

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אבסטרל 400 מק"ג
אבסטרל 600 מק"ג
אבסטרל 800 מק"ג

אבסטרל 100 מק"ג
אבסטרל 200 מק"ג
אבסטרל 300 מק"ג

טבליות למתן תת לשוני

הרכב:

כל טבליה מכילה:

החומר הפעיל וכמותו:

אבסטרל 100 מק"ג: פנטניל (כ-ציטראט) 100 mcg Fentanyl (as citrate)
אבסטרל 200 מק"ג: פנטניל (כ-ציטראט) 200 mcg Fentanyl (as citrate)
אבסטרל 300 מק"ג: פנטניל (כ-ציטראט) 300 mcg Fentanyl (as citrate)
אבסטרל 400 מק"ג: פנטניל (כ-ציטראט) 400 mcg Fentanyl (as citrate)
אבסטרל 600 מק"ג: פנטניל (כ-ציטראט) 600 mcg Fentanyl (as citrate)
אבסטרל 800 מק"ג: פנטניל (כ-ציטראט) 800 mcg Fentanyl (as citrate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 בעלון: "מידע נוסף".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

- 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 האופיאטים 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

1. למה מיועדת התרופה?

אבסטרל מיועד לטיפול בכאב מתפרץ בחולים אונקולוגים אשר מטופלים בתרופות חזקות לשיכוך כאבים (אופיאטים) בקביעות.

כאב מתפרץ הוא כאב שמופיע באופן פתאומי, למרות שהינך משתמש באופן קבוע בתרופה אופיאטית לשיכוך כאבים.

קבוצה תרופוטית: החומר הפעיל בטבליות אבסטרל למתן מתחת ללשון הינו פנטניל. פנטניל משתייך לקבוצת תרופות נרקוטיות חזקות המשמשות לשיכוך כאבים אשר נקראת אופיאטים.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, פנטניל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- אם הנך סובל מבעיות נשימה חמורות.
- אם אינך משתמש בקביעות בתרופת מרשם מסוג אופיאט מידי יום ובזמנים קבועים במשך שבוע לפחות לצורך שליטה על כאבך המתמשך (לדוגמה תרופות אופיאטיות כגון: קודאין, פנטניל, הידרומורפון, מורפין, אוקסיקודון, פתידין). אם אינך משתמש בתרופה מסוג זה, **אסור לך** להשתמש באבסטרל מכיוון שהתרופה עלולה להעלות את הסיכון לנשימה איטית באופן מסוכן ו/או שטחית, או להפסקת נשימה.
- אם אתה סובל מכאב קצר טווח השונה מכאב מתפרץ.
- אם הנך מטופל בתרופות המכילות סודיום אוקסיבט.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אחסן תרופה זו במקום סגור ובטוח, שבו אנשים אחרים לא יכולים לגשת אליה (למידע נוסף ראה סעיף 5 כיצד לאחסן את התרופה).

ספר לרופאך או לרוקח לפני הטיפול אם הינך סובל או סבלת בעבר מהמצבים הבאים, מכיוון שרופאך יצטרך להתחשב במידע זה בהתאמת המינון עבורך:

- חבלת ראש, משום שאבסטרל עלול למסך את חומרת החבלה.
- בעיות נשימה או אם הינך סובל ממחלת חולשת השרירים (מיאסטניה גרביס).
- אם הינך סובל מבעיות לב ובמיוחד אם הינך סובל מקצב לב איטי.
- לחץ דם נמוך.
- מחלת כבד או כליות, יתכן ורופאך יצטרך להתאים מינון ביתר זהירות.
- גידול במוח ו/או עלייה בלחץ תוך גולגולתי (עלייה בלחץ במוח הגורמת לכאבי ראש חזקים, בחילות/הקאות וטשטוש ראייה).
- כיבים בפה או דלקת רירית הפה (נפיחות ואודם בחלל הפה).
- אם הינך נוטל תרופות נגד דיכאון או פסיכזה, קרא בעיון את הסעיף הבא, "תרופות אחרות ואבסטרל".
- אם אי פעם פיתחת אי ספיקת יתרת הכליה או חוסר בהורמוני מין (חסר באנדרוגן) עם שימוש באופיאטים.

