

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## **MCR – Morphine Controlled Release Tablets**

מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי עודכן העלון לצרכן של התכשיר וכן שוכתב העלון לרופא

**המרכיב הפעיל:** Morphine Sulphate

**חוזקים:** 10 מ"ג, 30 מ"ג, 100 מ"ג

**התוויה:** Prolonged relief of severe pain

**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ

העלון לרופא שוכתב ויש לקרוא אותו במלואו.

להלן קישור לעלון הסופי.

העדכונים המשמעותיים בעלון לצרכן, שעל פי רוב מהווים החמרה, מפורטים בעלון המסומן המצורף

בהמשך להודעה זו. יש לציין שהיו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

להלן גם קישור לעלון הסופי.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://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](mailto:RA@rafa.co.il)

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ

רוקחת ממונה

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**מ.ס.ר. 10, מ.ס.ר. 30, מ.ס.ר. 100**

**טבליות מורפין בשחרור מבוקר**

### **החומר הפעיל:**

כל טבליה של **מ.ס.ר. 10** מכילה: 10 מ"ג מורפין סולפט (Morphine sulfate)  
כל טבליה של **מ.ס.ר. 30** מכילה: 30 מ"ג מורפין סולפט (Morphine sulfate)  
כל טבליה של **מ.ס.ר. 100** מכילה: 100 מ"ג מורפין סולפט (Morphine sulfate)

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. הדבר חשוב במיוחד בעת שימוש בתרופה מסוג זה שנרשמה עבורך לאחר הערכה קפדנית של התועלת מול הסיכון של שימוש בה שלא לצורך.

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 אלקוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לשיכון כאבים חמורים וממושכים. הקלה ממושכת בכאב חזק.

**קבוצה תרופוטית:** 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 מחלה החוסמת את דרכי הנשימה, דיכוי נשימתי או אסטמה **ברונית**.
- חמורה **או אקוטית**. התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה, שיעול, או נשימה איטית או חלשה מהצפוי.
- אתה סובל מפגיעת ראש (התסמינים יכולים לכלול כאב ראש חמור ו/או בחילות). התרופה עלולה להחמיר את התסמינים או להסתייר את חומרת הפגיעה.
- אתה סובל ממצב בו המעי הדק אינו פועל כראוי (חסימת מעיים, חשד לחסימת מעיים), ריקון קיבה איטי או כאב בטן חמור.
- אתה סובל ממחלת כבד אקוטית.
- אתה נוטל תרופה מקבוצת מעכבי מונואמין-אוקסידאז (MAOIs) או שנטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים. ראה סעיף 'תגובות בין תרופתיות'.
- השימוש אינו מומלץ לפני ניתוח ולפחות עד ל-24 שעות לאחר הניתוח.
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שלוש שנים.
- אם את בהריון או מניקה **סעיף ייעודי**.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול במ.ס.ר. (ובמהלכו) ספר לרופא אם:**

- אתה סובל או סבלת בעבר מהתמכרות לאופיואידים, אלקוהול, תרופות או סמים.
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון: אי-שקט, חרדה, רעד, הזעה או פסיכוזה בעקבות הפסקת השימוש באלכוהול, תרופות או סמים.
- אתה חש שאתה צריך לקחת יותר טבליות, כדי להשיג אותה מידה 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 סובל או סבלת בעבר מבעיות נשימה כגון תפקוד ריאות לקוי או אסטמה-ברונכיאלית חמורה. אסטמה חמורה עברה להתנוויות נגד התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה ושיעול. ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- אתה סובל ממצב בו הנשימה שלך מפסיקה לזמן קצר בזמן שאתה ישן, מצב הנקרא דום נשימה בשינה (sleep apnea)
- אתה סובל או סבלת בעבר מתת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם), בעיות בכליות או בכבד: יתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.
- אתה סובל מלחץ תוך גולגולתי מוגבר (שיכול להתבטא בכאבי ראש חמורים ובחילות), מפגיעה במוח או מירידה ברמת ההכרה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה, פרכוסים או עוויתות.
- אתה סובל מאנמיה חרמשית, לחץ דם נמוך ו/או נפח דם נמוך.
- אתה סובל מבעיית לב חמורה לאחר מחלת ריאות ממושכת (cor pulmonale).
- אתה סובל מדלקת בלבלב (הגורמת לכאבים חמורים בבטן ובגב); בעיות בכיס המרה או בדרכי המרה; בעיות במערכת העיכול, מחלת מעי דלקתית; עצירות; בעיות בבלוטת הערמונית (פרוסטטה).
- אתה סובל מתפקוד לקוי של בלוטות האדרנל (יותרת הכליה). תסמינים של חולשה, עייפות, סחרחורת, חוסר תאבון, בחילות, הקאות או לחץ דם נמוך יכולים להעיד על תפקוד לקוי של בלוטות האדרנל ועל ייצור מופחת של הורמון הקורטיזול.
- אתה סובל מירידה של החשק המיני, אין-אונות, הפסקת הווסת. תסמינים אלה יכולים להיגרם מיצור מופחת של הורמוני מין.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: אסטמה מכל סוג, או כלי הדם, מחלת אדיסון, מערכת השתן, אם אתה סובל או סבלת, פגיעה, הפרעה או גידול במוח, בעיות נפשיות כתוצאה מהשפעת חומרים רעילים (toxic psychosis).

