

אוגוסט 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנידון: Oxycontin Controlled Release Tablets – עדכון עלונים

המרכיב הפעיל: Oxycodone HCl **חוזקים:** 10, 20, 40, 80 מ"ג

התוויה: For the relief of moderate to severe chronic pain

רוקחים יקרים,

שימו לב כי החל מאצווה:

אוקסיקונטין 10 מ"ג – 121359

אוקסיקונטין 20 מ"ג – 121469

אוקסיקונטין 40 מ"ג – 121360

אוקסיקונטין 80 מ"ג – TBD

עותק מודפס של העלון העדכני לצרכן של התכשיר המוזכר לעיל ניתן למצוא בעת תוך אריזות התכשיר **בשפות עברית וערבית בלבד.**

עלון בשפה האנגלית ניתן למצוא בעותק אלקטרוני במאגר התרופות של משרד הבריאות וקישור לעמוד הרלבנטי במאגר זה נמצא בעלון המודפס שבאריזות בצורת קוד QR.

הסרת האנגלית מהעותק המודפס שבאריזות בוצעה בהתאם למכתבו של סגן מנהל אגף הרוקחות מיום 4.3.2023 בנושא "מתן אפשרות להסרת השפה האנגלית מהעלון לצרכן ולהצגתו באופן אלקטרוני".

עותק העלון המעומד כולל קוד ה-QR, ניתן לראות בהמשך להודעה זו.

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,

מעבדות רפא

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוקסיקונטין 10, 20, 40, 80 טבליות ששחרור מבוקר

החומר הפעיל:

כל טבליה של **אוקסיקונטין 10** מכילה:

10 מ"ג אוקסיקודון הידרוכלוריד

(oxycodone hydrochloride)

כל טבליה של **אוקסיקונטין 20** מכילה:

20 מ"ג אוקסיקודון הידרוכלוריד

(oxycodone hydrochloride)

כל טבליה של **אוקסיקונטין 40** מכילה:

40 מ"ג אוקסיקודון הידרוכלוריד

(oxycodone hydrochloride)

כל טבליה של **אוקסיקונטין 80** מכילה:

80 מ"ג אוקסיקודון הידרוכלוריד

(oxycodone hydrochloride)

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה כמיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במעבר. 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 בולות 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 המינון, 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

הנבזלזאפינים, 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 נשימת), 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

אופיואידים מעילים לגרום להתמכרות ואתה עלול לחוות תסמיני גמילה אם אתה מפסיק לטוול עלון

כפתאומית, וודא שקילבת 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 מכילה התרופה (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, חשד לחסימת מעיים), ריקון קיבה איטי, כאב בטן חמור, עצירת כרונית.
- אתה סובל מבעיית לב לאחר מחלת ריאות ממושכת (cor pulmonale).
- אתה סובל מרמה גבוהה של פחמן דו חמצני בדם. התסמינים יכולים לכלול סחרחורת, נמנם, עייפות, קוצר נשימה וכאב ראש.
- אתה סובל מבעיית כבד בינונית עד חמורה. אם אתה סובל מבעיות ממושכות אחרות בכבד, יש להתייעץ עם הרופא.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליה.
- אין להשתמש באוקסיקונטין 80 אם אינך מורגל להשתמש בתרופות אופיואידיות.
- אין להשתמש באוקסיקונטין 10, 20, 40 ו-80 בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אהזרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באוקסיקונטין (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 שסופלו על ידי פסיכיאטר.
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון: אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה בעקבות הפסקת שימוש באלכוהול, תרופות או סמים.
- אתה שאתה צריך לקחת יותר טבליות, כדי להשיג אותה מידה של הקלה בכאב. תופעה זו יכולה להיות סימן לכך שאתה מפתח סבילות להשפעות התרופה או הפוך להיות מכור אליה. במקרה זה יש לפנות לרופא על מנת לדון בטיפול ולבחון את דרש שינוי במינון או החלפת התרופה למשך כאבים אחר.
- אתה קשוי או תושש.
- אתה סובל ממתת פעילות של בלוטת התריס (היפותריאואיזם), היות שיתכן ותצטרך מנה נמוכה יותר.
- אתה סובל מבצקת רירית (מיקסדמה) שהינה בעיה של בלוטת התריס המתבטאת ביובש, עור קר, נפוח ובצקתי ומשפיע על הפנים והגפיים.
- אתה סובל מפגיעה או גידול במוח, פגיעת ראש, לחץ גבוה, גולגולתי מוגבר (שיכול להתבטא בכאבי ראש חמורים ובחילות).
- אתה סובל מלחץ דם נמוך, או נפח דם נמוך (שיכול לקרות כתוצאה ממנום פנימי או חיכוצי חמור, כונית חמורות, הדעת יתר, שלשול חמור או הקאות).
- אתה מרגיש מסוחרר מאוד, תחושת עיילפון או ירידה ברמת ההכרה.
- אתה סובל מבעיה נפשית בעקבות שימוש בתרופות מסוימות (toxic psychosis), אלכוהולים או לדיריום טרמנס (פסיכזה שנגרמת בגמילה מאלכוהול).
- אתה סובל מדלקת בלבד (הגורמת לכאבים חמורים בבטן ובגב); בעיות בכיס המרה או בדרכי המרה; מחלת מעי דלקתית; הגדלה של בלוטת התרומית הגורמת לקושי במתן שתן (גבגרים); תפקוד לוקי של בלוטת האדרנל (עלול לגרום לתסמינים כגון חולשה, ירידה במשקל, סחרחורת, בחילות, הקאות) כגון מחלת אדאיסון.
- 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 בשניה (sleep apnoea).
- אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד. ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול כגון, סרטן הושט או המעי, היצרות, ניתוח, עצירות.