בתקופת הטיפול באבסטרל, עליך להודיע לרופא או לרופא השיניים שהינך מטופל בתרופה זו, אם:

- אתה עתיד לעבור ניתוח כלשהו.
- אתה חווה כאב או רגישות מוגברת לכאב (hyperalgesia) אשר אינם מגיבים למינון גבוה יותר של התרופה כפי שנקבע על ידי הרופא.
- אתה סובל משילוב של התסמינים הבאים: בחילות, הקאות, אנורקסיה, עייפות, חולשה, סחרחורות ולחץ דם נמוך. שילוב תסמינים אלה עשוי להוות סימן למצב של סכנת חיים אפשרית הקרויה בשם אי ספיקת יתרת הכליה, מצב שבו בלוטות האדרנל אינן מייצרות מספיק הורמונים.

שימוש וסבילות לטווח ארוך

תרופה זו מכילה פנטניל שהיא תרופה אופיאידית. שימוש חוזר במשככי כאבים אופיאידים עלול לגרום לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (אתה מתרגל אליה, דבר המכונה סבילות לתרופות). אתה עלול גם להיות רגיש יותר לכאב בזמן השימוש באבסטרל. זה ידוע בשם

היפראלגיה. הגדלת המינון של אבסטרל עשויה לעזור להפחית עוד יותר את הכאב לזמן מה, אך היא גם עלולה להזיק. אם אתה שם לב שהתרופה שלך הופכת פחות יעילה, שוחח עם הרופא שלך. הרופא שלך יחליט אם עדיף לך להעלות את המינון או להפחית בהדרגה את השימוש באבסטרל.

תלות והתמכרות

שימוש חוזר באבסטרל יכול גם להוביל לתלות, שימוש לרעה והתמכרות שעלולים לגרום למינון יתר מסכן חיים. הסיכון לתופעות לוואי אלו יכול לעלות עם מינון גבוה יותר ומשך שימוש ארוך יותר. תלות או התמכרות יכולים לגרום לך להרגיש שאתה כבר לא שולט בכמות התרופה שאתה צריך או באיזו תדירות אתה צריך להשתמש בה. אתה עשוי להרגיש שאתה צריך להמשיך להשתמש בתרופה שלך, גם כאשר זה לא עוזר להקל על הכאב שלך.

הסיכון לפתח תלות או להתמכר משתנה מאדם לאדם. ייתכן שיש לך סיכון גדול יותר לפתח תלות או להתמכר לאבסטרל אם:

- אתה או מישהו ממשפחתך אי פעם השתמשת לרעה או היית תלוי באלכוהול, תרופות מרשם או סמים לא חוקיים ("התמכרות").
- אתה מעשן.
- היו לך אי פעם בעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או טופלת על ידי פסיכיאטר בגלל מחלות נפש אחרות.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן השימוש באבסטרל, זה יכול להיות סימן שהפכת תלוי או מכור:

- עליך להשתמש בתרופה למשך זמן רב יותר ממה שהומלץ על ידי הרופא שלך
- עליך להשתמש ביותר מהמינון המומלץ
- אתה משתמש בתרופה שלא מהסיבות שנקבעו, למשל, "להישאר רגוע" או "לעזור לך לישון"
- עשית ניסיונות חוזרים ונשנים שלא צלחו להפסיק או לשלוט בשימוש בתרופה
- כשאתה מפסיק ליטול את התרופה אתה מרגיש לא טוב (למשל בחילות, הקאות, שלשולים, חרדות, צמרמורות, רעד והזעה), ואתה מרגיש טוב יותר ברגע שאתה משתמש שוב בתרופה ('תופעות גמילה')

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, דבר עם הרופא שלך כדי לדון במסלול הטיפול הטוב ביותר עבורך, כולל מתי נכון להפסיק וכיצד להפסיק בבטחה.

בעיות נשימה הקשורות לשינה

אבסטרל עשוי לגרום לבעיות נשימה הקשורות לשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה בזמן השינה) והיפוקסמיה בזמן השינה (רמת חמצן נמוכה בדם). התסמינים עלולים להיות: הפסקות נשימה בשינה, התעוררות בלילה עקב קוצר נשימה, קושי להמשיך לישון או נמנום מוגבר במהלך היום. אם אתה או מישהו אחר שמתם לב לתסמינים אלו, פנה אל הרופא. הרופא עשוי לשקול הפחתת מינון.

