

ינואר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

M.I.R. Tablets 15mg & 30mg – עדכון עלונים
אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן

המרכיב הפעיל: Morphine sulfate
התוויה: For the relief of moderate to severe pain

השינויים המשמעותיים בעלונים שעל פי רוב מהווים החמרה, מפורטים בעלונים המסומנים המצורפים בהמשך להודעה זו. היו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה, כגון שינויי עריכה.

להלן גם קישור לעלונים הסופיים.
למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל" 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקחת ממונה

Summary of Product Characteristics

1. Name of the medicinal product

M.I.R. 15

M.I.R. 30

2. Qualitative and quantitative composition

M.I.R. 15: Each tablet contains Morphine Sulfate 15 mg

M.I.R. 30: Each tablet contains Morphine Sulfate 30 mg

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. Pharmaceutical form

Immediate release tablets

M.I.R. 15

Blue, scored tablets

M.I.R. 30

Pink, scored tablets

4. Clinical particulars

WARNING: RISKS FROM CONCOMITANT USE WITH BENZODIAZEPINES OR OTHER CNS DEPRESSANTS
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Concomitant use of opioids with benzodiazepines or other central nervous system (CNS) depressants, including alcohol, may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death [see sections 4.4, 4.5].• Reserve concomitant prescribing of these drugs for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate.• Limit dosages and durations to the minimum required.• Follow patients for signs and symptoms of respiratory depression and sedation. |
|---|

4.1 Therapeutic indications

M.I.R. tablets are indicated for the relief of moderate to severe pain.

4.2 Posology and method of administration

Route of administration

Oral.

Posology

Prior to starting treatment with opioids, a discussion should be held with patients to put in place a strategy for ending treatment with morphine in order to minimise the risk of addiction and drug withdrawal syndrome (see section 4.4).

Adults and children over 12 years:

The dosage of **M.I.R.** tablets is dependent on the severity of pain and the patient's previous history of analgesic requirements. One tablet to be taken every four to six hours or as directed by a physician. Increasing severity of pain or tolerance to morphine will require increased dosage of **M.I.R.** tablets alone or in combination to achieve the desired relief.

Patients receiving **M.I.R.** tablets in place of parenteral morphine should be given a sufficiently increased dosage to compensate for any reduction in analgesic effects associated with oral administration. Usually such increased requirement is of the order of 100%. In such patients individual dose adjustments are required.

Elderly:

A reduction in adult dosage may be advisable.

Children 3 -12 years of age:

0.2-0.5 mg/kg/dose every 4-6 hours as needed.

Discontinuation of therapy

An abstinence syndrome may be precipitated if opioid administration is suddenly discontinued. Therefore, the dose should be gradually reduced prior to discontinuation.

4.3 Contraindications

Morphine products are contraindicated in patients with:

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Severe chronic obstructive pulmonary disease
- Severe bronchial asthma
- Severe respiratory depression with hypoxia and/or hypercapnia
- Paralytic ileus
- Acute abdomen
- Head injury
- Delayed gastric emptying
- Known morphine sensitivity
- Acute hepatic disease
- Concurrent administration of mono-amine oxidase inhibitors or within two weeks of discontinuation of their use

obstructive ~~airways~~ disease

Not recommended during pregnancy.

Not recommended for children below 3 years of age.

4.4 Special warnings and precautions for use

M.I.R. tablets should be administered in caution in patients with:

- Impaired respiratory function

- Respiratory depression (see below)
- Severe cor pulmonale
- Sleep apnoea
- CNS depressant co-administration (see below and section 4.5)
- Acute alcoholism
- Delirium tremens
- Intracranial lesions or increased intracranial pressure, reduced level of consciousness of uncertain origin
- Hypotension with hypovolaemia
- Hypothyroidism
- Adrenocortical insufficiency
- Convulsive disorders
- Biliary tract disorders
- Pancreatitis
- Prostatic hypertrophy
- Inflammatory bowel disorders
- Severely impaired renal function
- Severely impaired hepatic function
- Constipation

As with all narcotics a reduction in dosage may be advisable in the elderly.

, in renal and chronic hepatic disease. Use with caution in patients with, severe bronchial asthma עבר להתוויית נגד, opioid dependent patients, patients with a history of substance abuse רוספה פסקה שלמה לגבי תלות בהמשך diseases of the biliary tract,

M.I.R. tablets should not be used where there is a possibility of paralytic ileus occurring. Should paralytic ileus be suspected or occur during use, **M.I.R.** tablets should be discontinued immediately.

Respiratory Depression

The major risk of opioid excess is respiratory depression.

Opioids may cause sleep-related breathing disorders including central sleep apnoea (CSA) and sleep-related hypoxemia. Opioid use may increase the risk of CSA in a dose-dependent manner in some patients. Opioids may also cause worsening of pre-existing sleep apnoea (see section 4.8). In patients who present with CSA, consider decreasing the total opioid dosage.

