

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה

חומר פעיל

מורפין (כסולפט) morphine (as sulfate)
כל מ"ל (16 טיפות) מכיל 20 מ"ג מורפין (כסולפט)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "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 מצבם הרפואי דומה.

תרופות ממשפחת האופיאטים 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 והתמכרות ניתן למצוא בקישור:

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

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.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים בינוניים עד חזקים

קבוצה תרפויטית: משככי כאבים אופיואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מורפין או לכל אחד ממרכיבי התרופה (המפורטים בפרק 6).
- אתה סובל מחסימת מעיים (Ileus).
- אתה סובל מתסמינים המתבטאים בכאב חד לא ברור בבטן (בטן חדה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל ספר לרופא אם אחד המצבים הבאים תקף לגביך:

- תלות באופיואידים
- איבוד הכרה
- מצבי מחלה שקיימת בהם הפרעה במרכז הנשימה ובתפקוד הנשימה
- שינוי בלב (לב ריאתי (cor pulmonale)) בשל גודש כרוני במחזור הדם הריאתי

- לחץ תוך-גולגולתי מוגבר
- לחץ דם נמוך הקשור לנפח דם נמוך (תת-לחץ דם עם תת-נפח דם)
- בלוטת ערמונית מוגדלת (היפרטרופיה של הערמונית) עם שארית שתן (סיכון לקרע בשלפוחית השתן בשל אצירת שתן)
- התכווצויות או עוויתות בדרכי השתן
- מחלות דרכי המרה
- מחלת מעי חסימתית (קשורה להיצרות) ודלקתית
- גידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה)
- דלקת הבלב (פנקריאטיטיס)
- תת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם)
- פרכוסים אפילפטיים או נטייה מוגברת לעוויתות.

שוחח עם הרופא או הרוקח אם אתה סובל מאחד התסמינים הבאים בעת נטילת אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל:

- רגישות מוגברת לכאב למרות העובדה שאתה נוטל מינונים עולים (היפראלגזיה). הרופא יחליט אם תזדקק לשינוי במינון או לשינוי בסוג משכך כאבים חזק (ראה סעיף "סבילות, תלות והתמכרות").
- חולשה, תשישות, חוסר תיאבון, בחילות, הקאות או לחץ דם נמוך. אלה עלולים להיות תסמינים של ייצור כמות קטנה מדי של ההורמון קורטיזול על ידי בלוטות יותרת הכליה, וייתכן כי תצטרך ליטול תוסף של ההורמון.
- אובדן החשק המיני, אין אונות, הפסקת וסת. הדבר עלול להתרחש בשל ייצור מופחת של הורמוני מין.
- אם סבלת בעבר מהתמכרות לסמים או לאלכוהול. כמו כן, דווח אם אתה מרגיש שאתה מפתח תלות באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל בעת שימוש בה. ייתכן כי התחלת לחשוב רבות על מועד הנטילה של המנה הבאה, גם אם אינך זקוק לה לשיכון הכאב.
- תסמיני גמילה או תלות. תסמיני הגמילה השכיחים ביותר מצוינים בפרק 3. אם הדבר יתרחש, הרופא עשוי לשנות את סוג התרופה או את המרווחים בין המנות.

סבילות, תלות והתמכרות

תרופה זו מכילה מורפין, שהוא אופיואיד. שימוש חוזר באופיואידים עלול לגרום לירידה ביעילות התרופה (אתה מתרגל לתרופה, תופעה הידועה כסבילות). כמו כן, שימוש חוזר באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל עלול להוביל לתלות, לשימוש לרעה ולהתמכרות, אשר עלולים להוביל למנת יתר מסכנת חיים. הסיכון לתופעות לוואי אלו עלול להיות מוגבר על ידי מינון גבוה יותר ושימוש ממושך יותר.

תלות או התמכרות עלולות לגרום לך לתחושה שאינך שולט עוד בכמות התרופה שעליך ליטול או בתדירות שבה עליך ליטול אותה.

הסיכון להתפתחות תלות או התמכרות משתנה מאדם לאדם. אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר להתפתחות תלות או התמכרות לאורמורפ 20 מ"ג/מ"ל אם:

- אתה או מישור מבני משפחתך אי פעם השתמש לרעה או היה תלוי באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמים בלתי חוקיים ("התמכרות").
- אתה מעשן.
- אי פעם סבלת מבעיות מצב רוח (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או טופלת על ידי פסיכיאטר בשל מחלות נפשיות אחרות.

