

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרקוסט® 10 טבליות

החומרים הפעילים וכמותם:
כל טבלייה מכילה:
10 מ"ג אוקסיקודון הידרוכלוריד
(oxycodone HCl 10 mg)
325 מ"ג פרצטמול
(paracetamol 325 mg)

פרקוסט® 5 טבליות

החומרים הפעילים וכמותם:
כל טבלייה מכילה:
5 מ"ג אוקסיקודון הידרוכלוריד
(oxycodone HCl 5 mg)
325 מ"ג פרצטמול
(paracetamol 325 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר, ראה פרק 6.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם ואף לגרום למותם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מומלצת בדרך כלל לילדים ולתינוקות; התרופה עלולה לגרום להתמכרות ולשימוש לרעה; התרופה עלולה לגרום לדיכוי נשימתי מסכן חיים; יש להרחיק מהישג ידם של ילדים. חשיפה לא מכוונת עלולה לסכן חיים; שימוש ממושך בתרופה במהלך היריון עלול לגרום לתופעה של תסמונת גמילה ביילוד; התרופה מכילה פרצטמול שעלול לגרום לרעילות כבדית; שימוש במקביל עם תרופות נוספות עלול לשנות את ריכוז הפרקוסט בדם ולגרום לתופעות לוואי (מידע נוסף בפרק 2 "לפני שימוש בתרופה").

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות. ודא כי אתה מכיר את שם התרופה, המינון שאתה לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

מידע נוסף אודות הסיכון לתלות ולהתמכרות ניתן למצוא בקישור:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלת כאבים בינוניים או חריפים.

קבוצה תרפויטית:

אוקסיקודון הוא משכך כאבים אופיואידים.
פרצטמול הוא משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (אוקסיקודון הידרוכלוריד או פרצטמול) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- קיים דיכוי נשימתי חריף, קשיי נשימה או בעיות אחרות הקשורות לריאות.
- אתה סובל מאסתמה ברונכיאלית חמורה או חריפה בסביבה לא מבוקרת או כאשר אין בנמצא ציוד החיאה.
- אתה סובל מחסימת מעיים או שיש לך היצרות של הקיבה או המעיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- השימוש בפרקוסט, גם במינונים המומלצים, הוא בעל פוטנציאל להתמכרות ולשימוש לרעה אשר עלולים לגרום למנת יתר ולמוות. הסיכון לתופעות אלו עולה בשימוש מקביל של פרקוסט עם אלכוהול או מדכאי אחרים של מערכת העצבים המרכזית. שימוש ממושך עלול לגרום לתלות! אין לתת את התרופה לאדם אחר. יש להגן מפני גניבה ושימוש לרעה. אין להפסיק את התרופה בבת אחת על מנת להימנע מתסמונת גמילה (ראה פרק 3 סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").