Morphine may lower the seizure threshold in patients with a history of epilepsy.

Risk from concomitant use of sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs

Concomitant use of **M.I.R.** tablets and sedative medicines, such as benzodiazepines or related drugs, may result in sedation, respiratory depression, coma and death. Because of these risks, concomitant prescribing with these sedative medicines should be reserved for patients for whom alternative treatment options are not possible.

If a decision is made to prescribe **M.I.R.** tablets concomitantly with sedative medicines, the lowest effective dose should be used, and the duration of treatment should be as short as possible (see also general dose recommendation in section 4.2).

The patients should be followed closely for signs and symptoms of respiratory depression and sedation. In this respect, it is strongly recommended to inform patients and their caregivers to be aware of these symptoms (see section 4.5).

Acute chest syndrome (ACS) in patients with sickle cell disease (SCD)

Due to a possible association between ACS and morphine use in SCD patients treated with morphine during a vaso-occlusive crisis, close monitoring for ACS symptoms is warranted.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

M.I.R. 30 tablets contain azorubin, which may cause allergic reactions.

Patients about to undergo additional pain relieving procedures (e.g. surgery, plexus blockade) should not receive **M.I.R.** tablets for 4 hours prior to the intervention. If further treatment with **M.I.R.** tablets is indicated then the dosage should be adjusted to new post-operative requirements. **M.I.R.** tablets should be used with caution pre-operatively and within the first 24 hours post-operatively. **M.I.R.** tablets should also be used with caution following abdominal surgery as morphine impairs intestinal motility and should not be used until the physician is assured of normal bowel function.

Drug dependence, tolerance and potential for abuse

פסקה על תלות שנערכה מחדש. חלק מהמידע כבר היה קיים

For all patients, prolonged use of this product may lead to drug dependence (addiction), even at therapeutic doses. The risks are increased in individuals with current or past history of substance misuse disorder (including alcohol misuse) or mental health disorder (e.g. major depression).

Additional support and monitoring may be necessary when prescribing for patients at risk of opioid misuse.

A comprehensive patient history should be taken to document concomitant medications, including over-the-counter medicines and medicines obtained on-line, and past and present medical and psychiatric conditions.

Patients may find that treatment is less effective with chronic use and express a need to increase the dose to obtain the same level of pain control as initially experienced. Patients may also supplement their treatment with additional pain relievers. These could be signs that the patient is developing tolerance. The risks of developing tolerance should be explained to the patient.

Overuse or misuse may result in overdose and/or death. It is important that patients only use medicines that are prescribed and do not give this medicine to anyone else.

Patients should be closely monitored for signs of misuse, abuse or addiction.

The clinical need for analgesic treatment should be reviewed regularly.

Drug withdrawal syndrome

Prior to starting treatment with any opioids, a discussion should be held with patients to put in place a withdrawal strategy for ending treatment with morphine.

Drug withdrawal syndrome may occur upon abrupt cessation of therapy or dose reduction. When a patient no longer requires therapy, it is advisable to taper the dose gradually to minimise symptoms of withdrawal. Tapering from a high dose may take weeks to months.

The opioid drug withdrawal syndrome is characterised by some or all of the following: restlessness, lacrimation, rhinorrhoea, yawning, perspiration, chills, myalgia, mydriasis and palpitations. Other symptoms may also develop including irritability, agitation, anxiety, hyperkinesia, tremor, weakness, insomnia, anorexia, abdominal cramps, nausea, vomiting, diarrhoea, increased blood pressure, increased respiratory rate or heart rate.

If women take this drug during pregnancy there is a risk that their newborn infants will experience neonatal withdrawal syndrome.

Hyperalgesia

Hyperalgesia may be diagnosed if the patient on long-term opioid therapy presents with increased pain. This might be qualitatively and anatomically distinct from pain related to disease progression or to breakthrough pain resulting from development of opioid tolerance. Pain associated with hyperalgesia tends to be more diffuse than the pre-existing pain and less defined in quality. Symptoms of hyperalgesia may resolve with a reduction of opioid dose.

Hyperalgesia that does not respond to a further dose increase of morphine sulphate may occur in particular in high doses. A morphine sulfate dose reduction or change in opioid may be required.

Morphine has an abuse profile similar to other strong agonist opioids and should be used with particular caution in patients with a history of alcohol and drug abuse. Morphine may be sought and abused by people with latent or manifest addiction disorders. There is potential for development of physical and/or psychological dependence (addiction) or tolerance to opioid analgesics, including morphine. The risk increases with the time the drug is used and with higher doses. Symptoms may be minimised with adjustments of the dose or dosage form, and gradual withdrawal of morphine. For individual symptoms, see section 4.8.

ישנה פסיקה חדשה ומפורטת על נושא התלות

Opioid analgesics may cause reversible adrenal insufficiency requiring monitoring and glucocorticoid replacement therapy. Symptoms of adrenal insufficiency may include e.g. nausea, vomiting, loss of appetite, fatigue, weakness, dizziness, or low blood pressure.