אם אתה מבחין באחד הסימנים הבאים במהלך נטילת אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל, הדבר עלול להיות סימן לכך שפיתחת תלות או התמכרות:

- אתה צריך ליטול את התרופה במשך פרק זמן ארוך יותר מזה שהומלץ על ידי הרופא
- אתה צריך ליטול מינון גבוה יותר מהמינון המומלץ
- אתה משתמש בתרופה מסיבות שונות מאלו שבגינן היא נרשמה, לדוגמה, "כדי

להישאר רגוע" או "לסיוע בשינה"

- ביצעת ניסיונות כושלים חוזרים להפסיק את השימוש בתרופה או לשלוט בו
- כאשר אתה מפסיק ליטול את התרופה, אתה חש ברע, והרגשתך משתפרת כאשר אתה מתחיל ליטול את התרופה שוב ("תופעות גמילה")

אם אתה מבחין באחד הסימנים הללו, שוחח עם הרופא על אופן הטיפול הטוב ביותר עבורך, לרבות מועד מתאים להפסקה ואופן בטוח להפסקה (ראה בפרק 3, "אם אתה מפסיק את נטילת אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל").
בחולים עם כאב כרוני, הסיכון לתלות פסיכולוגית הוא מופחת באופן משמעותי או משתנה.

פוסטטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה (AGEP) דווחה בהקשר לטיפול באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל. התסמינים בדרך כלל מופיעים במהלך עשרת הימים הראשונים של הטיפול. דווח לרופא אם אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף העור, היווצרות שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל או אופיואידים אחרים. הפסק את השימוש באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד התסמינים הבאים: היווצרות שלפוחיות, קשקשים מפושטים בעור או נגעים מלאי מוגלה המלווים בחום.

הפרעות נשימה הקשורות לשינה

אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל עלולה לגרום להפרעות נשימה הקשורות לשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה) והיפוקסמיה (רמת חמצן נמוכה בדם) הקשורה לשינה. התסמינים עלולים לכלול הפסקות נשימה במהלך שינה, התעוררות בלילה בשל קוצר נשימה, קשיים בשימור השינה או נמנום מופרז במהלך היום. אם אתה או אדם אחר מבחינים בתסמינים אלה, פנה לרופא. ייתכן כי הרופא ישקול הפחתת מינון.

פנה לרופא אם אתה חווה כאב חמור בבטן העליונה עם הקרנה אפשרית לגב, בחילות, הקאות או חום, מאחר שאלה עלולים להיות תסמינים הקשורים לדלקת הלב (פנקריאטיטיס) ומערכת דרכי המרה.

יש לתת אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל בזהירות לפני ולאחר ניתוח (סיכון מוגבר לשיתוק המעיין או לדיכוי נשימתי).

למה עליך לשים לב?

עצירות היא תופעה שכיחה בעת טיפול במורפין. במיוחד אם סבלת מקשיים בתנועות המעיים טרם תחילת הנטילה, עליך ליטול תכשיר משלשל החל מתחילת הטיפול. אנא שוחח עם הרופא אם אתה סובל מתופעה זו.

קשישים

בקשישים יש לקבוע את המינון של אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל בזהירות רבה (ראה פרק 3).

השפעות של שימוש לרעה כסם

שימוש באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל יכול להוביל לתוצאות חיוביות בבדיקות ביקורת לסמים.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שלוש.

בדיקות ומעקב

במהלך טיפול ממושך עליך לעבור הערכות תקופתיות על מנת להעריך את המשך הצורך בתרופה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

שימוש משולב במורפין עם תרופות הפועלות על מערכת העצבים המרכזית, דהיינו על תפקודי המוח (כגון תרופות לטיפול בהפרעות חרדה (תרופות הרגעה), בדיכאון (נוגדי דיכאון), בהפרעות נפשיות (תרופות אנטי פסיכוטיות), חומרי הרדמה (מאלחשים), תרופות לטיפול בנדודי שינה (תרופות היפנוטיות, מרגיעות, ברביטורטים), תרופות לטיפול באלרגיה או במחלת נסיעה (אנטי היסטמינים/תרופות נגד בחילות והקאות) או משככי כאבים פוטנטיים אחרים (אופיואידים)) או אלקוהול עלול לגרום לעלייה בתופעות הלוואי של מורפין, במיוחד פגיעה בתפקוד מערכת הנשימה.