- השימוש בפרקוסט עלול לגרום לדיכוי נשימתי מסכן חיים, אפילו כאשר נלקח לפי המינונים המומלצים. הסיכון לדיכוי נשימתי גדל בתחילת הטיפול או לאחר הגדלת המינון. מטופלים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית כרונית חמורה, לב ריאתי (הגדלה ואי-ספיקה של החדר הימני של הלב, בדרך כלל עקב מחלת ריאות כרונית), קיבולת ריאות נמוכה באופן משמעותי, היפוקסיה (חוסר בחמצן), היפרקפניה (עודף פחמן דו-חמצני) או מדיכוי נשימתי שקיים טרם הטיפול נמצאים בסיכון מוגבר לדחף נשימתי מופחת, כולל דום נשימה, אפילו במינונים מומלצים של פרקוסט. דיכוי נשימתי שאינו מזהה ומטופל בזמן עלול להוביל לדום נשימה ולמוות. כמו כן, דיכוי נשימתי כתוצאה משימוש באופיואידים עלול לגרום לעודף פחמן דו-חמצני בדם ולהחמיר את אפקט הסדציה שלהם. אם זוהה דיכוי נשימתי או התפתחו קשיי נשימה יש לפנות לעזרה רפואית.
- בתחילת טיפול או בחידוש טיפול בפרקוסט, יש לשוחח עם הרופא לגבי הצורך בנלוקסון – תרופה לטיפול חירום במנת יתר של אופיואידים. הרופא יחליט על כך בהתחשב בגורמי הסיכון למנת יתר במקרה שלך.
- נטילה לא מכוונת של פרקוסט, אפילו של מנה אחת, במיוחד על ידי ילדים, עלולה לגרום לדיכוי נשימתי ומוות. יש לאחסן את התרופה בצורה בטוחה, הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ובמקום ללא גישה לאנשים אחרים, ביניהם אורחים. במקרה של נטילה לא מכוונת, יש לפנות מייד לחדר המיון.
- אופיואידים יכולים לגרום לבעיות נשימה בשינה כגון דום נשימה בשינה (תלוי מינון) וחוסר חמצן בדם בזמן שינה.
- שימוש ממושך בתרופה במהלך היריון, לכל מטרה (רפואית או לא), עלול לגרום לתלות פיזית של היילוד ולתסמונת גמילה ביילוד זמן קצר לאחר הלידה, אשר בניגוד לתסמונת גמילה אצל מבוגרים, עלולה להיות מסכנת חיים אם לא מזהה ומטופלת בזמן.
- שימוש במקביל של פרקוסט עם תרופות מסוג בנזודיאזפינים או מדכאי מערכת עצבים מרכזית אחרים כולל אלכוהול, עלול לגרום ללחץ דם נמוך, לסדציה עמוקה, דיכוי נשימתי, קומה (תרדמת) ומוות. אין להשתמש בתרופות אלו במקביל ללא השגחת רופא. (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- שימוש במקביל בפרקוסט עם תרופות המעכבות ציטוכרום P450 3A4 ו-P450 2D6 בכבד (כגון אריתרומיצין, קטוקונאזול, ריטונאוור ועוד) עלול להעלות את ריכוז אוקסיקודון בדם ולהגביר את תופעות הלוואי או להאריך את זמן הופעתן ולגרום לדיכוי נשימתי מסכן חיים. זאת במיוחד כאשר מוסיפים את התרופה המעכבת לאחר הגעה למינון יציב של פרקוסט. באותו אופן, הפסקה של תרופה המגבירה את פעילות ציטוכרום P450 3A4 בכבד (כגון ריפאמפין, קארבמזפין ופניטואין) עלולה לגרום לעלייה בריכוזי פרקוסט בדם ולהגביר את תופעות הלוואי או להאריך את זמן הופעתן.
- לחילופין, שימוש במקביל עם תרופות המגבירות את פעילות ציטוכרום P450 3A4 בכבד או הפסקה של תרופה המעכבת את פעילות ציטוכרום P450 3A4 בכבד, עלולים לגרום להורדת ריכוזי פרקוסט בדם, לירידה ביעילות התרופה או לתסמונת גמילה במטופל שפיתח תלות בפרקוסט.