Some changes that can be seen with long-term use of opioid analgesics include an increase in serum prolactin, and decreases in plasma cortisol, oestrogen and testosterone in association with inappropriately low or normal ACTH, LH or FSH levels. Clinical symptoms include decreased libido, impotence or amenorrhea which may be manifested from these hormonal changes.

Plasma concentrations of morphine may be reduced by rifampicin. The analgesic effect of morphine should be monitored and doses of morphine adjusted during and after treatment with rifampicin.

Oral P2Y12 inhibitor antiplatelet therapy

Within the first day of concomitant P2Y12 inhibitor and morphine treatment, reduced efficacy of P2Y12 inhibitor treatment has been observed (see section 4.5)

Abuse of oral dosage forms by parenteral administration can be expected to result in serious adverse events, which may be fatal.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The concomitant use of opioids with sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs increases the risk of sedation, respiratory depression, coma and death because of additive CNS depressant effect. The dosage and duration of concomitant use should be limited (see section 4.4).

Drugs which depress the CNS include, but are not limited to: other opioids, anxiolytics, sedatives and hypnotics (including benzodiazepines), antiepileptics (including gabapentinoids, e.g., pregabalin), general anaesthetics (including barbiturates), antipsychotics (including phenothiazines), antidepressants, tranquilisers, muscle relaxants, antihypertensives, centrally acting anti-emetics and alcohol.

In a study involving healthy volunteers (N = 12), when a 60 mg controlled-release morphine capsule was administered 2 hours prior to a 600 mg gabapentin capsule, mean gabapentin AUC increase by 44% compared to gabapentin administered without morphine. Therefore, patients should be carefully observed for signs of CNS depression, such as somnolence, and the dose of gabapentin or morphine should be reduced appropriately.

Mixed agonist/antagonist opioid analgesics (e.g. buprenorphine, nalbuphine, pentazocine) should not be administered to a patient who has received a course of therapy with a pure opioid agonist analgesic.

Medicinal products that block the action of acetylcholine, for example antihistamines, anti-parkinsons and anti-emetics, may interact with morphine to potentiate the anticholinergic adverse effects.

Cimetidine inhibits the metabolism of morphine.

Monoamine oxidase inhibitors are known to interact with narcotic analgesics producing CNS excitation or depression with hyper- or hypotensive crisis. Morphine should not be co-administered with monoamine oxidase inhibitors or within two weeks of such therapy.

Plasma concentrations of morphine may be reduced by rifampicin (see section 4.4).

A delayed and decreased exposure to oral P2Y12 inhibitor antiplatelet therapy has been observed in patients with acute coronary syndrome treated with morphine. This interaction may be related to reduced gastrointestinal motility and apply to other opioids. The clinical relevance is unknown, but data indicate the potential for reduced P2Y12 inhibitor efficacy in patients co-administered morphine and a P2Y12 inhibitor (see section 4.4). In patients with acute coronary syndrome, in whom morphine cannot be withheld and fast P2Y12 inhibition is deemed crucial, the use of a parenteral P2Y12 inhibitor may be considered.

Although there are no pharmacokinetic data available for concomitant use of ritonavir with morphine, ritonavir induces the hepatic enzymes responsible for the glucuronidation of morphine, and may possibly decrease plasma concentrations of morphine.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

M.I.R. tablets are not recommended during pregnancy and labour. ~~due to the risk of neonatal respiratory depression. Newborns whose mothers received opioid analgesics during pregnancy should be monitored for signs of neonatal withdrawal (abstinence) syndrome. Treatment may include an opioid and supportive care.~~ Regular use in pregnancy may cause drug dependence in the foetus, leading to withdrawal symptoms in the neonate. If opioid use is required for a prolonged period in pregnant women, advise the patient of the risk of neonatal opioid withdrawal syndrome and ensure that appropriate treatment will be available. Administration during labour may depress respiration in the neonate and an antidote for the child should be readily available.

Breastfeeding

Administration to nursing women is not recommended as morphine is secreted in breast milk and may cause respiratory depression in the infant.

Fertility

Animal studies have shown that morphine may reduce fertility (see 5.3 Preclinical safety data).

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Treatment with **M.I.R.** tablets may cause sedation and it is not recommended that patients drive or use machines if they experience drowsiness.

This medicine can impair cognitive function and can affect a patient's ability to drive safely.

When prescribing this medicine, patients should be told:

- The medicine is likely to affect your ability to drive.
- Do not drive until you know how the medicine affects you.

4.8 Undesirable effects

In normal doses, the commonest side effects of morphine are nausea, vomiting, constipation and drowsiness. With chronic therapy, nausea and vomiting are unusual with **M.I.R.** tablets but should they occur the tablets can be readily combined with an anti-emetic if required. Constipation may be treated with appropriate laxatives.