שימוש משולב באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל עם תרופות מרגיעות (סדטיביות), כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות, מגביר את הסיכון לנמנום, לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי), לתרדמת ועלול להיות מסכן חיים. עקב כך, יש לשקול שימוש משולב רק כאשר אפשרויות טיפול אחרות אינן אפשריות. עם זאת, אם הרופא רושם לך אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל יחד עם תרופות מרגיעות, עליו להגביל את המינון ואת משך הטיפול המשולב. אנא דווח לרופא על כל התרופות המרגיעות (סדטיביות) שאתה נוטל, ופעל בקפידה לפי המלצת הרופא לגבי המינון. ייתכן כי יהיה לך לעזר ליידע חברים או קרובי משפחה שעליהם להיות מודעים לסימנים ולתסמינים המפורטים לעיל. פנה לרופא אם אתה חווה תסמינים אלה.

תרופות בעלות פעילות אנטי כולינרגית (כגון תרופות פסיכטרופיות, תרופות לאלרגיות, להקאות או למחלת פרקינסון) עלולות להגביר את תופעות הלוואי האנטי כולינרגיות של אופיואידים (כגון עצירות, יובש בפה והפרעות במתן שתן).

סימטידין (המשמש לטיפול בכיבי קיבה) ותרופות אחרות המשפיעות על המטבוליזם בכבד עלולות לגרום לרמות מורפין מוגברות בדם על ידי עיכוב הפירוק של מורפין.

אין לתת אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל בשילוב עם מעכבי MAO (תרופות נגד דיכאון). לאחר מתן מעכבי MAO בטווח של 14 ימים טרם המתן של אופיואיד אחר (פתידין), נצפו תופעות מסכנות חיים בהקשר לתפקוד המוח (מערכת העצבים המרכזית) וכן לתפקודי מערכת הנשימה וזרימת הדם. אין לשלול אינטראקציות זהות גם בין מעכבי MAO ואורמורפ 20 מ"ג/מ"ל.

השפעת תרופות להרפיית שרירים עשויה להיות מוגברת על ידי מורפין.

שימוש משולב עם ריפאמפיצין (משמש לטיפול בשחפת) עלול להוביל להחלשת ההשפעה של מורפין.

השפעתן של תרופות מסוימות לטיפול בקרישי דם (כגון קלופידוגרל, פרסוגרל, טיקגרגור) עלולה להיות מעוכבת ומופחתת אם הן ניטלות בו זמנית עם מורפין.

גאבאפנטין או פרגאבאלין לטיפול באפילפסיה ובכאב בשל בעיות עצביות (כאב נוירופתי).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלקוהול

אין לשתות אלקוהול בעת טיפול בתרופה זו מאחר שאלכוהול עלול להגביר באופן משמעותי את ההשפעה המדכאת של אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

מחקרים בבעלי חיים הדגימו עדות לפגיעות בצאצאים של אימהות שטופלו במורפין. לפיכך, אין להשתמש באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל בהיריון, אלא אם כן הרופא המטפל חושב שהדבר הכרחי בהחלט ושהתועלת גוברת על הסיכון לילד.

במקרה של שימוש ארוך טווח באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל במהלך ההיריון, קיים סיכון להופעת תסמיני גמילה אצל היילוד, אשר מחייבים טיפול על ידי רופא.

הנקה

מורפין מופרש לחלב אם ועלול להגיע לריכוזים בעלי השפעה על התינוק. לפיכך הנקה אינה מומלצת.

פוריות

לאור התכונות המוטגניות של מורפין, יש לתת תרופה זו לגברים או לנשים בגיל הפוריות רק כאשר מובטח שימוש באמצעי מניעה יעיל.

נהיגה ושימוש במכונות

אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל פוגע בקשב ובתגובתיות. אינך יכול להגיב במהירות מספקת לאירועים בלתי צפויים ופתאומיים.

