

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **אוקסיקונטין 5**

**טבליות בשחרור מבוקר**

**החומר הפעיל:**

כל טבליה מכילה: 5 מ"ג אוקסיקודון הידרוכלוריד (Oxycodone hydrochloride) 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.

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](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 או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מבעיות נשימה כגון מחלת ריאות חסימתית חמורה, אסטמה ברונכיאלית חמורה, דיכוי נשימתי חמור. התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה, שיעול, או נשימה איטית או חלשה מהצפוי.
- אתה סובל מרמה גבוהה של פחמן דו חמצני בדם.
- אתה סובל ממצב בו המעי הדק אינו פועל כראוי (חסימת מעיים, חשד לחסימת מעיים), ריקון קיבה איטי, כאב בטן חמור, עצירות כרונית.
- אתה סובל מבעית לב לאחר מחלת ריאות ממושכת (cor pulmonale).
- אתה סובל מבעית כבד בינונית עד חמורה. אם אתה סובל מבעיות ממושכות אחרות בכבד, יש להתייעץ עם הרופא.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליה.
- יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים היות שהטבליה מכילה לקטוז.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול באוקסיקונטין (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 של הקלה בכאב. 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 קשיש או תשוש.
- אתה סובל מתת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם), היות שיתכן ותצטרך מנה נמוכה יותר; או מבעיה אחרת של בלוטת התריס הנקראת מיקסדמה (myxedema) המתבטאת ביובש, עור קר ונפוח, ומשפיעה על הפנים והגפיים.
- אתה סובל מפגיעת ראש, גידול או פגיעה במוח, 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 תחושת סחרור ועילפון או ירידה ברמת ההכרה.
- אתה סובל מבעיה נפשית כתוצאה מזיהום (toxic psychosis).
- אתה סובל מדלקת בבלב (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 מחלת אדיסון.
- אתה סובל מבעיות נשימה כגון מחלת ריאות חמורה. התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה ושיעול.
- 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.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול (כגון עצירות, ניתוח מעיים).

### **אזהרות נוספות:**

- 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. 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, 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.
- 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 כגון הפסקות נשימה במהלך שינה. אם אתה חש בתסמינים אלה או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים אלה אצלך, פנה לרופא. יתכן והרופא ימליץ על הורדה במינון.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח או כל פעולה 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.
- יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה, כדי למנוע סחרחורת ובמקרים קיצוניים עילפון.
- יתכן ותחוה שינויים הורמונאליים במהלך הטיפול בתרופה.

### **ילדים ומתבגרים:**

- היעילות והבטיחות של התרופה לא נבדקה בילדים מתחת לגיל 18.
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.
- יש להיוועץ ברופא בנוגע לשימוש באוקסיקונטין 5 בילדים ומתבגרים בגילאים 6-18 שנים.
- 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:

• שימוש במקביל בתרופות אופיאידיות עם תרופות סדטיביות (כאלה הגורמות לטשטוש, הרגעה או להשראת שינה) כגון **בנזודיאזפינים או תרופות דומות** מעלה את הסיכון לשינוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי) ותרדמת, ועלול להיות מסכן חיים. לכן יש לשקול שימוש במקביל, רק במידה ולא קיימות אפשרויות טיפול אחרות. אם הרופא שלך החליט לרשום לך תרופות סדטיביות יחד עם אוקסיקונטין, הוא עשוי להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב.

• **הסיכון לתופעות לוואי עולה, אם אתה נוטל נוגדי דיכאון** (כגון ציטלופרם, דולוקסטין, אסציטלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטרלין, ונלפקסין) או **תרופות סרוטונרגיות אחרות**. תרופות אלה עלולות ליצור עם אוקסיקונטין תגובה בין תרופתית ולגרום לך לחוש תסמינים כגון התכווצויות שרירים בלתי רצוניות וקצביות, כולל של השרירים השולטים בתנועת העין; אי שקט, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגברים, מתח שריר מוגבר, טמפרטורת גוף מעל 38°C (תסמונת סרוטונין). יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה.

אנא מלא בקפידה את המלצות הרופא לגבי המינון. רצוי לבקש מחברים וקרובים שישימו לב לתסמינים שהוזכרו מעלה. 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):

- תרופות מקבוצת מעכבי מונואמיין-אוקסידאז (MAOIs) – ספר לרופא גם אם נטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים. טיפול משולב בתרופות אלה אינו מומלץ.
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון: תרופות להרגעה ולשינה - כולל בנזודיאזפינים, נוגדות חרדה, תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות (כגון פנותיאזינים או תרופות נירולפטיות), תרופות הרדמה.
- תרופות נגד דיכאון כגון פרוקסטין (ראה גם אזהרה מעלה), תרופות חזקות אחרות לשיכוך כאבים (כגון משככי כאבים אופיאידים אחרים).
- תרופות להרפיית שרירים, תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה.
- קינידין (לטיפול בבעיות בלב), סימטידין (תרופה לטיפול בבעיות עיכול כגון כיב קיבה, צרבת).
- תרופות נגד פטריות (כגון: קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול, פוסאקונאזול).
- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים (כגון: קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליתרומיצין); ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת).
- תרופות נגד נגיף ה-HIV מקבוצת מעכבי פרוטאז (כגון בוספרביר, ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, סקווינאביר).
- קרבמזפין (לטיפול באפילפסיה, פרכוסים וסוגי כאב מסוימים); פניטואין (לטיפול באפילפסיה, פרכוסים).
- תרופות אנטיהיסטמיניות.
- צמח ההיפריקום (נקרא גם St. John's Wort).
- תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית, תרופות מסוימות לטיפול במחלת הפרקינסון.
- תרופות גבאפנטינואידיות כגון פרגבלין.