The following frequencies are the basis for assessing undesirable effects:

Very common ($\geq 1/10$);

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$);

Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$);

Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$);

Very rare ($< 1/10,000$);

Not known (cannot be estimated from the available data).

	Very Common	Common	Uncommon	Not known
Immune system disorders			Hypersensitivity	Anaphylactic reaction Anaphylactoid reaction
Psychiatric disorders		Confusion Insomnia	Agitation Euphoria Hallucinations Mood altered	Drug dependence (see section 4.4) Dysphoria Thinking disturbances
Nervous system disorders		Dizziness Headache Hyperhidrosis* Involuntary muscle contractions Somnolence	Convulsions Hypertonia Myoclonus Paraesthesia Syncope	Allodynia Hyperalgesia (see section 4.4) Hyperhidrosis* Sleep apnoea syndrome
Eye disorders			Visual impairment	Miosis
Ear and labyrinth disorders			Vertigo	
Cardiac disorders			Palpitations	Bradycardia Tachycardia
Vascular disorders			Facial flushing Hypotension	Hypertension
Respiratory thoracic and mediastinal disorders			Bronchospasm Pulmonary oedema Respiratory depression	Cough decreased
Gastrointestinal disorders	Constipation Nausea	Abdominal pain Anorexia Dry mouth Vomiting	Dyspepsia Ileus Taste perversion	
Hepatobiliary disorders			Increased hepatic enzymes	Biliary pain Exacerbation of pancreatitis
Skin and subcutaneous tissue disorders		Rash	Urticaria	
Renal and urinary			Urinary retention	Ureteric spasm

disorders				
Reproductive system and breast disorders				Amenorrhoea Decreased libido Erectile dysfunction
General disorders and administration site conditions		Asthenia Fatigue Malaise Pruritus	Peripheral oedema Drug withdrawal syndrome*	Drug tolerance Drug withdrawal (abstinence) syndrome* Drug withdrawal (abstinence) syndrome neonatal

Drug dependence and withdrawal (abstinence) syndrome

Use of opioid analgesics may be associated with the development of physical and/or psychological dependence or tolerance. An abstinence syndrome may be precipitated when opioid administration is suddenly discontinued or opioid antagonists administered, or can sometimes be experienced between doses. For management, see section 4.4.

Physiological withdrawal symptoms include: Body aches, tremors, restless legs syndrome, diarrhoea, abdominal colic, nausea, flu-like symptoms, tachycardia and mydriasis. Psychological symptoms include dysphoric mood, anxiety and irritability. In drug dependence, "drug craving" is often involved.

התייחסות בסעיף 4.2, 4.4

* שכיחות עלתה

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

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

4.9 Overdose

Patients should be informed of the signs and symptoms of overdose and to ensure that family and friends are also aware of these signs and to seek immediate medical help if they occur.

Signs of morphine toxicity and overdose are pin-point pupils, skeletal muscle flaccidity, bradycardia, hypotension, respiratory depression, pneumonia aspiration, somnolence and central nervous system depression which can progress to stupor or coma. Death may occur from respiratory failure. Circulatory failure and deepening coma may occur in more severe cases. Overdose can result in death.

Rhabdomyolysis progressing to renal failure has been reported in opioid overdose.

Treatment of morphine overdose

Primary attention should be given to the establishment of a patent airway and institution of assisted or controlled ventilation.

Oral activated charcoal (50g for adults, 1g/kg for children) may be considered if a substantial amount has been ingested within one hour, provided the airway can be protected.

The pure opioid antagonists are specific antidotes against the effects of opioid overdose. Other supportive measures should be employed as needed.

In the case of massive overdose, administer naloxone 0.8 mg intravenously. Repeat at 2-3 minute intervals as necessary, or by an infusion of 2 mg in 500 ml of normal saline or 5% dextrose (0.004 mg/ml).

The infusion should be run at a rate related to the previous bolus doses administered and should be in accordance with the patient's response. However, because the duration of action of naloxone is relatively short, the patient must be carefully monitored until spontaneous respiration is reliably re-established.

For less severe overdose, administer naloxone 0.2 mg intravenously followed by increments of 0.1 mg every 2 minutes if required.

Naloxone should not be administered in the absence of clinically significant respiratory or circulatory depression secondary to morphine overdose. Naloxone should be administered cautiously to persons who are known, or suspected, to be physically dependent on morphine. In such cases, an abrupt or complete reversal of opioid effects may precipitate an acute withdrawal syndrome.

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: natural opium alkaloid

ATC code: N02A A01

Morphine acts as an agonist at opiate receptors in the CNS particularly mu and to a lesser extent kappa receptors. Mu receptors are thought to mediate supraspinal analgesia, respiratory depression and euphoria and kappa receptors, spinal analgesia, miosis and sedation.

Central Nervous System

The principal actions of therapeutic value of morphine are analgesia and sedation (i.e., sleepiness and anxiolysis). Morphine produces respiratory depression by direct action on brain stem respiratory centers.