- פרקוסט עלול לגרום לאי-ספיקת בלוטת יותרת הכליה, מצב אשר עלול להיות מסכן חיים. סימנים לכך יכולים להיות: בחילה, הקאות, חוסר תיאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך. אם תסמינים אלו מתקיימים יש לפנות לעזרה רפואית בהקדם.
- לתרופות אופיואידיות יש נטייה להעלות את ריכוז הפחמן הדו-חמצני וכתוצאה מכך את הלחץ התוך גולגולתי. לחץ תוך גולגולתי קודם או גידולים במוח עלולים להחמיר את המצב.
- התרופה עלולה להקשות על אבחנה או למסך החמרות במצב המטופלים עם פציעות בראש. יש להימנע משימוש במטופלים עם הכרה מעורפלת או בקומה (תרדמת).
- פרצטמול עלול לגרום נזק לכבד ולא-ספיקת כבד חריפה ולעיתים אף יכול לגרום לצורך בהשתלת כבד ולמוות כאשר: ניתן במינון גבוה מהמומלץ - כאשר עוברים את המינון המקסימלי היומי - 4000 מ"ג ליום, ו/או נוטלים תרופות נוספות המכילות פרצטמול. אין להשתמש בו זמנית ביותר מתכשיר אחד המכיל פרצטמול; ניתן למטופלים עם מחלת כבד לא מאובחנת; שותים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול; נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד; הסיכון לאי-ספיקת כבד חריפה גבוה יותר במטופלים עם מחלת כבד קיימת.
- אין ליטול תרופות נוספות ממשפחת פרצטמול ו/או תכשירים נוספים המכילים פרצטמול, כגון תרופות להורדת חום ולשיכוך כאבים או להצטננות.
- יש להימנע מנטילת משככי כאבים נוספים ממשפחת האופיואידים (כגון פנטזוצין, נלבופין, בוטרפנול ובופרנורפין) ביחד עם פרקוסט. שימוש בתרופות אלו בשילוב עם השימוש בפרקוסט עלול להוריד את אפקט נוגד הכאבים של פרקוסט ו/או לגרום לתסמונת גמילה.
- התרופה עלולה לגרום לירידה חדה בלחץ הדם ותיתכנה תופעות של סחרחורת או עילפון במיוחד בעמידה (אורתוסטטי) ובזמן קימה פתאומית ממצבי שכיבה או ישיבה. מומלץ לקום באיטיות על מנת לצמצם את התופעה. הסיכון לכך גבוה יותר במטופלים בעלי יכולת פחותה לווסת את לחץ הדם, למשל אלו עם נפח דם נמוך או לאחר לקיחה של תרופות מסוימות המדכאות מערכת עצבים מרכזית, כגון פנותיאזינים וחומרי הרדמה.
- יש להשתמש בזהירות בחולים קשישים, כחושים או חלשים, מכיוון שאוכלוסיות אלו בסיכון גבוה לדיכוי נשימתי מסכן חיים.
- התרופה עלולה להקשות על האבחנה או למסך את המצב הקליני בחולים עם הפרעות חריפות בבטן.
- התרופה עלולה להחמיר עוויתות או התקפים.
- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פרצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פרצטמול, כדי שלא יגרמו שוב לתופעות עוריות חמורות. במקרים נדירים, פרצטמול עלול לגרום לתופעות לוואי עוריות חמורות כגון exanthematous pustulosis (AGEP), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS) ו-toxic epidermal necrolysis (TEN) שיכולות לגרום למוות. יש להפסיק את השימוש בתרופה לאור ההופעה הראשונה של פריחה עורית או סימנים נוספים של רגישות יתר.
- דווחו מקרים של רגישות יתר, אנפילקסיס, בשימוש בפרצטמול. סימנים לכך כוללים: התנפחות של הפנים, הפה, הגרון, מצוקה נשימתית, אורטיקריה (סרפדת), פריחה, גרד והקאות. במקרים נדירים דווח על אנפילקסיס שבו נדרש טיפול חירום. עם הופעת אחד הסימנים הללו יש להפסיק את התרופה מייד ולפנות לטיפול רפואי.
- אוקסיקודון ותרופות נוספות ממשפחת האופיואידים גורמים לירידה בתנועתיות המעייים ועלולים לגרום לעצירות חמורה.
- יש להיזהר במתן התרופה לחולים עם בעיות בלבב או כיס המרה. אופיואידים עלולים לגרום לעלייה ברמת האנזים עמילאז בדם.
- פרקוסט עלול לגרום לתסמונת סרטונין, שהינה תסמונת נדירה אך מסכנת חיים, כתוצאה משימוש במקביל של אופיואידים עם תרופות סרטונרגיות כגון SNRI/SSRI (מעלות רמת סרטונין), TCA's, טריפטנים, חוסמי 5-HT₃, תרופות המשפיעות על מערכת ההולכה העצבית של סרטונין (כגון מירטאזאפין, טראזודון, טראמאדול), מרפי שרירים מסוימים, מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (המשמשים לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות) וחומרים אחרים כגון לינזוליד ומתילן כחול לעירוי. יש לדווח לרופא אם אתה משתמש או מתכוון להשתמש בתרופות סרטונרגיות. אם מתפתחים סימנים לתסמונת יש לפנות לעזרה רפואית מייד.

