

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוקסיקוד פורטה 10 מ"ג/מ"ל סירופ

החומר הפעיל:

כל 1 מיליליטר (מ"ל) מכיל: 10 מ"ג אוקסיקודון הידרוכלוריד (Oxycodone hydrochloride 10 mg/ml)
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.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

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 ממים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בכאבים 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 (אוקסיקודון הידרוכלוריד), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל הסירופ (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), 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 מתחת לגיל 18.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: לפני הטיפול באוקסיקוד פורטה סירופ (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 מהתרופה, 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 שיבחן 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 ובצקת 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 חימוני 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), אלכוהוליים או דליריום טרמנס (פסיכוזה 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 מחלת 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.

סבילות, תלות והתמכרות

- הסירופ מכיל אוקסיקודון (מרכיב אופיואיד), שהינו בעל פוטנציאל לשימוש לרעה. אין לתת את הסירופ לאדם אחר. יש לנקוט כל אמצעי זהירות על מנת למנוע הגעת התרופה לאדם שאינו המטופל.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!
- שימוש חוזר או תכופ באופיואידים עלול להוריד את יעילות התרופה, עקב התרגלות ופיתוח סבילות לתרופה.
- נטילת תרופה זו בקביעות במיוחד לפרק זמן ארוך, עלולה לגרום לתלות, התמכרות ושימוש לרעה. 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.
- תלות או התמכרות עלולים לגרום לתחושה של חוסר שליטה בכמות ובתדירות התרופה שניטלת. אתה עשוי להרגיש צורך ליטול את התרופה למשך זמן רב יותר, או צורך בהעלאת מינון ללא קשר להקלה בעוצמת הכאב
- הסיכון לפתח תלות או התמכרות משתנה מאדם לאדם. ייתכן ויש לך סיכון גבוה יותר לפתח תלות והתמכרות אם:
 - אתה או מישהו ממשפחתך שהשתמש לרעה או פיתח תלות בעברו לאלכוהול, תרופות או סמים.
 - אתה מעשן.
 - אם היו לך בעבר בעיות במצב הנפשי שלך (דיכאון, חרדה, הפרעות אישיות). אם טופלת ע"י פסיכיאטר לבעיות נפשיות אחרות.
- 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. אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, חשוב שתתייעץ עם הרופא בכדי לדון באפשרויות הטיפול הנכונות עבורך, כולל קבלת הנחיות על מתי ואיך להפסיק את הטיפול

- בצורה בהפסקת הטיפול והורדת המינון בהדרגה.. 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.

אזהרות נוספות:

- **בעיות נשימה הקשורות בשינה:** התרופה יכולה לגרום 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 המינון.
- אין להזריק את התמיסה. הזרקת התמיסה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל מות הרקמה במקום ההזרקה, זיהום, דלקת של הריאות ופגיעה בלב שעלולות לגרום למוות.
- אם עברת לאחרונה או אם אתה עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לספר לרופא שאתה נוטל תרופה זו, מאחר יתכן כי תידרש התאמת מינון. יש להשתמש בזהירות יתרה עד ל-24 שעות לאחר הניתוח ועל פי הוראות הרופא.
- יתכן ותחוה שינויים הורמונאליים במהלך הטיפול בתרופה.
- יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה, כדי למנוע סחרחורות ובמקרים קיצוניים עילפון.

ילדים ומתבגרים:

- תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
- במקרה הצורך ובהתאם להוראת הרופא, ניתן להשתמש בתכשיר אוקסיקוד סירופ שהינו פחות מרוכז (ריכוז אוקסיקוד סירופ הינו 2 מ"ג בכל 1 מ"ל) ומיועד לילדים החל מגיל 6 שנים.

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 אוקסיקוד פורטה סירופ יחד עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית עלולה לגרום לנשימה איטית או קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), ישנוניות חמורה, אובדן הכרה/תרדמת ומוות. מסיבה זו הרופא ישקול שימוש באוקסיקוד פורטה סירופ 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 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 מונואמין אוקסידז (MAOIs) המשמשות למשל לטיפול בדיכאון, כגון טרנילציפרומין, פנלדין, איזוקרבוקסידז. אין להשתמש באוקסיקוד פורטה סירופ 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 אוקסיקוד פורטה סירופ עם תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRIs או SNRIs (מעכבי קליטה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין/נוראפינפריין) 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.