תרופות אחרות ואבסטרל

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסויימות עלולות להגדיל או להקטין את ההשפעות של אבסטרל. לכן ספר לרופא אם אתה מתחיל טיפול, משנה מינון או מפסיק את הטיפול עם התרופות הבאות מכיוון ויתכן והרופא יצטרך להתאים את המינון של אבסטרל:

- תרופות אנטי פטרייתיות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים, לדוגמה קטוקונאזול או איטראקונזול.
- אנטיביוטיקות מקבוצת המקרולידיים המשמשות לטיפול בזיהומים, לדוגמה אריתרומיצין.
- תרופות אנטי ויראליות השייכות למשפחת מעכבי האנזים פרוטאז המשמשות לטיפול בזיהומים הנגרמים ע"י וירוסים, לדוגמה ריטונאביר.
- ריפאמפין או ריפאבוטין (תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים).
- קארבאמאזפין, פניטואין או פנובארביטאל (תרופות המשמשות לטיפול בעוויתות/פרכוסים).
- תרופות ממקור צמחי המכילות היפריקום [St John's wort (*Hypericum perforatum*)].
- תרופות המכילות אלכוהול.
- תרופות ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOI), המשמשות לטיפול בדיכאון חמור ובמחלת פרקינסון. דווח לרופאך אם נטלת תרופה מסוג זה בשבועיים האחרונים.
- סוגים מסוימים של משככי כאבים חזקים, הנקראים אגוניסטים/אנטגוניסטים חלקיים לדוגמה בופרנורפין, גלופין ופנטוזין. ייתכן ותחוש תסמינים של תסמונת גמילה (כגון בחילה, הקאות, שלשול, חרדה, צמרמורת, רעד והזעה) בזמן השימוש בתרופות אלה.

אבסטרל עלול להגביר את השפעתן המרדימה של התרופות הבאות (תרופות הרגעה) ובנוסף להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי וירידה בלחץ הדם:

- תרופות אחרות לשיכוך כאבים חזקים (תרופות ממשפחת האופיאטים לשיכוך כאבים או שיעול)
- משככי כאבים לכאבים עצביים (גאבאפנטין ופריגאבאלין)
- תרופות להרדמה כללית (המיועדות להרדמה בזמן ניתוחים)
- תרופות להרפיית שרירים
- תרופות להשריית שינה
- תרופות לטיפול ב:
 - ◀ דיכאון
 - ◀ אלרגיות (אנטיהיסטמינים מרדימים חוסמי H1)
 - ◀ חרדות ופסיכוזות (תרופות ממשפחת הברביטורטים, בנזודיאזפינים, למשל דיאזפם, תרופות משרות שינה או נוגדות חרדה)
- תרופות המכילות קלונידין (לטיפול ביתר לחץ דם)

השימוש באבסטרל במקביל לשימוש בתרופות שגורמות לך להרגיש ישנוני (תרופות הרגעה) כמו בנזודיאזפינים, מגביר את הסיכון לנמנום, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועשוי להיות מסכן חיים. לכן, יש לשקול שימוש באבסטרל יחד עם תרופות הרגעה רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות.

אך אם הרופא בכל זאת מחליט על שימוש באבסטרל יחד עם תרופות הרגעה, המינון ומשך הטיפול צריכים להיות מוגבלים ע"י הרופא.

אנא ספר לרופא על כל תרופות ההרגעה שאתה נוטל, ועקוב בקפידה אחר המינון שהומלץ לך על ידי הרופא. ייתכן שיהיה מועיל ליידע חברים או קרובי משפחה על מנת שיהיו מודעים לסמינים ולתסמינים המפורטים לעיל. צור קשר עם הרופא כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.

הסיכון לתופעות לוואי מסוימות אחרות עולה אם אתה נוטל תרופות כגון נוגדי דיכאון או אנטי פסיכוסים, מכיוון שתיתכן תגובה בין תרופתית המתבטאת בשינויים במצב הנפשי [לדוגמה אגיטציה (אי שקט), הזיות, תרדמת (קומה)], ותופעות אחרות כגון חום גבוה מעל 38°C, עלייה בקצב לב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגברים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תופעות במערכת העיכול (לדוגמה בחילות, הקאות, שלשול). במקרה זה, הרופא יעץ לך אם אבסטרל מתאים עבורך.

שימוש בתרופה יחד עם מזון ושתייה

מיץ אשכוליות עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של אבסטרל ולכן אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול באבסטרל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אבסטרל עלול לגרום לנמנום במטופלים מסוימים. אין לצרוך אלכוהול בעת הטיפול בתרופה מבלי להיוועץ ברופא כיוון שעלול להיגרם נמנום יתר.

