

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Oxycontin Controlled Release Tablets 10,20,40,80 mg – עדכון עלונים
Oxycontin 10 #28431, Oxycontin 20 #28432, Oxycontin 40 #29255, Oxycontin 80 #29256

מעבדות רפא מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.

מרכיב פעיל : Oxycodone HCL

חוזק: 10,20,40,80 mg

התוויה: For the relief of moderate to severe chronic pain

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

עלון לרופא:

4.4

Hepatobiliary disorders

Oxycodone may cause dysfunction and spasm of the Sphincter of Oddi, thus raising intrabiliary pressure and increasing the risk of biliary tract symptoms and pancreatitis. Therefore, oxycodone has to be administered with caution in patients with pancreatitis and diseases of the biliary tract.

4.8

Hepato-biliary disorders:

Uncommon: increased hepatic enzymes, biliary colic.

Frequency not known: cholestasis, **spasm of sphincter of oddi.**

4.9 Overdose

Acute overdose with oxycodone can be manifested by miosis, respiratory depression, hypotension and hallucinations. Circulatory failure and somnolence progressing to stupor or deepening coma, hypotonia, bradycardia, **hypoglycemia**, pulmonary oedema and death may occur in more severe cases.

עלון לצרכן:

אזהרות:

- אתה סובל מדלקת בלבלב הגורמת ל- מכאבים חמורים בבטן ובגב, בחילות, הקאות, חום – תסמינים העלולים להעיד על דלקת בלבלב...

פרק 4: תופעות לוואי

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, למשל במטרה להישאר רגוע או במטרה לעזור לך לישון; ביצעת ניסיונות חוזרים ונשנים ללא הצלחה להפסיק או לשלוט בשימוש בתרופה; 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 ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

... חוסר תפקוד של שסתום sphincter of oddi במעיים שגורם לכאבים עזים בבטן עליונה,...

למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים בצמוד להודעה זו.

כמו-כן, ניתן לעיין בעלונים במאגר התרופות של משרד הבריאות וכן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל:

02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,
 מגר' חנה הירש
 רוקחת ממונה