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 ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- תרופות מסוימות נגד דיכאון מקבוצת נוגדי דיכאון טריציקלים כגון אמיטריפטילין, 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 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 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 או מתכננת להיכנס להריון, 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 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 במכונות: השימוש בתרופה זו עלול לגרום למספר תופעות לוואי שעלולות להשפיע לרעה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות (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 מכונות. אין לנהוג עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. אם יש לך ספקות האם הנהיגה בטוחה עבורך בתקופת הטיפול, התייעץ עם הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- כל 1 מ"ל של סירופ מכיל 2.5 מ"ג סודיום סכרין.
- כל 1 מ"ל של סירופ מכיל 1 מ"ג סודיום בנזואט. סודיום בנזואט עלול להעלות את הסיכון לצהבת (הצהבה של העור והעיניים) בתינוקות שזה עתה נולדו (עד לגיל 4 שבועות).
- הסירופ מכיל את חומר הצבע sunset yellow, העלול לגרום לתגובה אלרגית כגון אסטמה. דבר זה שכיח יותר במטופלים עם אלרגיה לאספירין.
- כל 1 מ"ל מכיל פחות מ-5.5 מ"ג נתרן (סודיום).

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.

לפני תחילת הטיפול ובמהלכו, הרופא יעדכן אותך מה צפוי מהטיפול, משך הטיפול בתרופה, באילו מקרים עליך לפנות לרופא, ומתי עליך להפסיק את הטיפול בהתאם לתוכנית הפסקת נטילה הדרגתית (מידע נוסף בסעיף 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה').

הרופא יתאים לך את המינון בהתאם למצבך ולעוצמת הכאב שלך. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא המטפל. אם במהלך הטיפול בתרופה אתה ממשיך לחוש כאב - פנה לרופא.

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.

אופן השימוש:

הסירופ מיועד למתן דרך הפה בלבד. ראה גם 'אזהרות נוספות' בסעיף 2.

יש להקפיד על מדידת המנה במדויק באמצעות המזרק המצורף.

ניתן לערבב את המנה עם מעט משיקה קל לשיפור הטעם.

אין לשתות את התמיסה ישירות מהבקבוק, היות שאז הסיכון למינון יתר עולה.

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), ברדיקרדיה (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. מינון יתר אף עלול לגרום להפרעה מוחית (Toxic leukoencephalopathy) 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:

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 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 להפחית 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, דמע, נזלת, פיהוקים, כאבי שרירים, הרחבת אישונים, תנועתיות יתר, חולשה, התכווצויות בבטן, איבוד תאבון, 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 באוקסיקוד פורטה סירופ 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 השימוש בתרופה' בסעיף 3.
- **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 1-10 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 או צפצופים בנשימה, קוצר נשימה, עווית סימפונות, ירידה ברפלקס השיעול; פריחה, הזעה (כולל הזעת יתר).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): קשיי בליעה, גיהוקים, שיהוקים, גזים, פעילות לא תקינה של המעינים (חסימת מעיים, ileus), דלקת בקיבה, שינויים בטעם או טעם לא נעים; ורטיגו (סחרחורת או תחושת סחרור), הזיות, שינויים במצב הרוח, דכדוך, תחושת שמחה עילאית (אפוריה), חוסר התמצאות, חוסר מנוחה, אי שקט, תחושה כללית רעה, אובדן זיכרון, קושי בדיבור, ירידה בתחושתיות לכאב או מגע, דקרום או חוסר תחושה, פרכוסים, עוויתות, טשטוש ראייה או ליקויי 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, סחרחורת, 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; צ; 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 1-10 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'); תסמיני גמילה (ראה 'סבילות תלות והתמכרות' בפרק 2); צורך לקחת מנות הולכות וגדלות של התרופה כדי להשיג אותה רמה של הקלת כאבים (סבילות לתרופה); 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 או על ידי כל אדם אחר שהתרופה אינה מיועדת לו, הינה מסוכנת ועלולה לגרום למוות. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- כאשר אינך זקוק עוד לתרופה התייעץ עם הרוקח על אופן סילוקה.
- 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.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בסירופ במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הסירופ מכיל גם:

Citric acid, saccharin sodium, tri-sodium citrate, sodium benzoate, sunset yellow (E110), hydrochloric acid, sodium hydroxide, purified water.

ראה 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

בקבוק זכוכית בצבע חום עם פקק קשה-פתיחה לילדים, המכיל 30 מ"ל תמיסה צלולה בצבע כתום. לכל אריזה מצורף מזרק לצורך מדידת המנה לנטילה דרך הפה.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1474633521

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

נערך ביוני 2024