הריון והנקה

אין להשתמש באבסטרל אם הינך בהריון, אלא אם כן נאמר אחרת במפורש ע"י הרופא מכיוון שפנטניל עלול לגרום לתסמיני גמילה בילוד ולסכן את חייו.

אין להניק במהלך הטיפול באבסטרל, ואין להתחיל להניק לפני שחלפו לפחות 5 ימים מהמנה האחרונה של אבסטרל. פנטניל יכול לעבור לחלב אם ועלול לגרום לישנוניות ודיכוי נשימתי בתינוק היונק.

אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכונות

אבסטרל עלול לפגוע ביכולתך הנפשית ו/או הפיזית לבצע משימות בעלות סיכון אפשרי כגון נהיגה או הפעלת מכונות.

אם הנך מרגיש סחרחורת, טשטוש ראייה או נמנום בזמן שימוש באבסטרל, אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונות.

אבסטרל מכיל נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 mmol נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר למעשה נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

לפני תחילת הטיפול באבסטרל רופאך יסביר לך כיצד עליך לקחת אבסטרל על מנת להשיג הקלה יעילה בכאב מתפרץ.

לפני תחילת הטיפול ובאופן קבוע במהלך הטיפול, הרופא שלך ידון איתך גם למה אתה עשוי לצפות מהשימוש באבסטרל, מתי וכמה זמן עליך ליטול אותו, מתי לפנות לרופא שלך ומתי עליך להפסיק את השימוש (ראה גם סעיף 2).

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

התכשיר מיועד לשימושך בלבד לפי הנחיות רופאך. **התכשיר אסור לשימוש באדם אחר מלבדך, משום שהוא עלול להוות סיכון חמור לבריאות, במיוחד בילדים.**

אבסטרל הוא תרופה שונה מתרופות אחרות שיתכן ונטלת בעבר לטיפול בכאב מתפרץ. **תמיד יש ליטול אבסטרל במינון הנקבע לך על ידי רופאך** - מינון זה יכול להיות שונה מהמינון של תרופות אחרות שנטלת בעבר לטיפול בכאב מתפרץ.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

תחילת הטיפול - מציאת המינון המתאים ביותר

על מנת שאבסטרל יפעל ביעילות, על הרופא לזהות את המינון המתאים ביותר לטיפול בכאבך המתפרץ. אבסטרל משווק במספר מינונים. ייתכן ותידרש לנסות מינונים שונים של אבסטרל במשך מספר התקפים של כאב מתפרץ על מנת למצוא את המינון המתאים ביותר עבורך. רופאך יעזור לך בזאת וידריך אותך כיצד למצוא את חוזק הטבליה המתאים ביותר.

אם אינך חש בהקלה מספקת בכאב לאחר מנה אחת, ייתכן ורופאך ידריך אותך ליטול מנה נוספת לטיפול בהתקף של כאב מתפרץ.

אין ליטול מנה נוספת, אלא אם כן רופאך הורה לך, משום שהדבר עלול להביא לצריכת מינון יתר.

ייתכן ורופאך יורה לך ליטול מנה הכוללת יותר מטבליה אחת ברצף. ניתן לעשות זאת רק אם הרופא הורה על כך מפורשות.

יש להמתין שעתיים לפחות מנטילת המנה האחרונה של אבסטרל ועד נטילת המנה הבאה לטיפול בהתקף נוסף של כאב מתפרץ.

מנת אחזקה (המשך הטיפול) - לאחר שנמצא המינון המתאים ביותר עבורך
ברגע שאתה ורופאך מצאתם את מנת האבסטרל ששולטת בכאבך המתפרץ, אין ליטול מנה זאת יותר מארבע פעמים ביום. **מנת אבסטרל יכולה להכיל יותר מטבליה אחת.**
יש להמתין שעתיים לפחות מנטילת מנת האבסטרל האחרונה ולפני נטילת המנה הבאה לטיפול בהתקף נוסף של כאב מתפרץ.
אם לדעתך מנת האבסטרל שהנך נוטל אינה שולטת בכאב המתפרץ שלך באופן מספק, דווח לרופאך, ייתכן ויש צורך להתאים מנה מחדש.
אין לשנות מינון אבסטרל, אלא אם כן נאמר מפורשות ע"י הרופא.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

אבסטרל מיועד לשימוש מתחת ללשון. יש להניח את הטבליה מתחת ללשון, שם היא תתמוסס במהירות, וכך החומר הפעיל, פנטניל, ייספג ברירית הפה. כאשר נספג, פנטניל מתחיל לשכך את הכאב.