Morphine depresses the cough reflex by direct effect on the cough center in the medulla. Antitussive effects may occur with doses lower than those usually required for analgesia.

Morphine causes miosis, even in total darkness. Pinpoint pupils are a sign of narcotic overdose but are not pathognomonic (e.g., pontine lesions of hemorrhagic or ischemic origin may produce similar findings). Marked mydriasis rather than miosis may be seen with hypoxia in the setting of morphine overdose.

Gastrointestinal Tract and Other Smooth Muscle

Morphine causes a reduction in motility associated with an increase in smooth muscle tone in the antrum of the stomach and duodenum. Digestion of food in the small intestine is delayed and propulsive contractions are decreased. Propulsive peristaltic waves in the colon are decreased, while tone is increased to the point of spasm resulting in constipation.

Morphine generally increases smooth muscle tone, especially the sphincters of the gastrointestinal and biliary tracts. Morphine may produce spasm of the sphincter of Oddi, thus raising intrabiliary pressure.

Cardiovascular System

Morphine may produce release of histamine with or without associated peripheral vasodilation. Manifestations of histamine release and/or peripheral vasodilation may include pruritus, flushing, red eyes, sweating, and/or orthostatic hypotension.

Endocrine System

Opioids may affect the hypothalamic-pituitary-adrenal and hypothalamic-pituitary-gonadal system resulting in adrenal insufficiency or hypogonadism respectively (see section 4.4).

Other Pharmacological Effects

In vitro and animal studies indicate various effects of natural opioids, such as morphine, on components of the immune system; the clinical significance of these findings is unknown.

5.2 Pharmacokinetic properties

Morphine is well absorbed from **M.I.R.** tablets, however first pass metabolism does occur. Apart from the liver, metabolism also occurs in the kidney and intestinal mucosa. The major urinary metabolite is morphine-3-glucuronide but morphine-6-glucuronide is also formed. The half life for morphine in the plasma is approximately 2.5 - 3.0 hours.

5.3 Preclinical safety data

In male rats, reduced fertility and chromosomal damage in gametes have been reported. There are no other pre-clinical data of relevance to the prescriber which are additional to that already included in other sections of the SPC.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

M.I.R. 15: Lactose, corn starch, talc, povidone K25, magnesium stearate, indigotine blue (E132).

Each tablet contains approximately 168 mg of lactose.

M.I.R. 30: Lactose, corn starch, talc, povidone K25, magnesium stearate, azorubine (E122).

Each tablet contains approximately 153 mg of lactose.

6.2 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

6.3 Special precautions for storage

Store below 25°C.

6.4 Nature and contents of container

PVC/Aluminum blisters, packs of 20 tablets.

7. Marketing authorisation holder and numbers:

M.I.R. 15: 0338325309

M.I.R. 30: 0338425310

Rafa Laboratories Ltd. POB 405, Jerusalem 9100301

Revised in January 2021 according to MOHs guidelines.

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מ.י.ר. 15

מ.י.ר. 30

טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה של **מ.י.ר. 15** מכילה: 15 מ"ג מורפין סולפט (Morphine sulfate)

כל טבליה של **מ.י.ר. 30** מכילה: 30 מ"ג מורפין סולפט (Morphine sulfate)

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 לטיפול במצבך. 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.

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 לשיכוך כאבים בינוניים עד חזקים.