### אזהרות נוספות

- טבליות מ.ס.ר. מכילות מורפין, מרכיב אופיואיד, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה. 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. בעיות אלה יכולות לכלול הפסקות נשימה במהלך שינה, התעוררות מקוצר נשימה, קושי להישאר ישן או ישנוניות מוגברת במהלך היום. אם אתה חש בתסמינים אלה או מישוה בסביבתך מבחין בתסמינים אלה אצלך, פנה לרופא. יתכן והרופא ימליץ על הורדה במינון.
- זהירות רבה נדרשת בקשישים, עקב רגישותם המוגברת לתרופה. יתכן והרופא ימליץ על מינון מופחת.
- יתכן ותחוה שינויים הורמונאליים במהלך הטיפול בתרופה.

- לעיתים נדירות **מאוד**, אתה עלול לחוש רגישות יתר לכאב, למרות העובדה שהמינון שהרופא הורה עליו עולה. במקרה כזה יש לפנות לרופא שיחליט אם לרשום לך תרופה אחרת, או להעלות את המינון.
- יש לשמור את התרופה במקום בטוח והרחק מהישג ידם של ילדים. בליעה בלתי מכוונת של התרופה, במיוחד על ידי ילדים, עלולה לגרום לנזק מסכן חיים. **קיים בסעיף אחר**
- יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה כדי למנוע סחרחורת ובמקרים קיצוניים עילפון.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח או כל פעולה אחרת 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.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לתרופות ממשפחת האופיואידים, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

## ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שלוש שנים.  
התרופה אינה מומלצת בילדים לשיכוך כאב שלאחר ניתוח.

## בדיקות ומעקב:

- במהלך טיפול ממושך עליך לעבור הערכות תקופתיות על מנת להעריך את המשך הצורך בתרופה.
- יתכן והרופא יבצע מעקב אחר שינויים הורמונאליים אפשריים.

## תגובות בין תרופתיות

**שימוש במקביל במ.ס.ר. עם תרופות סדטיביות (כאלה הגורמות לסטטוס, הרגעה או להשראת שינה), כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות מעלה את הסיכון לישנוניות, 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 מ.ס.ר. ביחד עם תרופות סדטיביות, הוא עשוי להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב. יש לספר לרופא על כל התרופות הסדטיביות שאתה נוטל ולמלא בקפידה את המלצות הרופא לגבי המינון. רצוי לבקש מחברים וקרובים שישימו לב לתסמינים שהוזכרו. 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:

- **אין להשתמש במ.ס.ר. יחד עם תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין-אוקסידאז (MAOIs) כגון טרנילציפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסיד, מוקלובמיד, לינזוליד או אם נטלת תרופה מקבוצה זו במהלך השבועיים האחרונים** – ראה סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.
  - תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון: תרופות **נוגדות חרדה** תרופות להרגעה ולהשראת שינה כגון בנזודיאזפינים; תרופות להרדמה **כולל ברביטוראטים לניתוחים**, משככי כאבים אופיואידים אחרים.
  - תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות מסוימות (כגון פנותיאזינים, נוגדי דיכאון).
  - תרופות להרפיית שרירים.
  - תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה.
  - סימטידין (לטיפול בבעיות עיכול כגון צרבת, כיב קיבה).
  - תרופות מסוימות נגד בחילות והקאות.
  - תרופות אנטיהיסטימיניות למניעה או הקלה של תסמיני אלרגיה.
  - תרופות בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון, תרופות לטיפול בפרקינסון).
  - **פוזולידון**, ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת).
  - ריטונוויר (נגד נגיף ה-HIV / איידס).
  - תרופות לטיפול באפילפסיה או כאב נוירופתי כולל גבפנטינואידים (גבפנטין, פרגבלין).
  - תרופות מסוימות לטיפול בקרישי דם כגון קלופידוגרל, פרסוגרל, טיקגלור: השפעתן עלולה להיפגע (להתעכב או לרדת) אם נטלות יחד עם מ.ס.ר.
  - **חוסמי בטא כגון, פרופרנולול.**
- שימוש בתרופה ומזון:**  
ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה.
- שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:**  
אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו.
- שתיית אלכוהול בזמן השימוש בתרופה עלולה לגרום לך להרגיש יותר ישנוני או להגביר את הסיכון לתופעות לוואי חמורות כגון **קשיי נשימה** **נשימה שיטחית** עם סיכון להפסקת נשימה ואיבוד ההכרה.