שוחח עם הרופא אם ובאילו נסיבות אתה יכול למשל לנהוג במכונית (ראה להלן). יש לצפות להשפעה חזקה יותר במיוחד בתחילת הטיפול, עם העלאת מינון או שינוי מינון, וכן בעת נטילת התכשיר בשילוב עם אלכוהול או תרופות מרגיעות. אין לנהוג במכונית או בכלי רכב אחרים! אין להשתמש בכלים חשמליים או במכונות! אין לעבוד ללא אבטחה הולמת!

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למ"ל, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן". תרופה זו מכילה סודיום בנזואט בכמות של 1 מ"ג/מ"ל.

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.

טרם תחילת הטיפול ובאופן סדיר במהלך הטיפול, הרופא ישוחח איתך לגבי הציפיות האפשריות מהשימוש באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל, מתי ובמשך איזה פרק זמן עליך ליטול אותה, מתי עליך לפנות לרופא ומתי עליך להפסיק את נטילתה (ראה גם "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה" בפרק זה).

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ייקבע על ידי הרופא בהתאם לגיל, משקל, חומרת הכאב והתגובה לטיפול. בדרך כלל יש לקחת מנה כל 4 עד 6 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- אין לעבור על 6 מנות ביום. אם במהלך הטיפול בתרופה אתה ממשיך לחוש כאב – פנה לרופא.
- אין לשנות את המינון ללא הוראה מהרופא.

הפרעה בתפקוד כבדי או כלייתי

במטופלים עם הפרעה בתפקוד כבדי או כלייתי וחשד לעיכוב במעבר דרך מערכת העיכול, יש לקבוע את המינון של אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל בזהירות רבה.

קשישים

מטופלים בגיל מתקדם (בדרך כלל בני 75 ומעלה) ומטופלים במצב גופני כללי ירוד עלולים להיות רגישים יותר למורפין. לפיכך, יש לוודא התאמת מינון שמרנית ו/או לקבוע מרווחים ארוכים יותר בין המנות. במידת הצורך, יש לעבור למנה או חוזק נמוכים יותר.

הוראות מיוחדות להתאמת מינון

להתאמת המינון מחדש, ניתן להשתמש בתכשירים עם תכולה נמוכה יותר של החומר הפעיל, גם בנוסף לטיפול קיים בטבליות בשחרור ממושך.

בעיקרון, יש לתת מינון גבוה במידה מספקת, אם כי יש לשאוף למינון היעיל הנמוך ביותר במקרה האינדיבידואלי של שיכוך כאב. אם אתה עובר טיפול נוסף לשיכוך כאבים (כגון ניתוח, חסימת המקלעת (חסם עצבי)), המינון ייקבע מחדש. הדבר יבוצע על ידי הרופא במקרה הספציפי.

הוראות שימוש

יש ליטול את התרופה עם כמות מספקת של נוזל – מים או מיץ פירות. ניתן ליטול את התרופה ללא תלות במועדי הארוחות. יש לערבב את הטיפות עם הנוזל מייד לפני נטילת התרופה. כל מ"ל של התרופה מכיל 16 טיפות.

2 טיפות = 2.5 mg מורפין סולפט

4 טיפות = 5 mg מורפין סולפט

8 טיפות = 10 mg מורפין סולפט

16 טיפות = 20 mg מורפין סולפט

24 טיפות = 30 mg מורפין סולפט

משך הטיפול

משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא בהתאם לתסמיני הכאב. בכל מקרה, אין ליטול אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל במשך תקופה ארוכה יותר מהתקופה ההכרחית.

אם נראה כי נדרש טיפול ארוך טווח בכאב באמצעות אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל לפי סוג וחומרת המחלה, יש לבצע הערכה קפדנית וסדירה במרווחי זמן קצרים (ייתכן עם הפסקות טיפול, ראה סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"), על מנת לקבוע אם עדיין קיים צורך רפואי ובאיזו מידה. במידת הצורך, יש לעבור לתכשירים מתאימים יותר. בטיפול בכאב כרוני, יש להעדיף תוכנית מינון קבוע.

אנא שוחח עם הרופא או הרוקח אם יש לך רושם שההשפעה של אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל היא חזקה מדי או חלשה מדי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך להיוועץ מייד ברופא הזמין הקרוב ביותר.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם שאינו מטופל מן התרופה, יש לפנות מייד לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

התסמינים הבאים עלולים להופיע: אישונים קטנים, הפרעה בנשימה עד דום נשימה, איבוד הכרה עד תרדמת, תת-לחץ דם המוביל להלם, עלייה בקצב הלב, סחרחורת. מינון יתר של אופיואידים חזקים עלול להוביל לתוצאה קטלנית.