- שימוש במקביל של אופיואידים ותרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז (MAOI), כגון פנלזין, טראנילציפרומין ולינזוליד עלול לגרום לתסמונת סרטונין או לרעילות אופיואידים (כגון דיכוי נשימתי או תרדמת). השימוש בפרקוסט אינו מומלץ למשתמשים בתרופות MAOI או למטופלים שהפסיקו את השימוש בתרופות MAOI בטווח של 14 ימים.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.

לפני הטיפול בפרקוסט ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר:

- מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה או הריאות [כגון אסתמה, היפוקסיה (חוסר בחמצן), היפרקפניה (עודף פחמן דו-חמצני), דיכוי נשימתי, מחלת ריאות חסימתית כרונית, לב ריאתי (הגדלה ואי-ספיקה של החדר הימני של הלב, בדרך-כלל עקב מחלת ריאות כרונית)]
- מהלם סירקולטורי ("שוק סירקולטורי")
- מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם
- מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה/מערכת השתן או אם יש לך בעיות במתן שתן
- מפגיעה בראש, מלחץ תוך גולגולתי מוגבר או מגידולים במוח
- פרכוסים
- אתה סובל ממחלת דרכי מרה כולל דלקת לבלב (פנקראטיטיס) חריפה
- אתה סובל מהתמכרות לאלכוהול/אלכוהוליזם
- אתה או מישהו ממשפחתך סובל או סבל משימוש לרעה בחומרים כימיים (כולל התמכרות לסמים או לאלכוהול); סבלת בעבר ממנת יתר של אופיואידים
- אתה או מישהו ממשפחתך סובל או סבל ממחלת נפש (כגון דיכאון)
- אתה סובל מבעיות חריפות בבטן
- את בהיריון או מיניקה

ספר לרופא אם:

- אתה מבחין בהחמרה בכאב. אם ישנה החמרה בכאב ואתה נוטל פרקוסט, אל תיקח יותר פרקוסט ללא התייעצות תחילה עם הרופא. פנה לרופא אם הכאב מתגבר, אתה מרגיש שאתה רגיש יותר לכאב או אם מתפתח אצלך כאב חדש לאחר נטילת פרקוסט.
- יש לך סוכרת
- אתה מתגורר עם ילדים קטנים או עם אדם שמכור לסמי רחוב או תרופות מרשם.

שימוש בילדים

היעילות והבטיחות בשימוש בילדים לא נבדקה.

שימוש בקשישים

מטופלים קשישים (מעל גיל 65) עלולים להיות רגישים יותר לפרקוסט ולתופעות הלוואי שלו כאשר הסיכון הגדול ביותר הוא דיכוי נשימתי. יש להשתמש בזהירות ובהתאם למינון שנרשם על ידי הרופא המטפל (ייתכן צורך במינון נמוך יותר). הרופא יתחשב בהשפעה מקבילה של מחלה או טיפול תרופתי ובשכיחות הגבוהה לתפקוד ירוד של הכבד, הכליות או הלב באוכלוסייה זו.

שימוש במטופלים עם תפקוד כבדי לקוי

במטופלים עם תפקוד כבדי לקוי הרופא יתאים את המינון (ייתכן צורך במינון נמוך יותר) תוך כדי ניטור אחר תופעות לוואי כגון דיכוי נשימתי, סדציה ולחץ דם נמוך.

שימוש במטופלים עם תפקוד כלייתי לקוי

במטופלים עם תפקוד כלייתי לקוי הרופא יתאים את המינון (ייתכן צורך במינון נמוך יותר) תוך כדי ניטור אחר תופעות לוואי כגון דיכוי נשימתי, סדציה ולחץ דם נמוך.