כאשר הינך סובל מכאב מתפרץ, קח את המנה שנקבעה על ידי רופאך באופן הבא:

- אם פייך יבש, לגום מים בכדי ללחלו. ניתן לירוק או לבלוע את המים.
- הוצא את הטבליה מאריזת המגשית (בליסטר) מיד לפני השימוש באופן הבא:
 - ◀ הפרד את אחד מריבועי המגשית (בליסטר) ע"י תלישה לאורך קווי ההפרדה (השאר את שאר ריבועי המגשית (בליסטר) יחד).
 - ◀ קלף את קצה רדיד האלומיניום בכיוון החץ המסומן והוצא בזהירות את הטבליה. אל תנסה לדחוף את הטבליה דרך מכסה הרדיד, כיוון שהדבר עלול לפגום בה.
- מקם את הטבליה מתחת ללשון אחורה ככל האפשר עד להמסתה המלאה.
- אבסטרל יתמוסס במהירות מתחת ללשון וייספג על מנת להקל על הכאב.

אין למצוץ, לחצות, לכתוש, ללעוס או לבלוע את הטבליה.
יש להניח את הטבליה בשלמותה מתחת ללשון.
אין לשתות או לאכול עד להמסה מלאה של הטבליה מתחת ללשון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

- יש להוציא מיד שאריות התרופה מהפה.
- ספר על כך למטפל שלך או לאדם אחר.
- פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך. על המלווה של המטופל לשמור על ערנות המטופל באמצעות דיבור עימו או נענועו מדי פעם.
- מנת יתר עלולה לגרום גם להפרעה מוחית המכונה לויקואנצפלופתיה רעילה.

תסמינים של מינון יתר כוללים:

- נמנום קיצוני
 - נשימה שטחית ואיטית
 - תרדמת
- במידה ותסמינים אלו מופיעים יש להזעיק סיוע חירום רפואי מיד.

אם בטעות נטל מבוגר או ילד מן התרופה, יש להפנותו מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אינך סובל יותר מכאב מתפרץ, אתה יכול להפסיק את השימוש באבסטרל, אך עליך להמשיך להשתמש בתרופה האופיאטית הקבועה שלך לטיפול בכאב מתמשך על פי הוראות רופאך. אם אתה סובל מתופעות גמילה או מודאג משיכוך כאבך, עלייך להיוועץ ברופא. הרופא ישקול האם יש לך צורך בתרופה לטיפול בתופעות גמילה.

אל תפסיק לקחת אבסטרל בבת אחת, אלא אם כן הרופא שלך אמר לך לעשות זאת. אם אתה רוצה להפסיק לקחת אבסטרל, התייעץ על כך תחילה עם הרופא שלך. הוא יגיד לך איך לעשות זאת, בדרך כלל על ידי הפחתת המינון בהדרגה, כדי שלא תחוזה תופעות לא נעימות. אם אתה מפסיק ליטול אבסטרל בבת אחת, ייתכן ותסבול מתופעות גמילה, כגון: עצבנות, חרדה, דפיקות לב, רעד או הזעה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם הנך מרגיש מנומנם באופן קיצוני או בלתי רגיל, או שנשימתך נעשית איטית או שטחית, יש לפנות מיד לרופא או להגיע לבית החולים הקרוב לקבלת טיפול דחוף (ראה גם סעיף 3 "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").

3 תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- בחילות

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- סחרחורת, כאבי ראש, נמנום יתר
- קוצר נשימה
- דלקת בחלל הפה, הקאות, עצירות, יובש בפה
- הזעה, לאות/עייפות/חוסר אנרגיה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תגובות אלרגיות, רעד, הפרעות בראייה או טשטוש ראייה, האטה או האצה בקצב לב, לחץ דם נמוך, איבוד זיכרון
- דיכאון, מחשבות חשדניות או הרגשת פחד ללא סיבה, הרגשת בלבול, הרגשת חוסר התמצאות, הרגשת חרדה/חוסר שקט/עצב, תחושת שמחה יוצאת דופן (אופוריה), שינויים במצב הרוח
- הרגשת מלאות מתמשכת, כאב בטן, קלקול קיבה
- כיבים בפה, בעיות בלשון, כאב בפה או בגרון, לחץ בגרון, כיבים בשפתיים או בחניכיים
- איבוד תיאבון, איבוד או שינוי בחוש הטעם/ריח

