

אוסר – 4.16

תאריך: 10 באפריל 2016
שם תכשיר באנגלית: MCR Controlled Release Tablets 10mg, 30mg, 100mg
מספרי רישום: 066 47 22515, 068-01-22516, 031 65 25386
שם בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ
השינויים המשמעותיים בעלון מסומנים בצבע: **צהוב**=הוספה, **ירוק**=מחיקה.

בעלון לצרכן:

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	• 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! • 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. אין להפסיק ליטול תרופה זו בצורה פתאומית בלי להיוועץ ברופא! הפסקת הטיפול תעשה בהתאם להוראות הרופא (באופן הדרגתי) על מנת להימנע מהופעת סימני גמילה, כגון: אי-שקט, חרדה, רעד, הזעה, בחילות, הקאות, אובדן תאבון, שלשול, דפיקות לב מהירות, הפרשות יתר (כגון דמע, נזלת), הרחבת אישונים, התכווצויות שרירים. • יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה כדי למנוע סחרחורת ובמקרים קיצוניים עילפון. • אם אתה עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה אחרת הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא על נטילת תרופה זו. השימוש אינו מומלץ לפני ניתוח ולפחות עד ל-24 שעות לאחר הניתוח. • יש לבלוע את הטבליה בשלמותה! אין ללעוס, לשבור, להמיס או לכתוש את הטבליות! מסיבה זו גם אין להשתמש במטופלים (מבוגרים או ילדים) המתקשים בבליעה. • זהירות רבה נדרשת בקשישים, עקב רגישותם המוגברת לתרופה. • אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לתרופות ממשפחת האופיואידים, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.	• 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! • 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. • אין להפסיק ליטול תרופה זו בצורה פתאומית בלי להיוועץ ברופא! הפסקת הטיפול תעשה בהתאם להוראות הרופא (באופן הדרגתי) על מנת להימנע מהופעת סימני גמילה, כגון: אי-שקט, חרדה, רעד, הזעה, בחילות, הקאות, אובדן תאבון, שלשול, דפיקות לב מהירות, הפרשות יתר (כגון דמע, נזלת), הרחבת אישונים, התכווצויות שרירים. • יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה כדי למנוע סחרחורת ובמקרים קיצוניים עילפון. • אם אתה עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה אחרת הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא על נטילת תרופה זו. השימוש אינו מומלץ לפני ניתוח ולפחות עד ל-24 שעות לאחר הניתוח. • יש לבלוע את הטבליה בשלמותה! אין ללעוס, לשבור, להמיס או לכתוש את הטבליות! מסיבה זו גם אין להשתמש במטופלים (מבוגרים או ילדים) המתקשים בבליעה. • זהירות רבה נדרשת בקשישים, עקב רגישותם המוגברת לתרופה. • אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לתרופות ממשפחת האופיואידים, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
לפני הטיפול במ.ס.ר. ספר לרופא	• אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה מכל סוג או תפקוד ריאות לקוי), הלב ו/או כלי הדם (כולל לחץ דם נמוך), בלוטת האדרנל (כגון מחלת אדיסון), הכבד, הכליה/מערכת השתן, כיס המרה, מערכת העיכול (כגון מחלת מעי דלקתית), בלוטת הערמונית (פרוסטטה). • אם אתה סובל או סבלת בעבר מתת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם), דלקת הבלב, פגיעה, הפרעה או	• אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה מכל סוג או תפקוד ריאות לקוי), הלב ו/או כלי הדם, בלוטת האדרנל (כגון מחלת אדיסון), הכבד, הכליה/מערכת השתן, כיס המרה, מערכת העיכול (כגון מחלת מעי דלקתית), בלוטת הערמונית (פרוסטטה). • אם אתה סובל או סבלת בעבר מתת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם), דלקת הבלב, פגיעה, הפרעה או