בדיקות ומעקב

פרצטמול עלול לגרום לתוצאות שגויות של בדיקות ביתיות לגלוקוז (סוכר) בדם.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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 המעכבות את האנזים בכבד ציטוכרום P450 3A4 ו-P450 2D6 כגון אריתרומיצין, קטוקונאזול, וריטונאויר (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה");
- תרופות המגבירות פעילות ציטוכרום P450 3A4 בכבד (לדוגמה ריפמפיצין, קרבמזפין, פניטואין);
- תרופות המשפיעות/מדכאות את מערכת העצבים המרכזית [כגון משככי כאבים אופיואידים אחרים, תרופות להרדמה כללית, פנותיאזינים, תרופות להרגעה, בנזודיאזפינים, אלכוהול, תרופות היפנוטיות, תרופות מפחיתות חרדה, מרפות שרירים, תרופות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות או נפשיות (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")];
- תרופות המשפיעות על רמות הסרוטונין כמו תרופות ממשפחת SSRIs, SNRIs, נוגדי דיכאון טריציקליים, טריפטנים, אנטגוניסטים לרצפטור 5-HT₃, תרופות נוספות המשפיעות על מערכת הסרוטונין (כגון מירטזפין, טראזודון, טראמדול), מרפי שרירים מסוימים (כגון ציקלובנזאפרין, מטקסלון), מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) המיועדים לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות ומעכבי מונואמין אוקסידאז אחרים (כגון לינזוליד, מתילן בלו במתן תוך-וריד, פנלזין, טראנילציפרומין). שימוש בתרופות אלה עם אופיואידים עלול לגרום לתסמונת סרוטונין; ספר לרופא אם השתמשת בתרופות MAOI ב-14 הימים האחרונים. שימוש בתרופות אלה עם אופיואידים עלול לגרום לתסמונת סרוטונין או רעילות אופיואידים (דיכוי נשימתי, תרדמת);
- תרופות מרפות שריר שלד. השימוש בפרקוסט עלול להגביר פעילות תרופות מרפות שריר השלד ולהחמיר את רמת הדיכוי הנשימתי;
- חוסמי בטא (פרופרנולול) - פרופרנולול עלול להגביר את השפעת הפרצטמול;
- משתנים - אופיואידים עלולים להפחית את היעילות של תרופות משתנות;
- משתני לולאה - פרצטמול עלול להקטין את השפעתם;
- תרופות נוספות ממשפחת האופיואידים: פנטוזצין, נלבופין, בופרופין ובוטורפנול - עלולות להקטין השפעה משככת כאבים של פרקוסט או לגרום לתסמיני גמילה;
- תרופות אנטי-כולינרגיות - שימוש במקביל של התרופה עם תרופות אנטי-כולינרגיות עלול להגביר אצירת שתן ו/או עצירות חמורה (שעלולה לגרום לחסימת מעיים);
- גלולות למניעת היריון - מצמצמות את זמן מחצית החיים של פרצטמול ומסייעות לפינוי מהיר מהפלזמה;
- פחם פעיל - גורם לצמצום הספיגה של פרצטמול כאשר נלקח מייד לאחר מינון יתר;
- למוטריג'ין - השימוש בפרקוסט עלול לגרום לצמצום בהשפעות התרפויטיות של לאמוטריג'ין עקב הורדת ריכוזו בדם;
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון) - עלול להגביר במעט את היעילות התרפויטית של פרצטמול;
- זידובודין - השימוש בפרקוסט עלול לגרום להפחתת ההשפעות התרפויטיות של זידובודין;

כל אחד מהמרכיבים של פרקוסט (אוקסיקודון ופרצטמול) עלולים להשפיע על תוצאות בדיקות לגילוי מוקדם של קוקאין או מריחאנה בשתן. יש להשתמש בבדיקות ספציפיות יותר על מנת לוודא הימצאות של חומרים אלו בגוף.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

במהלך הטיפול בפרקוסט אין לשתות אלכוהול או להשתמש בתרופות מרשם ובתרופות ללא מרשם אשר מכילות אלכוהול. שתיית אלכוהול בזמן השימוש בתרופה עלולה להגביר את הסיכון לפגיעה בכבד. כמו כן, שימוש במקביל באלכוהול עלול להגביר את ההשפעה של דיכוי מערכת העצבים המרכזית, סדציה, דיכוי נשימתי וסיכון למוות.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

פרקוסט עלול לגרום לנזק לעובר. אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון יש להימנע ברופא לפני השימוש בתרופה. אופיואידים יכולים לעבור לעובר ועלולים לגרום לדיכוי נשימתי בעובר. כמו כן, אופיואידים עלולים לגרום לתלות בעובר. לאחר הלידה, היילוד עלול לסבול מתסמיני גמילה חמורים אשר יכולים להיות מסכני חיים. סימנים לתסמונת גמילה ביילוד כוללים עצבנות, היפראקטיביות ודפוסי שינה חריגים, בכי צורם, צמרמורת, הקאות, שלשולים וחוסר עלייה במשקל. התפרצות, משך וחומרת תסמונת הגמילה ביילוד תלויים באופיואיד הספציפי שבו השתמשו, משך השימוש, התזמון והכמות שבה השתמשה האם לאחרונה וקצב פירוק החומר על ידי היילוד. תינוקות שנולדו לאימהות בעלות תלות באופיואידים יפתחו תלות בעצמם ועלולים לסבול מקשיי נשימה וסימני

גמילה. פרקוסט אינו מומלץ לנשים במהלך לידה ומייד לפני שהן כורעות ללדת בגלל האפשרות לדיכוי נשימתי של היילוד. משככי כאבים אופיואידים, ביניהם פרקוסט, עלולים להאריך את זמן הלידה עקב הפחתת חוזק, משך ותכיפות הצירים. עם זאת, אפקט זה אינו עקבי ושימוש בפרקוסט יכול גם לקצר את הלידה.