## הריון והנקה:

- **הריון:** אין להשתמש בתרופה 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: בכי קולני, אי שקט/חוסר מנוחה, רעד, קשיים בהאכלה, הזעה.
- **לידה:** אין להשתמש בתרופה במהלך לידה. שימוש במהלך לידה, עלול לגרום לדיכוי נשימתי ביילוד שידרוש טיפול מתאים לאחר הלידה.
- **הנקה:** אין להשתמש בתרופה בתקופת ההנקה, היות שהחומר הפעיל (מורפין) עובר לחלב האם ועשוי להשפיע על התינוק (עלול לגרום לדיכוי נשימתי).

## נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום למספר תופעות לוואי שעלולות לפגום ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונות (לדוגמה נמנום, סחרחורת). בערנות, העלולות להשפיע על התפקוד התקין. בכל מקרה יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב. בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. 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:

- מ.ס.ר. 10 ומ.ס.ר. 30 מכילים לקטוז (סוג של סוכר). אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6).
- מ.ס.ר. 30 מכיל את חומר הצבע sunset yellow, העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון, אופן הטיפול ומשך 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. הטבליות מיועדות לנטילה דרך הפה בלבד.

## המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- הטבליות מיועדות בדרך כלל לנטילה פעמיים ביממה (כל 12 שעות לדוגמה ב-8 בבוקר וב-8 בערב).
- המינון ייקבע על ידי הרופא בהתאם לגילך, משקלך, מצבך וחומרת הכאב שלך. בדרך כלל המינון ההתחלתי במבוגרים הוא 30 מ"ג פעמיים ביום.
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שלוש וכן למטופלים (מבוגרים וילדים) המתקשים בבליעת טבליות שלמות.
- קשישים: יתכן ויומלץ על מינון התחלתי מופחת.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

אם במהלך הטיפול בתרופה אתה ממשיך לחוש כאב - פנה לרופא. אין לשנות את המינון, ללא הוראה מהרופא.

יש לבלוע את הטבליה עם מים. אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה. יש לבלוע הטבליה בשלמות כדי לא לפגוע במנגנון השחרור הממושך של החומר הפעיל מהטבליה. אין ללעוס, לשבור, לחצות, להמיס או לכתוש את הטבליות! נטילת טבליות שאינן שלמות עלולה להוביל לספיגה מהירה יותר של כל המנה לגופך, דבר שעלול לגרום לבעיות חמורות כגון מינון יתר ולסכן חיים (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע מן התרופה אדם שאינו המטופל'). אין לכתוש את הטבליות ולהזריק מאחר שזה עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות ואף למוות.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע מן התרופה אדם שאינו המטופל,** יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה. תסמיני מינון יתר עשויים לכלול ישנוניות רבה, בחילות, הקאות, סחרחורת, אישונים מכווצים, בעיות בשרירים (כולל פירוק שרירים), קצב לב איטי (ברדיקרדיה), לחץ דם נמוך, דלקת ריאות (שתסמיניה יכולים לכלול קוצר נשימה, שיעול וחום); בלבול, הזיות. כמו כן במקרים

חמורים עלולים להופיע קשיי נשימה (עד כדי דיכוי נשימתי) שעלולים לגרום לאובדן הכרה, לתרדמת ואף למוות. רצוי לבקש מהסובבים אותך שיהיו גם הם ערניים להופעת תסמינים אלה, שכן תסמיני מינון יתר דורשים עזרה רפואית דחופה.

#### 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. בשום אופן 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 או הרוקח, וגם אז בדרך כלל רק באופן הדרגתי.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אין להפסיק ליטול את התרופה בפתאומית – אלא אם כן הרופא הורה זאת.

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 נזק שלא תחווה תסמיני גמילה כגון חוסר מנוחה, קשיי שינה, חולשה, עצבנות, אי-שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עליה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, רעד, צמרמורות, הזעה, איבוד תאבון, דמע, נזלת, הפרשות יתר פיהוקים, הרחבת אישונים, התכווצויות כאבי שרירים, כאבים בגוף, תסמינים דמויי שפעת, התכווצויות בבטן; קצב לב ו/או נשימה מוגברים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 במ.ס.ר. 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 לתגובות אלרגיות, למרות שתגובה אלרגית חמורה היא אינה שכיחה. 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 (אינה שכיחה) ומתבטאת בנשימה איטית או חלשה מהרגיל.

תסמיני גמילה: כשאתה מפסיק את נטילת התרופה, יתכן ותחווה 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 בגין 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.

• דופק ובלתי סדיר, כאבי בטן עזים, נמנום עמוק, אובדן הכרה.