- קושי להירדם או הפרעות בשינה, חוסר שימת לב/להיות מוסח בקלות, חוסר אנרגיה/חולשה
- הפרעות בעור, פריחה, גרד, הזעת לילה, רגישות ירודה למגע, נטייה להיחבל בקלות
- כאב או נוקשות במפרק, נוקשות שרירים
- תסמיני גמילה מסמים (כגון בחילה, הקאות, שלשול, חרדה, צמרמורת, רעד, הזעה), נטילת מינון יתר בטעות, בגברים: אי יכולת להגיע ו/או לשמור על זקפה, הרגשה כללית לא טובה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחות אינה ניתנת להערכה בהתבסס על הנתונים הקיימים):

- לשון נפוחה, בעיות נשימה חמורות, נפילות, הסמקה, תחושת חמימות יתר, שלשול, פרכוסים (עוויתות), נפיחות של הידיים או הרגליים, ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים במציאות (הזיות), חום, ירידה ברמת ההכרה או אובדן הכרה, פריחה מגדרת ודליריום (תסמינים עשויים לכלול שילוב של אגיטציה, חוסר שקט, חוסר התמצאות, בלבול, פחד, ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים במציאות, הפרעות שינה, סיוטים).
- סבילות לתרופה, תלות בתרופה (התמכרות), שימוש לרעה בתרופה (ראה סעיף 2)

שימוש ממושך בפנטניל במהלך ההריון עלול לגרום לתסמיני גמילה בילוד אשר עלולים להיות מסכני חיים (ראה סעיף 2).

דיווח תופעות לוואי

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/>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה! אבסטרל הינו תרופה חזקה מאוד לשיכוך כאבים שעלולה לסכן חיים אם נלקחה בטעות על ידי ילד.** לכן, יש לשמור תרופה זו וכל תרופה אחרת במקום סגור ונעול מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של אחרים, כולל ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. עלול להיגרם נזק חמור ואף קטלני לאנשים שעלולים לקחת תרופה זו בטעות, או בכוונה כאשר היא לא נרשמה עבורם.
- אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• מומלץ לשמור תרופה זו במקום נעול.

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

- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C. יש לאחסן באריזת המגשית (בליסטר) המקורית בכדי להגן מלחות.

- **כיצד להיפטר מטבילות שאין בהן שימוש?** אם נשארו לך טבילות אבסטרל שאין בהן צורך יותר, יש למסור אותן לבית המרקחת הקרוב בכדי להשמידן בצורה בטוחה ובכך להגן על הסביבה. אין להשליך תרופות לביוזב או לאשפה הביתית.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
Mannitol (E421), Silicified microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
אבסטרל הינו טבליה לבנה קטנה למתן מתחת ללשון. הטבליה מגיעה במגוון חוזקים וצורות שונות. רופאך ירשום לך את החוזק ואת מספר הטבליות המתאימים לך.

טבליה אבסטרל 100 מק"ג היא טבליה לבנה עגולה
טבליה אבסטרל 200 מק"ג היא טבליה לבנה בצורה אליפטית
טבליה אבסטרל 300 מק"ג היא טבליה לבנה בצורת משולש
טבליה אבסטרל 400 מק"ג היא טבליה לבנה בצורת יהלום
טבליה אבסטרל 600 מק"ג היא טבליה לבנה בצורת האות "D"
טבליה אבסטרל 800 מק"ג היא טבליה לבנה בצורת קפסולה

אבסטרל משווק באריזות של 10 או 30 טבליות. הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים).

יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- **שם בעל הרישום וכתובתו:** ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

- **שם היצרן וכתובתו:**
גרוננטל בע"מ, אאן, גרמניה.

נערך באוקטובר 2025.

- **מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

אבסטרל 100 מק"ג 148 73 33262
אבסטרל 200 מק"ג 148 74 33263
אבסטרל 300 מק"ג 148 75 33264
אבסטרל 400 מק"ג 148 76 33265
אבסטרל 600 מק"ג 148 77 33266
אבסטרל 800 מק"ג 148 78 33267

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

Abstral tabs PIL ver 01A