הנקה

בדרך כלל, אין להיניק בזמן השימוש בתרופה בגלל האפשרות להשפעה מרגיעה ודיכוי נשימתי של היילוד. הרופא ישקול את היתרונות של ההנקה כמו התפתחות ובריאות התינוק אל מול הצורך הרפואי של האם והחסרונות של תופעות הלוואי בתינוקות היונקים מאימהות המטופלות בפרקוסט. אוקסיקודון, אחד מהחומרים הפעילים בתרופה, מופרש בחלב האם בריכוזים נמוכים והיו דיווחים נדירים של ישנוניות, עייפות וקשיי נשימה בתינוקות של נשים מיניקות אשר נטלו את התרופה. בנוסף, תסמיני גמילה עלולים להופיע בתינוקות יונקים כאשר האם מפסיקה ליטול את התרופה או כאשר האם מפסיקה את ההנקה. גם פרצטמול מופרש בחלב אם בריכוזים נמוכים.

פוריות

שימוש כרוני באופיואידים עלול לגרום לפגיעה בפוריות. לא ידוע אם פגיעה זו הפיכה.

נהיגה ושימוש במכונית

אין לנהוג או להפעיל מכונית כבדות עד אשר תלמד כיצד פרקוסט משפיע עליך. פרקוסט יכול לגרום לך לישנוניות, סחרחורת או תחושת ערפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. **המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

טבלייה אחת כל 6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 4 גרם פרצטמול ביום. מינון מרבי: פרקוסט 5:12 טבליות ביום. פרקוסט 10:6 טבליות ביום.

במטופלים עם תפקוד כבדי לקוי או תפקוד כלייתי לקוי הרופא יתאים את המינון (ייתכן צורך במינון נמוך יותר). אין להפסיק בפתאומיות את השימוש בפרקוסט לאחר שהשתמשת בו במשך מספר שבועות. יש להיוועץ ברופא בנוגע להפסקה הדרגתית בשימוש בתרופה. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס! על מנת להקל על הבלעיה, ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבלייה לשימוש מייד. יש לבלוע את שני החצאים יחד מייד לאחר החציה. יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים. אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבלעיתה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, גם אם אתה חש בטוב, והבא אריזת התרופה איתך. הסימנים למינון יתר של אוקסיקודון הם: היצרות של האישונים, דיכוי הנשימה, אובדן הכרה, ישנוניות קיצונית המתקדמת לערפול הכרה או תרדמת, רפיון שרירי השלד, עור קר ולח, לעיתים בצקת בריאות, דופק איטי (ברדיקריה), לחץ דם נמוך, רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה), חסימה חלקית או מלאה של דרכי הנשימה, נחירות לא אופייניות ומוות. סימנים נוספים הם התרחבות אישונים בשילוב עם היפוקסיה (חוסר בחמצן).

במינון יתר של פרצטמול, עלול להתרחש נמק כבדי תלוי מינון העשוי להיות מסכן חיים. כמו כן עלולים להתרחש נמק כלייתי, תרדמת כתוצאה מרמה נמוכה של סוכר בדם ובעיות קרישה. סימנים מוקדמים לפגיעה טוקסית בכבד הם: בחילה, הקאות, הזעת יתר ותחושת חולי כללית. סימנים קליניים ומעבדתיים לנמק כבדי עלולים להופיע רק 48-72 שעות לאחר נטילת התרופה.