אהזרות נוספות:

אין ללעוס, לכתוש, להמיס, לחצות או לשבור את הטבליה.

אין להשתמש בתרופה אם אינך יכול לבלוע את הטבליה בשלמותה. במידה ואתה סובל מקושי בבליעה ובמיוחד בבליעת טבליות, יש לידע על כך את הרופא המטפל לפני תחילת הטיפול בתרופה זו.

- טבליות אוקסיקונטין מכילות אוקסיקודון (מרכיב אופיואיד), והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה. אין לקחת אוקסיקונטין לאדם אחר. יש לנקוט כל אמצעי זהירות על מנת למנוע הגעת התרופה לאדם שאינו המטפל.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!
- נטילת תרופה זו בתקביות במיוחד לפרק זמן ארוך, עלולה לגרום להתמכרות. הדבר עלול לגרום למינון יתר מסכן חיים. אם יש לך חשש שאתה עלול להיפוך תלוי בתרופה, חשוב שתתייעץ עם הרופא שלך. וודא שקילבת 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 רפיונות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תאבון, רעד, צמרמורות, הזעה, לפני הפסקת התרופה יש להתייעץ עם הרופא שיחנה אותך איך להוריד בהדרגה את המינון. חשוב אל להפסיק לטוול את התרופה בפתאומיות כי אז הסיכון שתחושה תסמיני גמילה עולה. ראה גם בסעיף 3 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'.

- נטילת מנות גבוהות או תכופות של אופיואידים מגולות את הסיכון לפתח התמכרות. שימוש יתר ושימוש לרעה עלולים להוביל למתני יתר ואף למוות.
- בעיות נשימה חשורות בשכינה:** התרופה יכולה לגרום ו/או להחמיר בעיות נשימה חשורות בשכינה כגון דום נשימה נשמי (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 חמורות בשינה, קיצוצת מקוצר נשימה, קושי להשיאר ישן, שנוניות מוגברת במהלך היום. במקרה זה יתכן והרופא ימליץ על הורדת המינון.

- אין להזיק את התרופה. לזקת התרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל מות הרקמה במקום ההזרקה, זיהום, דלקת של הריאות ופגיעה בלב שעלולות לגרום למוות.
- לעיתים נדירות, העלאת מינון התרופה עלולה לגרום לך להיות רגישי יותר לכאב. במידה ואתה עלול לפנות לרופא להתייעץ אודות הטיפול.
- אם עברת את הארונה או אתה אדם עומד לסבור ניתוח, או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לעבור לרופא שאתה נוטל תרופה זו. השימוש אינו מומלץ לפני ניתוח. יש להשתמש בזהירות יתרה על 24-ל שעות לאחר הניתוח ועל פי הוראות הרופא (שעשוי להתאים לך את המינון).
- יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/שיבה לעמידה, כדי למנוע סחרחורת ובמקרים קיצוניים עלולות להוביל לפיל.
- יתכן ותחושו שינויים הרומנאליים במהלך הטיפול בתרופה.

ילדים ומתבגרים: אין להשתמש באוקסיקונטין 10, 20, 40 ו-80 בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב:

- במהלך הטיפול באוקסיקונטין, עלך לעבור הערכות תקופתיות, על מנת להעריך את הצורך המתמשך בתרופה.

- יתכן והרופא יבצע מעקב אחר שינויים הרומנאליים אפשריים.