אנשים שנטלו מנת יתר עלולים לפתח דלקת ריאות בשל שאיפת קיא או גוף זר; התסמינים עלולים לכלול קוצר נשימה, שיעול וחום.

בשום אופן אין לעסוק בפעילות הדורשת תשומת לב מוגברת, כגון נהיגה במכונית.

האמצעים הבאים מועילים במקרה של מנת יתר עד הגעת הרופא: שמירה על ערות, מתן הוראה לנשום, הענקת סיוע נשימתי.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, זה מוביל לשיכוך כאבים ירוד או שאין שיכוך

כאבים. יש להמשיך בנטילת התרופה כפי שהומלץ על ידי הרופא. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם ברצונך להשהות או להפסיק את הטיפול, עליך לשוחח עם הרופא לגבי הסיבות להשהיה ושיטות טיפול אחרות. בשימוש ממושך באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל עלולה להתפתח תלות גופנית. לפיכך, הפסקת טיפול פתאומית תהיה מלווה בתסמיני גמילה. אלה עלולים להיות כאבים בגוף, כאבי ראש, כאבי שרירים, רעידות, פחד, חוסר שביעות רצון, מתח, אי שקט, בלבול, עצבנות, נדודי שינה נשנים, תנודות במצב הרוח, הזיות, פרכוסים, שלשול, כאב בטן, בחילות, תסמינים דמויי שפעת, קצב לב מהיר ואישונים גדולים. מאחר שהסיכון להופעת תסמיני גמילה עם הפסקת טיפול פתאומית הוא גבוה, יש להפחית את המינון בהדרגה בעת הפסקת הטיפול.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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 באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. **יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא או לחדר מיון בבית החולים** אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת.
- תגובה עורית חמורה עם היווצרות שלפוחיות, קשקשים מפושטים בעור, נגעים מלאי מוגלה המלווים בחום. תופעה זו עלולה להיות הפרעה המכונה פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה (AGEP).

בהערכת תופעות הלוואי להלן ההגדרות לשכיחויות הבאות:

שכיחות מאוד (very common) – משפיעות על יותר ממשתמש אחד מתוך 10.

שכיחות (common) – משפיעות על פחות מ-1 ל-10 אך יותר מ-1 ל-100.

לא שכיחות (uncommon) – משפיעות על פחות מ-1 ל-100 אך יותר מ-1 ל-1,000.

נדירות (rare) – משפיעות על פחות מ-1 ל-1,000 אך יותר מ-1 ל-10,000.

נדירות מאוד (very rare) – משפיעות על פחות מ-1 ל-10,000 או שלא ידוע.

שכיחות בלתי ידועה – תופעות ששכיחותן טרם נקבעה.

תופעות לוואי נוספות

הפרעות במערכת החיסון

שכיחות בלתי ידועה:

תגובות אלרגיות כלליות חריפות עם צניחת לחץ דם ו/או קוצר נשימה (תגובות אנפילקטיות) עלולות להתרחש.

הפרעות במערכת העצבים

מורפין מוביל לדיכוי נשימתי תלוי מינון ולהרגעה (סדציה) המשתנה מעייפות קלה עד סחרחורת.

שכיחות: כאב ראש, סחרחורת.

נדירות מאוד: רעד, עוויתות שרירים בלתי רצוניות, פרכוסים אפילפטיים. במיוחד במינונים גבוהים, רגישות מוגברת לכאב שאינו מגיב להעלאה נוספת במינון של מורפין.

הפרעות פסיכיאטריות

מורפין מדגים תופעות לוואי פסיכולוגיות מנוגדות המופיעות באופן אינדיבידואלי ומשתנות בעוצמתן ובאופיין (בהתאם לאופי ולמשך הטיפול).

שכיחות מאוד: שינויים במצב הרוח, התרגשות (אופוריה), אך גם רגזנות ואומללות כללית (דיספוריה).

שכיחות: שינויים ברמת ההכרה (בדרך כלל ירידה, אך גם עלייה או סערת רוחות), נדודי שינה והפרעות בחשיבה וברגשות (כגון הפרעות חשיבה, בעיות קוגניטיביות/הזיות, בלבול).
נדירות מאוד: תלות (ראה גם בפרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"), ירידה בחשק המיני או הפרעת זקפה.