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 או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מבעיות נשימה, כגון מחלה החוסמת את דרכי הנשימה, דיכוי נשימתי או **אסטמה חמורה**.
- התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה, שיעול, או נשימה איטית או חלשה מהצפוי.
- אתה סובל מפגיעת ראש. (התסמינים יכולים לכלול כאב ראש חמור ו/או בחילות). **התרופה עלולה להחמיר את התסמינים או להסתיר את חומרת הפגיעה.**
- אתה סובל ממצב בו המעי הדק אינו פועל כראוי (חסימת מעיים, חשד לחסימת מעיים), ריקון קיבה איטי או כאב בטן חמור.
- אתה סובל ממצב של כבד אקוטית.
- אתה נוטל כיום תרופה מקבוצת מעכבי מונואמיין-אוקסידאז (MAOIs) או שנטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים. ראה סעיף 'תגובות בין תרופתיות'.
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שלוש שנים.
- אין להשתמש בתרופה אם את בהריון. ראי סעיף 'הריון והנקה'.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: לפני הטיפול במ.י.ר. (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מתלות ו/או התמכרות לאופיואידים, אלכוהול, תרופות או סמים.
 - סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון: אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה בעקבות הפסקת השימוש באלכוהול או סמים.
 - אתה חש שאתה צריך לקחת יותר טבליות, כדי להשיג אותה מידה של הקלת הכאב. תופעה זו יכולה להיות סימן לכך שאתה מפתח סבילות לתרופה או הופך להיות מכור אליה. במקרה זה יש לפנות לרופא על מנת שיבחן אם נדרש שינוי במינון או החלפת התרופה למשכך כאבים אחר.
 - אתה סובל מבעיות נפשיות כגון דיכאון.
 - אתה סובל מבעיות נשימה כגון תפקוד ריאות לקוי אסטמה ברונכיאלית חמורה. התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה ושיעול.
 - אתה סובל ממצב בו הנשימה שלך מפסיקה לזמן קצר בזמן שאתה ישן, מצב הנקרא דום נשימה בשינה.
 - אתה סובל מתת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם), בעיות בכליות או בכבד פרונוז: יתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.
 - אתה סובל מלחץ תוך גולגולתי מוגבר (שיכול להתבטא בכאבי ראש חמורים ובחילות), מפגיעה תוך מוחית או מירידה ברמת ההכרה.
 - אתה סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה, פרכוסים או עוויתות.
 - אתה סובל מאנמיה חרמשית, לחץ דם נמוך ו/או נפח דם נמוך.
 - אתה סובל מבעיית לב חמורה לאחר ממחלת ריאות ממושכת (cor pulmonale).
 - אתה סובל מדלקת בלבלב (הגורמת לכאבים חמורים בבטן ובגב); בעיות בכיס המרה או בדרכי המרה; מחלת מעי דלקתית; עצירות; בעיות בבלוטת הערמונית (פרוסטטה).
 - אתה סובל מתפקוד לקוי של בלוטות האדרנל (יותרת הכליה). תסמינים של חולשה, עייפות, חוסר תיאבון, בחילות, הקאות או לחץ דם נמוך, יכולים להעיד על תפקוד לקוי של בלוטות האדרנל ועל ייצור מופחת של הורמון הקורטיזול.
 - אתה סובל מירידה של החשק המיני, אין-אונות, הפסקת הווסת. תסמינים אלה יכולים להיגרם מיצור מופחת של הורמוני מין.
- פיתחת בעבר תלות ו/או התמכרות לסמים, תרופות או אלכוהול. כמו כן ספר לרופא אם אתה מרגיש שאתה הופך תלוי בתרופה בזמן השימוש. הדבר יכול להתבטא במחשבות על המנה הבאה, אפילו אם אתה לא נזקק לה להקלת הכאב. יש בהמשך פסקה שלמה שמסבירה על תלות והתמכרות

אזהרות נוספות

- טבליות מ.י.ר. מכילות מורפין, מרכיב אופיואיד, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה. 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. 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), עליה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, אובדן 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.
- נטילת מנות גבוהות או תכופות של אופיואידים מעלות את הסיכון לפתח התמכרות. שימוש יתר ושימוש לרעה עלולים להוביל למנת יתר ואף למוות.
- לעיתים נדירות, העלאת מינון התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. במקרה זה עליך לפנות לרופא להתייעצות אודות הטיפול.
- התרופה עלולה לגרום ו/או להחמיר בעיות נשימה בשינה. בעיות אלה יכולות לכלול הפסקות נשימה במהלך שינה, התעוררות מקוצר נשימה, קושי להישאר ישן או ישנוניות מוגברת במהלך היום. אם אתה חש בתסמינים אלה או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים אלה אצלך, פנה לרופא. יתכן והרופא ימליץ על הורדה במינון.
- יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/שיבה לעמידה כדי למנוע סחרחורת ובמקרים קיצוניים עילפון.

- אם אתה עומד לעבור ניתוח או כל פעולה אחרת הכרוכה בהרדמה, יש לספר לרופא שאתה נוטל תרופה זו. השימוש אינו מומלץ לפני ניתוח. יש להשתמש בזהירות יתרה עד ל-24 שעות לאחר הניתוח ועל פי הוראות הרופא.
- זהירות רבה נדרשת בקשישים, עקב רגישותם המוגברת לתרופה. יתכן והרופא ימליץ על מינון מופחת.
- יתכן ותחווה שינויים הורמונאליים במהלך הטיפול בתרופה.

ילדים ומתבגרים: התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שלוש שנים.

בדיקות ומעקב:

- במהלך טיפול ממושך עליך לעבור הערכות תקופתיות על מנת להעריך את המשך הצורך בתרופה.
- יתכן והרופא יבצע מעקב אחר שינויים הורמונאליים אפשריים.

