אם אינך צריך עוד טיפול, יש להתייעץ עם הרופא, שינחה אותך כיצד לרדת בהדרגה במינון היומי, כדי להפחית את הסיכון לתסמיני גמילה, כגון: חוסר מנוחה, התקפי הזעה וכאבי שרירים.

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

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

- נשימה איטית ושטחית (דיכוי נשימתי). דיכוי נשימתי הוא הסכנה העיקרית במקרים של מנת יתר, מופיע בעיקר במטופלים קשישים וחולים תשושים (חלשים).
- ירידה חמורה בלחץ הדם.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100): כאב בטן, עצירות, שלשול, יובש בפה, הפרעות בעיכול, הקאות, בחילות, גזים, ירידה בתיאבון עד לאיבוד תיאבון, סחרחורת או תחושת סחרור, כאב ראש, גלי חום, חולשה לא רגילה, עייפות או תשישות, תגובות עוריות כגון גירוד או פריחה, הזעה, ורטיגו, קשיי שינה, נמנום.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000): נפיחות בבטן, מחשבות לא רגילות, חרדה, בלבול, דיכאון, עצבנות, לחץ בחזה (במיוחד אם אתה כבר סובל ממחלת לב כלילית), ירידה או עלייה בלחץ הדם, תסמיני גמילה כגון אי-שקט, עילפון, חוסר אנרגיה, צמא, שינויים בחוש הטעם, פלפיטציות (הרגשת דפיקות לב), כאבים (קוליק) הקשורים במרה, כאבים בחזה, תחושה כללית רעה, כאב, התנפחות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים, קשיי ריכוז, ליקויי בדיבור, רעד, קשיי נשימה, חוסר מנוחה, צמרמורות, עלייה באנזימי הכבד, ירידה בחשק המיני, נזלת, שיעול, תגובות של רגישות יתר או אלרגיה, ירידה במשקל, עלייה בסיכון לפגיעות מתאונות, דחף מוגבר למתן שתן, כאב שרירים, התכווצויות או עוויתות בשרירים, ליקויים בראייה, התקפים אפילפטיים (במיוחד בחולי אפילפסיה או במטופלים עם נטייה לפרכוסים).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000): עליית דופק, תלות בתרופה, שינויים דנטליים (בשיניים), עלייה במשקל, פיהוקים.

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תחושת שמחה קיצונית (אופוריה), נמנום עמוק, בעיות בזקפה, סיוטים, הזיות, נשימה שטחית, קושי במתן שתן (אצירת שתן), תוקפנות, עקצוצים בעור (תחושת נמלול/סיכות ומחטים), גיהוקים, בעיות נשימה במהלך שינה (תסמונת דום נשימה בשינה)- למידע נוסף ראה סעיף 2 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

תופעות לוואי נוספות שנצפו בשימוש בתכשירים המכילים אוקסיקודון הידרוכלוריד בלבד כחומר פעיל, ללא שילוב עם נלוקסון הידרוכלוריד:

אוקסיקודון עלול לגרום לבעיות נשימה (דיכוי נשימתי), הקטנת גודל האישונים בעיניים, התכווצות שרירי הסמפונות (הברונכים) והתכווצות שרירים חלקים, כמו גם דיכוי רפלקס השיעול.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100): שינויים בהתנהגות/אישיות או במצב הרוח (כגון, דיכאון, תחושת שמחה קיצונית), עלייה או ירידה בפעילות, קושי במתן שתן, שיהוקים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000): ריכוז לקוי, מיגרנות, עלייה במתח השריר, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, חסימת מעיים, יובש בעור, סבילות לתרופה, ירידה בתחושתיות לכאב או מגע, ליקויים בקואורדינציה, שינויים בקול, אצירת נוזלים (בצקות), ליקויים בשמיעה, כיבים בפה, קשיים בבליעה, כאבים בחניכיים, תפיסת מציאות מוטעית (כגון, הזיות, דה-ריאליזציה), הסמקה של העור, התייבשות, אי-שקט, ירידה ברמות הורמוני המין, שעלולה להשפיע על ייצור הזרע בגברים או על מחזור הווסת בנשים.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000): פריחה מגרדת (אורטיקריה), זיהומים כגון הרפס או פצעי חום (יכולים להופיע כשלפוחיות סביב הפה או איברי המין), תיאבון מוגבר, צואה שחורה (זפתית), דימום מהחניכיים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תגובה אלרגית כללית חמורה (תגובה אנפילקטית), עלייה ברגישות לכאב, היעדר מחזור ווסת בנשים, תסמיני גמילה ביילוד, בעיות בזרימת המרה, עששת. **אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציננה 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 על-ידי 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אל תשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. כאשר אינך זקוק עוד לתרופה, התייעץ עם הרוקח על אופן סילוקה, זאת בכדי להגן על איכות הסביבה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון: טרגין 10, 20, 30 ו-40 יש לאחסן מתחת ל- 25°C. טרגין 5 יש לאחסן מתחת ל- 25°C באריזה המקורית.**

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומרים הפעילים, הטבליות מכילות גם:**
 - טרגין 5:** כל טבלייה מכילה כ- 69 מ"ג לקטוז ובנוסף:
Stearyl alcohol, ethylcellulose, talc, magnesium stearate, hydroxypropylcellulose, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, brilliant blue FCF aluminium lake (E133).
 - טרגין 10:** כל טבלייה מכילה כ- 62 מ"ג לקטוז ובנוסף:
Stearyl alcohol, ethylcellulose, talc, magnesium stearate, povidone K30, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, titanium dioxide (E171), macrogol 3350.
 - טרגין 20:** כל טבלייה מכילה כ- 52 מ"ג לקטוז ובנוסף:
Stearyl alcohol, ethylcellulose, talc, magnesium stearate, povidone K30, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, iron oxide red (E172).
 - טרגין 30:** כל טבלייה מכילה כ- 37 מ"ג לקטוז ובנוסף:
Stearyl alcohol, ethylcellulose, talc, magnesium stearate, povidone K30, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172).
 - טרגין 40:** כל טבלייה מכילה כ- 104 מ"ג לקטוז ובנוסף:
Stearyl alcohol, ethylcellulose, talc, magnesium stearate, povidone K30, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, iron oxide yellow (E172).

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

- טבליות מאורכות (קפליות) מצופות. בצדן האחד מוטבע 'OXN' ובצידן השני מוטבע חוזק הטבלייה (5, 10, 20, 30 או 40 בהתאמה). **צבע הטבליות: טרגין 5- כחול, טרגין 10- לבן, טרגין 20- ורוד, טרגין 30- חום, טרגין 40- צהוב.**

כל קופסה מכילה 20 טבליות באריזת מגשיות.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טרגין 5-1439833120; טרגין 10-1399531636; טרגין 20-1399631637;

טרגין 30-1604335262; טרגין 40-1439933122

נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.