תגובות בין תרופתיות:

נטילת אוקסיקונטין יחד עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית עלולה לגרום לנשימה איטית או קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), נשנויות חמורה, אובדן הכרה/תרדמת ומוות. מסיבה זו הרופא ישקול שימוש באוקסיקונטין יחד עם תרופות אלה, רק במידה ולא קיימות אפשרויות טיפול אחרות.
רק במינון נמוך ולתקופות קצרות. תרופות אלה כוללות: תרופות אופיואידיות אחרות לשיכוך כאב (כגון: מורפיין או פנדולן); תרופות בגאפנטניואידיות (לטיפול באפילפסיה) כגון פרבלין; תרופות נוגדות חרדה; תרופות סדטיביות, תרופות להרגעה, 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 מנואמיני קוליריד (MAOIs) המשמשות למשל לטיפול בדיכאון, כגון טרנילציפרומין, פנדולן, זיזוקרבוקסידין. אין להשתמש באוקסיקונטין אם אתה נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות מקבוצת MAOIs.

אם אתה או הסובבים אותך (חברים, משפחה, תלמידים) מבחינים שאתה מתקשה לנשום או הופך לישונוני מאוד או מאבד הכרה, יש לפנות לרופא מיד.

נטילת אוקסיקונטין עם תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRIs או SNRIs (מעכבי קליטה חוזרת נטרולטיביים של סרוטונין/נוראפינרין) או תרופות סרטונורגיות אחרות עלולה לגרום להרעלת סרוטונין. התסמינים כוללים: שינויים במצב הנפש כגון אי שקט, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות (הזיות), אובדן הכרה/תרדמת; דפיקות לב מהירות, שינויים בלחץ הדם, עליית חום הגוף, עיוותות שרירים, חוסר קואורדינציה, רפלקסים מוגברים.
תסמינים: התסמינים במערכת העיכול כגון בחילות, הקאות, שלשולים. אם אתה נוטל תרופות מקבוצת SSRIs או SNRIs כגון ציטלופרם, דולוקסטיין, אסציטלופרם, פלואוקסטיין, פלובוקסמין, פרוקסטיין, סרטורלין ונלפקסין, יתכן שהרופא יפחית את המינון. 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. יתכן והרופא יתאים את מינון התרופות. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- תרופות מסוימות נגד דיכאון מקבוצת נוגדי דיכאון טריציקלים כגון אמיריפטילין, כלומיפרמין, אימיפרמין, לופרמין, נוטרופטיילן.
- תרופות המשמשות לטיפול באלרגיות (אנטיהיסטמינים) כגון צטיריזין, פקסופנדין, לורפנאמין.
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון.
- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידים כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, סליטרומיצין.
- תרופות נגד פטריות כגון: קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול, פוסקונאזול.
- תרופות נגד נגיף HIV-1 מקבוצת מעכבי פרטאז כגון בוספרביר, ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינביר, סקווינאביר.
- סימטידין (תרופה לטיפול בכיב קיבה).
- ריאמפיפיצין (לטיפול בשחפת).
- תרופות לטיפול בעוויות/פירכוסים כגון קרבמפזין ופניטואין.
- צמח ההיפריקום (נקרא גם St. John's Wort), המשמש לטיפול בדיכאון.
- קינידין (לטיפול באי סדירות קצב הלב).
- תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית.

שימוש בתרופה וזמון:

ניתן לטוול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה.

יש להימנע מאשכוליות במהלך הטיפול בתרופה.

שימוש בתרופה וזכירת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו. שתיית אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה עלולה לגרום לך להרגיש יותר ישונוני או להגביר את הסיכון לתופעות לוואי חמורות כגון נשימה שטחית עם סיכון להפסקת נשימה ואיבוד ההכרה.

הרייון והנקה:

הרייון: 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 ניתלת במהלך הרייון התינוק עלול לפתח תלות בתרופה ולחוות תסמיני גמילה לאחר הלידה, שיתכן שיהיה צורך לטפל בהם. התסמינים יכולים לכלול: אי שקט, פעלתנות יתר (היפראקטיביות), דפוסית שינה אל רגילים, בכי קולני, רעד, הקאות, שלשולים, חוסר לילה במשקל.
- לידה:** השימוש אינו מומלץ במהלך לידה. שימוש במהלך לידה, עלול לגרום לדיכוי נשימתי ביולוד.
- הנקה:** אין להשתמש בתרופה בתקופת ההנקה, היות שהחומר הפעיל (אוקסיקודון) עובר לחלב האם ועלול להשפיע על התינוק (עלול לגרום לדיכוי נשימתי בתינוק).