תגובות בין תרופתיות

שימוש במקביל במ.י.ר עם תרופות סדטיביות (כאלה הגורמות לטשטוש, הרגעה או להשראת שינה), כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתית) ותרדמת, ועלול להיות מסכן חיים. לכן יש לשקול שימוש במקביל, רק במידה ולא קיימות אפשרויות טיפול אחרות. אם הרופא שלך החליט לרשום לך מ.י.ר ביחד עם תרופות סדטיביות, הוא עשוי להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב. יש לספר לרופא על כל התרופות הסדטיביות שאתה נוטל ולמלא בקפידה את המלצות הרופא לגבי המינון. רצוי לבקש מחברים וקרובים שישימו לב לתסמינים שהוזכרו. 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. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- אין להשתמש במ.י.ר יחד עם תרופות מקבוצת מעכבי מונואמיין-אוקסידאז (MAOIs) כגון טרנילציפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסיד, מוקלובמיד, לינזוליד או אם נטלת תרופה מקבוצה זו במהלך השבועיים האחרונים – ראה סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון: תרופות **נגדות חרדה**, תרופות להרגעה, ולשינה כגון בנזודיאזפינים; תרופות להרדמה **כולל ברביטוראטים לניתוחים**; משככי כאבים אופיואידים אחרים.
- תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות מסוימות כגון (פנותיאזינים; נוגדי דיכאון).
- תרופות להרפיית שרירים; תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה.
- סימטידין (לטיפול בבעיות עיכול, צרבת, כיב קיבה).
- תרופות מסוימות נגד בחילות והקאות.
- תרופות חזקות מסוג אחר לטיפול בכאב כגון: בופרנורפין, גלבופין, פנטוזצין.
- תרופות אנטיהיסטמיניות למניעה או הקלה של תסמיני אלרגיה.
- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת); ריטונוויר (נגד נגיף ה-HIV / איידס).
- תרופות בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון, תרופות לטיפול בפרקינסון).
- תרופות לטיפול באפילפסיה או כאב נזירופתי כולל גבפנטוואידים (גבפנטין, פרגבלין).
- תרופות מסוימות לטיפול בקרישי דם כגון קלופידוגרל, פרסוגרל, טיקגלורו; השפעתן עלולה להיפגע (להתעכב או לרדת) אם ניטלות יחד עם מ.י.ר.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו. שתיית אלכוהול בזמן השימוש בתרופה עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני.

הריון, לידה 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:** בכי קולני, אי שקט, חוסר מנוחה, רעד, קשיים בהאכלה, הזעה.
- **לידה:** שימוש במהלך לידה עלול לגרום לדיכוי נשימתי ביילוד.

- **הנקה:** אין להשתמש בתרופה בתקופת ההנקה, היות שהחומר הפעיל (מורפין) עובר לחלב האם **ועלול להשפיע על התינוק (עלול לגרום לדיכוי נשימתי בתינוק).**
- **שימוש ארוך טווח** במהלך הריון, עלול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד, הדורשים טיפול רפואי. התסמינים יכולים לכלול: בכי צורם, אי שקט/חוסר מנוחה, רעד, קשיים בהאכלה, הזעה.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום למספר תופעות לוואי שעלולות לפגום ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונות (לדוגמה 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 מכונות. אין לנהוג עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- הטבילות מכילות לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו. (ראה סעיף 6).
- טבילות מ.י.ר. 30 מכילות אזרובין (E122) שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.

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

הטבילות מיועדות לנטילה דרך הפה בלבד. יש לבלוע את התרופה עם מים.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- המינון ייקבע על ידי הרופא בהתאם לגילך, משקלך, חומרת הכאב שלך ותגובתך לטיפול. בדרך כלל יש לקחת מנה כל 4 עד 6 שעות.
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שלוש.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם במהלך הטיפול בתרופה אתה ממשיך לחוש כאב - פנה לרופא.

אין לשנות את המינון, ללא הוראה מהרופא.

ניתן לחצות את הטבליה על פי קו החציה המסומן.

אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

אין לכתוש את הטבילות ולהזריק מאחר שזה עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות ואף למוות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע מן התרופה אדם שאינו המטופל, יש לפנות מיד

לרופא או לחדר מיון של בית חולים, ולהביא את אריזת התרופה. תסמיני מינון יתר עשויים לכלול בחילות, הקאות,

סחרחורת, **אישונים מכווצים, בעיות בשרירים (כגון פירוק שרירים), קצב לב איטי (ברדיקרדיה), לחץ דם נמוך**

ישנוניות רבה, דלקת ריאות (שתסמיניה יכולים לכלול קוצר נשימה, שיעול וחום). כמו כן עלולים להופיע קשיי

נשימה (עד כדי דיכוי נשימתי) שעלולים לגרום לאובדן הכרה, **לתרדמת ואף למוות. רצוי לבקש מהסובבים אותך**

שיהיו גם הם ערניים להופעת תסמינים אלה, שכן תסמיני מינון יתר דורשים עזרה רפואית דחופה.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך יש

להקפיד שיהיה הפרש של לא פחות מארבע שעות בין מנה למנה. 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 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 ברופא שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת להקטין את הסיכון להופעת תסמיני גמילה כגון **כאבים בגוף**, **חוסר מנוחה**, **קשיי שינה**, **עצבנות**, **אי-שקט**, **חרדה**, **הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות)**, **עליה בלחץ הדם**, **בחילות**, **הקאות**, **שלשולים**, **אובדן תאבון**, **רעד**, **צמרמורות**, **הזעה**, **כאבי בטן**, **תסמינים דמויי שפעת**, **דפיקות לב מהירות**, **הגדלת אישונים**. **תסמינים פסיכולוגיים יכולים לכלול תחושה של חוסר סיפוק.**