ההשפעה של נלוקסון (תרופה המשמשת לטיפול חירום במנת יתר של אופיואידים) היא זמנית ולכן יש לפנות מיידית לעזרה רפואית בכל מקרה של מנת יתר של אופיואידים או חשד לכך, גם אם נלקח נלוקסון.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

היוועץ ברופא לפני הפסקת טיפול ממושך במינון גבוה של התרופה. במטופלים אשר טופלו במשך מספר ימים עד שבועות ואינם זקוקים יותר לטיפול, יש להפסיק את הטיפול בתרופה באופן הדרגתי. אין להפסיק לבד את השימוש בתרופה לפני בניית תוכנית הפסקה הדרגתית ומותאמת עם הרופא. הפסקה פתאומית או הורדת מינון משמעותית עלולות לגרום לתסמיני גמילה הכוללים: חוסר מנוחה, דמיעה, נזלת, פיהוקים, הזעת יתר, צמרמורות, כאבי שרירים, התרחבות האישונים, עצבנות, חרדה, כאבי גב, כאבי פרקים, חולשה, התכווצויות בטן, נדודי שינה, בחילה, אנורקסיה, הקאות, שלשולים, עלייה בלחץ הדם, בקצב הנשימה או בקצב הלב. תסמונת גמילה עלולה להתרחש גם כתוצאה משימוש בתרופות מדכאות פעילות אופיואידית (כגון נלוקסון) או משככי כאבים אופיואידים אחרים בעלי מנגנונים שונים (פנטזצין, בוטרפנול, נלבופין, בופרנורפין). הפסקה פתאומית או הורדת מינון משמעותית של התרופה יכולים לגרום גם לכאב בלתי נשלט ולהתאבדות.

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

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לשירותי רפואה דחופה אם:

- אתה סובל מהפסקות נשימה זמניות (apnea); אתה סובל מדום נשימה (respiratory arrest); אתה סובל מדיכוי סירקולטורי (circulatory depression);
- אתה מפתח תסמונת סרטונין בשימוש במקביל עם תרופות שמשפיעות על שחרור סרטונין (מצב הנובע מעלייה מסוכנת ברמות הסרטונין בגוף, מאופיין בתופעות הבאות: עלייה בחום גוף, דופק מהיר, כאבים בחזה, כאב ראש, שינוי במצב מנטלי כגון בלבול, תנועות בלתי רצוניות, הזיות, רעד, צמרמורת, תחושת עילפון, הזעה, בחילה, שלשול, קשיון שרירים וקושי ללכת);
- אתה סובל מתגובות אלרגיות (כגון התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים, מצוקה נשימתית או קשיי בליעה, חרלת, פריחה, גרד והקאות), קוצר נשימה (תגובה אנפילקטית);
- פרצטמול יכול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פרצטמול ללא בעיה. אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי;
- מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות כתוצאה מירידה בתאי דם אדומים, ירידה בכמות הנויטרופילים, ירידה בכמות טסיות הדם וירידה בכלל תאי הדם. דווחו גם מקרים נדירים של ירידה חדה ומסוכנת בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס) בשימוש בפרצטמול;
- אתה סובל מדיכוי נשימתית; אתה סובל מירידה בלחץ הדם; אתה סובל מהלם; אתה סובל מנמק של הכבד, של הכליה או מתרדמת סוכרתית; אתה סובל מתופעות לוואי הנובעות ממינון יתר.
- אתה סובל מהיפראלגזיה (תחושת כאב מועצמת) ואלודיניה (מצב שבו גירוי קל ולא מכאיב גורם לכאב חזק): דווחו מקרים בשימוש עם אופיואידים.

תופעות לוואי נוספות:

התגובות הנפוצות ביותר הן: תחושת סחרור, סחרחורת, נמנום או תחושת רגיעה, בחילה והקאות, תחושת אופוריה או דיספוריה (חוסר שביעות רצון ואי-נוחות), עצירות וגרד;

תגובות אנדוקריניות: מחסור בהורמון המין הגברי (אנדרוגן) המתבטא בירידה בחשק המיני, באין אונות, היעדר וסת או אי-פוריות;

תגובות כלליות בגוף: תגובה אנפילקטית, תגובה אלרגית, תחושת חולי, תשישות, עייפות, כאבים בחזה, חום, חום גוף נמוך (היפותרמיה), צמא, כאב ראש, הזעה מוגברת, מנת יתר;

תגובות קרדיו-וסקולריות: לחץ דם נמוך, לחץ דם גבוה, דופק מהיר (טכיקרדיה), תת-לחץ דם בעמידה, דופק איטי (ברדיקרדיה), דפיקות לב (פלפיטציות), הפרעות קצב (דיסריתמיה);