	פגיעה, הפרעה או גידול במוח, לחץ תוך גולגולתי מוגבר (שיכול להתבטא בין השאר בכאבי ראש חריפים), אפילפסיה או עוויתות, בעיות מהשפעת חומרים רעילים (toxic psychosis), התמכרות לאלכוהול, סמים, או תרופות. אם סבלת בעבר מתסמיני גמילה (בעקבות הפסקת שימוש בתרופות, או בסמים), כגון: אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה.	גידול במוח, לחץ תוך גולגולתי מוגבר (שיכול להתבטא בין השאר בכאבי ראש חריפים), אפילפסיה או עוויתות, בעיות נפשיות כתוצאה מהשפעת חומרים רעילים (toxic psychosis), התמכרות לאלכוהול, סמים, או תרופות. אם סבלת בעבר מתסמיני גמילה (בעקבות הפסקת שימוש בתרופות, או בסמים), כגון: אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה.
הריון והנקה	אין להשתמש בתרופה בהריון והנקה.	אין להשתמש בתרופה בהריון והנקה. אין להשתמש בתרופה במהלך לידה.
נהיגה ושימוש במכוניות	השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.	השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, לגרום לנמנום, לסחרחורת ולתופעות לוואי נוספות העלולות להשפיע על התפקוד התקין. במידה ואתה חש בתופעות אלה, אין לנהוג או להפעיל מכונות. ועל כן מחייב בכל מקרה יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.
תופעות לוואי	... <u>תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 100 מטופלים):</u> בעיות במערכת העיכול כגון קיבה עצבנית, חסימת מעיים, שינוי בטעם, סחרחורת, תחושת סחרור, עילפון, עוויתות/פרוסים, שינויים במצב הרוח, חרדה, אי-שקט, הזיות, אופוריה, מצב רוח ירוד, תחושה כללית רעה, חוסר תחושה או עקצוצים, קושי במתן שתן, אין אונות, ירידה בחשק המיני, היעדר ווסת, ירידה או עליה בלחץ הדם, הסמקה בפנים, אורטיקריה (חרלת- פריחה המתבטאת בדרך כלל בהופעה פתאומית של נגעים מורמים, אדומים ומגרדים על פני העור), דפיקות לב מהירות או איטיות, פעימות לב חזקות במיוחד או לא סדירות, נשימה איטית או חלשה מהרגיל, התנפחות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים, טשטוש ראייה, אישונים מוקטנים, פיתוח סבילות ותלות בתרופה, עליה באנזימי כבד. <u>תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא שכיחות):</u> פחד, חוסר התמצאות, ורטיגו, רעד, עליה בלחץ תוך גולגולתי, בצקת, בצקת ריאות, עווית גרון, צמרמורות, אצירת שתן, קריסת מערכת הדם, דום לב, תסמיני גמילה, רגישות יתר לכאב. בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!	... <u>תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 100 מטופלים):</u> בעיות במערכת העיכול כגון קיבה עצבנית, חסימת מעיים, שינוי בטעם, סחרחורת, תחושת סחרור, עילפון, עוויתות/פרוסים, שינויים במצב הרוח, חרדה, אי-שקט, הזיות, אופוריה, מצב רוח ירוד, תחושה כללית רעה, חוסר תחושה או עקצוצים, קושי במתן שתן, אין אונות, ירידה בחשק המיני, היעדר ווסת, ירידה או עליה בלחץ הדם, הסמקה בפנים, אורטיקריה (חרלת- פריחה המתבטאת בדרך כלל בהופעה פתאומית של נגעים מורמים, אדומים ומגרדים על פני העור), דפיקות לב מהירות או איטיות, פעימות לב חזקות במיוחד או לא סדירות, נשימה איטית או חלשה מהרגיל, התנפחות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים, טשטוש ראייה, אישונים מוקטנים, פיתוח סבילות ותלות בתרופה, עליה באנזימי כבד. <u>תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא שכיחות):</u> פחד, חוסר התמצאות, ורטיגו, רעד, עליה בלחץ תוך גולגולתי, בצקת, בצקת ריאות, עווית גרון, צמרמורות, אצירת שתן, קריסת מערכת הדם, דום לב, תסמיני גמילה, רגישות יתר לכאב. בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!