נהיגה ושימוש במכוונת: השימוש בתרופה זו עלול לגרום למספר תופעות לוואי שעלולות לפגום ביכולתך לנהוג או להפעיל מכוונת (לדוגמא נמנם, סחרחורת). ראה סעיף 4 לרשימת תופעות הלוואי המלאה. בדרך כלל תופעות לוואי אלה מורגשות יותר בתחילת הטיפול ולא/בעוצמת המינון. במידה ואתה חש בתופעות לוואי/או כל תופעה אחרת שעלולה להשפיע על נהיגה, אין לנהוג או להפעיל מכוונת. אין לנהוג עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. אם יש לך פסקות האם הנהיגה בטוחה עבורך בתקופת הטיפול, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

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 התרופה ןד איתך על משך הטיפול בתרופה, תוכנית ההפסקת הטיפול וכיצד לבצע את הפסקת נטילת התרופה בהדרגה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ההתחלתי הוא בדרך כלל 10 מ"ג כל 12 שעות. יש לטוול את התרופה בזמנים קבועים (כל 12 שעות, לדוגמא 8-ב בבוקר ו-8 בערב), כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים תכופות יותר. הרופא יתאים לך את המינון בהתאם למצבך ולעוצמת הכאב שלך. הרופא יתאים לך את המינון בהתאם אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא המטפל. אם במהלך הטיפול בתרופה אתה ממשיך לחוש כאב – פנה לרופא. מנן 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 ירשום מנה נמוכה יותר כתלות במצבך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הטבליות מיועדות למתן הרפה בלבד. יש לבלוע את התרופה עם מים. אין לחרוץ את הטבליה בפה מעבר לזמן הדרוש בליעיתה.

לטבליות אוקסיקונטין מנגנון שחרור ממושך. כשהטבליה נבלעת בשלמות, החומר הפעיל אמור להשפיע לזמן 12 שעות.

יש לבלוע את 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 חמורה יותר של אוקסיקודון ולגרום לתופעות לוואי חמורות ולמינון יתר שעלול לגרום למוות (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').

אין לכתוש את הטבליות ולהזריק מאחר שזה עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות ואף למוות. ראה גם 'אהזרות נוספות' בסעיף 2.

- על מנת להפחית את הסיכון להשתנתקות מהטבליה:**
- אין להרטיב או ללקק את הטבליה, לפני ששמים אותה בפה.
- יש להקפיד לבלוע כל טבליה בנפרד (גם במקרים בהם כמות הורה לטוול יותר מטבליה אחת למנה) עם כמות מספקת של מים, על מנת להבטיח בליעה שלמה ומידית של הטבליה.

החומר הפעיל משתחרר בהדרגה מהטבליה במהלך שהותה בגוף והתבנית הריקה של הטבליה עלולה לצאת בצורה, 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 מינון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה. מינון יתר עלול לגרום לך להיות מאוד ישונוני וכן לזרות לתסמינים כגון: בחילות/הקאות, חמורות, הזיות, ירידת לחץ דם, היצרות אישונים, ירידה במתח השרירים (היפוטוניה), בריקרידיה (קצב לב איטי), כמו כן עלולים להופיע בצקת ריאות, קשיי נשימה (עד כדי דיכוי נשימתי), קריסה קרדיו-וסקולרית שעלולים לגרום לאובדן הכרה/תרדמת או למוות. תסמינים אלה דורשים עזרה רפואית חרופה בבית חולים. רצוי לבקש מהסובבים אותך שיעירו גם הם תסמינים אלה וישומו לב אם הם מופיעים אצלך.

אם שחלת לטיפול בתרופה:

במידה וזכרת לתן 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.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב הבריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, וגם אז בדרך כלל רק באופן הדרגתי.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אין להפסיק לטוול את התרופה בפתאומיות. אם אתה רוצה להפסיק את נטילת התרופה, יש להיוועץ תחילה רופא שיחנה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת להקטין 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, צמרמורת, הזעה, דמיל, גלות, פיקות, כאבי שרירים, חמורות אישונים, תנועתיות יתר, חולשה, התכווצויות בבטן, איבוד תאבון, אנוורקסיה, קצב לב ו/או נשימה מוגברים.

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 מיין 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, העפעפים 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 לנשינויות 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:** כשיאתה מפסיק את נטילת התרופה, יתכן ותחושו תסמיני גמילה. ראה 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה', בסעיף 3.
- קשיים בבליעת הטבליה,** כולל מצבים בהם הטבליה נתקעת בגרון ו/או גורמת להשתנתקות.

התמכרות: אין 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 כסיבות 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 שכוחות 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); נמנם (לרוב מופיע כשיאתה מתחיל להשתמש בתרופה או בהעלאת המינון, אך חולף בדרך כלל לאחר מספר ימים); סחרחורת, כאב ראש; גרד בעור.

תופעות לוואי שכוחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

יובש בפה, ירידה בתאבון (עלול לאיבוד נוזלים), קשיי עיכול, כאבי בטן או אי נוחות בבטן, שלשולים; בבלוב, דיכאון, חולשה בלתי רגילה, רעד, חוסר אנרגיה, שטטוש (סצזיה), 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 שכוחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

תסמיני גמילה: קשיי בליעה