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

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות (אינן שכיחות):

- **תגובה אלרגית או אנפילקטית.** כל תרופה עלולה לגרום לתגובות אלרגיות, למרות שתגובה אלרגית **חמורה היא אינה שכיחה**. תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול צפופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, סחרחורת, נפיחות באזור הפנים, העפעפיים או השפתיים, פריחה ו/או גרד (במיוחד באזורים נרחבים בגוף)..
- **דיכוי נשימתי.** תופעת לוואי זו היא חמורה ביותר ומתבטאת בנשימה איטית ו/או חלשה מהרגיל.

תופעות לוואי נוספות: *שכיחות עלתה

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה): בחילות, עצירות (הרופא יוכל לרשום לך תרופה משלשלת כדי להתגבר על בעיה זו).

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): יובש בפה, אובדן תאבון, כאב או אי נוחות בבטן; הקאות (תופעה זו בדרך כלל חולפת לאחר מספר ימים, אולם הרופא יכול לרשום לך תרופה נוגדת הקאות אם הבעיה ממשיכה); נמנום (לרוב מופיע כשאתה מתחיל להשתמש בתרופה או בהעלאת המינון, אך חולף בדרך כלל לאחר מספר ימים); סחרחורת, כאב ראש, בלבול, קשיי שינה; חולשה בלתי רגילה; תחושה כללית רעה, עייפות; התכווצויות שרירים בלתי רצוניות; **הזעה (כולל הזעת יתר)****, פריחה או גרד בעור.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): **תסמיני גמילה**** (ראה סעיף 3' אם אתה מפסיק את נטילת התרופה); הפרעות בעיכול, שינויים בטעם; חסימת מעיים; ורטיגו (תחושת סחרור), עילפון, עוויתות/פרכוסים; אי-שקט, שינויים במצב הרוח, הזיות, אופוריה (תחושת שמחה עילאית); נוקשות שרירים; קשיי נשימה (שיכולים להיות כתוצאה מנוזלים בריאות), בצקת ריאות, צפופים בנשימה, עווית סימפונות; חוסר תחושה או עקצוצים; **כאב** או קושי במתן שתן, אצירת שתן; לחץ דם נמוך, האדמת הפנים (הסמקה); הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות); התנפחות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים (בצקת פריפרית); אורטיקריה (פריחה מורמת מגרדת); עליה באנזימי כבד (נראית בבדיקות דם ויכולה להעיד על בעיה בתפקוד הכבד); ליקויים בראיה (כגון טשטוש ראיה); עוויתות שרירים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): **בעיות בנשימה במהלך השינה (תסמונת דום נשימה בשינה - sleep apnea)**, מצב רוח ירוד, מחשבות לא רגילות; רגישות מוגברת לכאב; ירידה בגודל האישונים בעין; דפיקות לב מהירות או איטיות; לחץ דם גבוה; ירידה ברפלקס השיעול; כאבי בטן עוויתיים ו/או אי נוחות בבטן (שיכולים לנבוע מבעיות במרה); החמרת תסמינים של דלקת בלבול; היעדר ווסת, ירידה בחשק המיני, אין אונות; סבילות לתרופה; **תסמיני גמילה**** או תלות והתמכרות (ראה פרוט בהמשך הסעיף); תסמיני גמילה בתינוקות שאימהותיהם השתמשו בתרופה במהלך הריון (ראה בסעיף 2' הריון והנקה); **הזעת יתר****.

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 חוזר להרגיש טוב כשאתה נוטל את התרופה שוב. אם אתה חש בתסמינים אלה יש לפנות לרופא.

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 במיוחד 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 סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע מן התרופה אדם שאינו המטופל'. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. כאשר אינך זקוק עוד לטבליה, 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.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, הטבליה מכילות גם את החומרים הבאים:

מ. י.ר. 15: Lactose, corn starch, talc, povidone K25, magnesium stearate, indigotine blue (E132): כל טבליה מכילה כ- 168 מ"ג לקטוז.

מ. י.ר. 30: Lactose, corn starch, talc, povidone K25, magnesium stearate, azorubine (E122): כל טבליה מכילה כ- 153 מ"ג לקטוז.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
 - מ. י.ר. 15: טבליה עגולות בצבע תכלת עם קו חציה, באריזת מגשיות של 20 טבליה.
 - מ. י.ר. 30: טבליה עגולות בצבע ורוד עם קו חציה, באריזת מגשיות של 20 טבליה.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מ. י.ר. 15: 0338325309

מ. י.ר. 30: 0338425310

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים. נערך בינואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

077009-1