תגובות במערכת העצבים: ערפול הכרה, רעד, תחושת עקצוץ (נמלול), רגישות מופחתת למגע, רדמת (לתרגיה), פרכוסים, חרדה, ליקוי מנטלי, אי-שקט, בצקת מוחית, בלבול, סחרחורת; תגובות הקשורות לנזלים ואלקטרוליטים: התייבשות, יתר אשלגן בדם, חמצת מטבולית, בססת נשימתית; תגובות במערכת העיכול: קשיי עיכול, הפרעות בטעם, כאב בטן, התנפחות הבטן, הזעה מוגברת, שלשול, יובש בפה, נפיחות (גזים), הפרעות במערכת העיכול, בחילה, הקאות, דלקת בלבב, חסימת מעי; תגובות בכבד: עלייה חולפת באנזימי הכבד, עלייה בבילירובין, דלקת בכבד, אי-ספיקת כבד, צהבת, רעילות כבדית, הפרעות בכבד;

תגובות הקשורות לשמיעה ושיווי משקל: אובדן שמיעה, טנטון (צלצולים באוזניים); תגובות במערכת הדם: ירידה בכמויות טסיות הדם (תרומבוציטופניה), ירידה בזמןית במספר תאי הדם הלבנים, האדומים והטסיות בדם (פנציטופניה), ירידה במספר הנויטרופילים (סוג של תאי דם לבנים) ואנמיה המוליטית. מקרים נדירים של אגרנוולוציטוזיס (מחסור חמור בתאי דם לבנים) דווחו בהקשר של שימוש בפרצטמול;

תגובות של רגישות יתר: תגובה אלרגית חריפה (אנפילקסיס), התנפחות מהירה (בצקת) של העור (אנגיואדמה), אסתמה, עווית הסמפונות (ברונכוספזם), בצקת בגרון, חרלת (אורטיקריה), תגובה אלרגית (אנפילקטואיד);

תגובות מטבוליות: סוכר נמוך בדם, סוכר גבוה בדם, חמצת (אציטוזיס), בססת (אלקלוזיס); תגובות בשלד ובשרירים: כאבי שרירים, הרס תאי שריר (רבדומיוליזיס); תגובות בעיניים: התכווצות אישונים, הפרעות בראייה, אדמומיות בעין; תגובות פסיכיאטריות: תלות בתרופה, שימוש לרעה בתרופה, סבילות לתרופה, נדודי שינה, בלבול, חרדה, אי-שקט, רמה מופחתת של הכרה, עצבנות, הזיות, ישנוניות, דיכאון, התאבדות; תגובות במערכת הנשימה: עווית הסמפונות, קוצר נשימה, עלייה בתדירות או בעומק הנשימות, בצקת ריאות, נשימות מהירות, אספירציה (שאיפה) של חומרים (מזון, רוק חומצות קיבה) לדרכי הנשימה, אזור לא מספק (היפו ונטילציה), בצקת בגרון;

תגובות עוריות: אדמומיות, חרלת, פריחה, הסמקה; תגובות במערכת השתן והמין: דלקת של הרקמה האינטרסטיציאלית (הרקמה הבין-תאית) בכליה, נמק פפילרי, חלבון בשתן, אי-ספיקת כליות וכשל כליתי, אצירת שתן; תגובות בבלוטת יותרת הכליה (אדרנל): שימוש מעבר לחודש באופיואידים יכול לגרום לאי-ספיקת בלוטת יותרת הכליה. תסמינים אפשריים: בחילה, הקאות, ירידה בתיאבון, תשישות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

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 מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסון: אחסן בטמפרטורה נמוכה מ-25°C. כאשר אינך זקוק עוד לטבליות, התייעץ עם הרוקח על אופן סילוקן.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, stearic acid, magnesium stearate, povidone.
טבליות פרקוסט 10 מכילות בנוסף גם: Color D&C yellow # 10.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרקוסט 5: טבליות לבנות עגולות שטוחות עם קו חציה מצד אחד הארוזות בבליסטרים בתוך קופסת קרטון. כל אריזה מכילה 10 או 20 טבליות.

פרקוסט 10: טבליות צהובות עגולות שטוחות עם קו חציה מצד אחד הארוזות בבליסטרים בתוך קופסת קרטון. כל אריזה מכילה 10 או 20 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרקוסט 5: 023 99 21468-00

פרקוסט 10: 139 21 31414-00

נערך בספטמבר 2024.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



פרקוסט 10



פרקוסט 5

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/023%2099%2021468%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/139%2021%2031414%2000>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Info@taro.com או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.