## 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 השימוש בתרופה עלולה לגרום לך להרגיש יותר ישונוי 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 ולחווה 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 עליה 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 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 יכולת 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:

- כל טבליה מכילה כ-77 מ"ג לקטוז (סוג של סוכר). אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6).
- הטבליות מכילות את חומר הצבע brilliant blue (E133) שעלול לגרום לתגובה אלרגית.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך 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:

הרופא יתאים לך את המינון בהתאם למצבך ולעוצמת הכאב שלך. יש ליטול את התרופה בזמנים קצובים (כל 12 שעות, לדוגמה ב-8 בבוקר וב-8 בערב), כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים תכופות יותר. 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 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 להיות מסכן חיים (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').** אין לכתוש את הטבליות ולהזריק מאחר שזה עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות ואף למוות.

החומר הפעיל משתחרר בהדרגה מהטבליה במהלך שהותה בגוף והתבנית הריקה של הטבליה עלולה לצאת בצואה (או בשקית, לאחר ניתוח המעי הגס). 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. תסמיני מינון יתר עלולים לגרום לשינוניות רבה, בחילות/הקאות, סחרחורת, ירידה במתח השרירים, הזיות, אישונים מכווצים, קצב לב איטי (ברדיקרדיה), ירידה

בלחץ הדם. כמו כן עלולים להופיע בצקת ריאות, קשיי נשימה (עד כדי דיכוי נשימתי) שעלולים לגרום לאובדן הכרה ואף למוות. תסמיני מינון יתר דורשים עזרה רפואית דחופה בבית חולים.

### **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 ברופא שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת להקטין את הסיכון להופעת תסמיני גמילה כגון: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עליה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, קצב לב ו/או נשימה מוגברים, איבוד התאבון, רעד, צמרמורות, הזעה, דמעה, נזלת, פיהוקים, כאבי שרירים, הרחבת אישונים, התכווצויות בבטן, חולשה.

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 יכולים לכלול צפצופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, 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 וחלשה מהרגיל.
- **תסמיני גמילה:** כשאתה מפסיק את נטילת התרופה, יתכן ותחוה תסמיני גמילה. ראה סעיף 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'.

### **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 בגינם 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.

### **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):

צורך לקחת מנות הולכות וגדלות של התרופה כדי להשיג אותה רמה של הקלת כאב (סבילות לתרופה), תסמיני גמילה, קשיי בליעה, גיהוקים, שיהוקים, גזים, חסימת מעיים (ileus), דלקת בקיבה, שינויים בטעם; ורטיגו (תחושת סחרחורת או סחרור), הזיות, שינויים במצב הרוח, דכדוך, תחושת שמחה עילאית (אופוריה), חוסר מנוחה, אי שקט, תחושה כללית רעה, פגיעה בזיכרון, חוסר התמצאות, קושי בדיבור, ירידה בתחושתיות לכאב או מגע, דקרוור או חוסר תחושה, פרכוסים, עוויתות, ליקויים בראיה כגון טשטוש ראיה, עילפון, נוקשות או רפיון שרירים בלתי רגילים, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות; 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, הרגשת דפיקות לב, 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, עוויתות שרירים, חום; כאבי בטן עוויתיים ו/או אי נוחות בבטן (שיכולים לנבוע מבעיות במרה); שינויים לרעה בתפקודי הכבד (נראים בבדיקות דם, לדוגמא: עליה באנזימי הכבד).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):  
אורטיקריה (סרפדת), לחץ דם נמוך, תחושת עילפון (במיוחד במעבר לעמידה).

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

פיתוח תלות והתמכרות, רגישות יתר לכאב, תוקפנות, עששת, העדר מחזור בנשים, חסימת זרימת המרה מהכבד (יכול להתבטא בגרד בעור, הצהבת העור, שתן כהה, צואה בהירה); דום נשימה בשינה (מצב בו הנשימה שלך מפסיקה לזמן קצר בזמן שאתה ישן); תסמיני גמילה ביילוד (ראה סעיף '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](http://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. 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.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, הטבליות מכילות גם:

Lactose, stearyl alcohol, ammonio methacrylate copolymer, povidone, hypromellose, talc, glyceryl triacetate, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 400, brilliant blue (E133).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות עגולות בצבע תכלת, באריזת מגשיות של 20 טבליות.

**יצרן:** נאפ פארמצויטיקל, אנגליה.

**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 1317530830

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

נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

276006-N