הפרעות בעיניים

נדירות מאוד: טשטוש ראייה, כפל ראייה וריצוד עיניים (ניסטגמוס).
היצרות אישונים היא תופעת לוואי טיפוסית.

הפרעות במערכת העיכול

בחילה הקשורה למינון ויובש בפה עלולים להופיע. בטיפול רציף עצירות היא תופעת לוואי טיפוסית.

שכיחות: הקאות (במיוחד בתחילת הטיפול), חוסר תיאבון, הפרעות בעיכול ובחוש הטעם.
נדירות: עלייה באנזימי הלב לב או תסמינים הקשורים לדלקת הלב לב (פנקריאטיטיס) ומערכת דרכי המרה, כגון כאב חמור בבטן העליונה עם הקרנה אפשרית לגב, בחילות, הקאות או חום.

נדירות מאוד: חסימת מעיים, כאב בטן.

הפרעות בכבד ובדרכי המרה

נדירות: כאב עוויתי בשל התכווצות כיס המרה (biliary colic).
נדירות מאוד: עלייה באנזימים הספציפיים לכבד.
שכיחות בלתי ידועה: עווית של הסוגר על שם אודי.

הפרעות בכליות ובדרכי השתן

שכיחות: בעיות בריקון שלפוחית השתן.
נדירות: כאב עוויתי בכליות.

הפרעות במערכת השרירים והשלד וברקמת חיבור

נדירות מאוד: עוויתות שרירים, נוקשות שרירים.

הפרעות נשימתיות

נדירות: עוויתות בשרירים של דרכי האוויר (עווית סמפונות).

נדירות מאוד: קוצר נשימה.

שכיחות בלתי ידועה: דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה).
במטופלי טיפול נמרץ נצפתה אצירת נוזלים בריאות שאינה על רקע כשל בתפקוד הלב (בצקת ריאתית שאינה קרדיוגנית).

עור ורקמה תת-עורית

שכיחות: הזעה, תגובות רגישות יתר כגון אורטיקריה (סרפדת), גרד.
נדירות מאוד: פריחה עורית והצטברות נוזלים ברקמות (בצקת היקפית) – תופעות אלו חולפות לאחר הפסקת הטיפול.

הפרעות בלב

אינן שכיחות: ירידה ועלייה בלחץ הדם ובקצב הלב בעלות משמעות קלינית.

סומק בפנים, דפיקות לב (פלפיטציות), עלולה להופיע חולשה כללית עד עילפון ואי ספיקת לב.

הפרעות כלליות

הטיפול עלול להוביל להסתגלות ובסופו של דבר לירידה בפעילות (התפתחות סבילות).
נדירות: תסמיני גמילה.

נדירות מאוד: אסתניה (חולשה), תחושת חולי, צמרמורת, היעדר וסת.

הפרעות אנדוקריניות

נדירות מאוד: תסמונת הפרשה לקויה של הורמון אנטי-דיורטי (SIADH); תסמין: עלול להתפתח חסר נתרן (היפונתרמיה)).

אמצעי טיפול

אם תבחין בסימנים של תופעות הלוואי החמורות המתוארות לעיל, פנה לרופא הקרוב ביותר לעזרה.

במקרה של תופעות לוואי אחרות, אנא שוחח עם הרופא על טיפול אחר.

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 תופעת 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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- לאחר פתיחת האריזה תמיסת אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל ניתן להשתמש בתרופה במשך 90 יום.
- תנאי אחסון:
אחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
אחסן באריזה המקורית לשם הגנה מפני אור.

6. מידע נוסף

- **נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**
Purified water, citric acid anhydrous, sodium benzoate, disodium edetate (dihydrate).
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
תמיסה צלולה ושיקופה בבקבוק זכוכית חום המכיל 20 מ"ל ואליו מצורפת טפטפת מכוילת.
- **בעל הרישום והיבואן:** ביואבניר בע"מ, רח' דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101.
- **שם היצרן וכתובתו:** ל. מולטני & סי בע"מ, סקנדיצי (פלורנס), איטליה.

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67, Tosco Romagnola, 50018- Fraz. Granatieri-Scandicci
(Firenze) Italy

- נערך בינואר 2024.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153-96-34100-00.

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