##### תופעות לוואי נוספות: \*\*שכיחות עלתה

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה): בחילות\*\*, עצירות\*\* (הרופא יוכל לרשום לך תרופה משלשלת כדי להתגבר על בעיה זו).

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): עצירות\*\*, נמנום (לרוב מופיע בתחילת הטיפול

או בהעלאת המינון, אך חולף בדרך כלל לאחר מספר ימים); בחילות\*\*, יובש בפה, איבוד תאבון, כאב או אי נוחות בבטן; הקאות (תופעה זו בדרך כלל חולפת לאחר מספר ימים, אולם הרופא יכול לרשום לך תרופה נוגדת הקאות אם הבעיה ממשיכה); סחרחורת\*\*, כאב ראש, בלבול, קשיי שינה; חולשה בלתי רגילה; תחושה כללית רעה\*\*, עייפות; התכווצויות שרירים בלתי רצוניות; פריחה או גרד בעור; הזעה (כולל הזעת יתר).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): תסמיני גמילה (ראה סעיף 3' אם אתה מפסיק את נטילת התרופה), קשיי נשימה (שיכולים להיות כתוצאה מנוזלים בראות), בצקת ריאות, צפצופים

בנשימה, עווית סימפונות; חסימת מעיים; שינויים בטעם בעיות במערכת העיכול **סחרחורת**\*\*, תחושת סחרור (ורטיגו), עילפון, עוויתות/פרוסים; אי-שקט, שינויים במצב הרוח, הזיות, תחושת שמחה קיצונית (אופוריה); **נוקשות שרירים בלתי רגילה**; חוסר תחושה או עקצוצים; קושי במתן שתן (אצירת שתן, עווית), לחץ דם נמוך, האדמת הפנים (הסמקה), הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), התנפחות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים (בצקת פריפריה); אורטיקריה (חרלת- פריחה מורמת, מגרדת); **שינויים לרעה בתפקודי הכבד (נראים בבדיקות דם, לדוגמא: עליה באנזימי הכבד); ליקויים בראיה (כגון טשטוש ראייה); עוויתות שרירים.**

**חרדה, תחושה כללית רעה, \*\* , פעימות לב לא סדירות,**  
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): **בעיות נשימה במהלך שינה (תסמונת דום נשימה בשינה- sleep apnea),** תלות והתמכרות; סבילות לתרופה, מצב רוח ירוד, מחשבות לא רגילות; רגישות מוגברת לכאב; ירידה בגודל האישונים; דפיקות לב מהירות או איטיות; לחץ דם גבוה; ירידה ברפלקס השיעול; **כאבי בטן עוויתיים ו/או אי נוחות בבטן (שיכולים לנבוע מבעיות במרה); החמרה של דלקת בלבלב (יכול להתבטא בכאב חמור בבטן ובגב);** אין אונות, ירידה בחשק המיני, היעדר ווסת; **תסמיני גמילה בתינוקות שאימהותיהם השתמשו בתרופה במהלך הריון (ראה בסעיף 2 'הריון והנקה').**

**תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא שכיחות): פחד, חוסר התמצאות, רעד, עליה בלחץ תוך גולגולתי, עווית גרון, צמרמורות, קריסת מערכת הדם, דום לב,**

**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 במיוחד יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה שעלולה לגרום לנזק מסכן חיים.** ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע מן התרופה אדם שאינו המטופל'.  
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:**  
Hydroxyethylcellulose, cetostearyl alcohol, magnesium stearate, talc, titanium dioxide (E171).  
טבליה של **מ.ס.ר. 10** מכילה בנוסף: 90 מ"ג לקטוז  
iron oxide red, yellow and black (E172), polyvinyl alcohol, macrogol/PEG ו-  
טבליה של **מ.ס.ר. 30** מכילה בנוסף: 70 מ"ג לקטוז  
indigo carmine (E132), erythrosine (E127), sunset yellow (E110), hypromellose, polyethylene glycol 400 ו-  
טבליה של **מ.ס.ר. 100** מכילה בנוסף:  
iron oxide yellow and black (E172), indigo carmine (E132), hypromellose, polyethylene glycol 400

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**  
**מ.ס.ר. 10:** טבליות עגולות בצבע חום באריזת מגשיות של 50 טבליות.  
**מ.ס.ר. 30:** טבליות עגולות בצבע סגול באריזת מגשיות של 50 טבליות.  
**מ.ס.ר. 100:** טבליות עגולות בצבע אפור, בצידן האחד מוטבע '100mg', באריזת מגשיות של 20 טבליות.

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

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

מ.סי.ר. 10: 0664722515  
מ.סי.ר. 30: 0580122516  
מ.סי.ר. 100: 0316525386

נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.  
לשם הפשטות והקלות הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

046011rev 12-I