

فنتامد 100 مكغ

فنتامد 200 مكغ

فنتامد 300 مكغ

فنتامد 400 مكغ

فنتامد 600 مكغ

فنتامد 800 مكغ

أقراص تحت اللسان

التركيب:

يحتوي كل قرص تحت اللسان على:

المادة الفعالة وكميتها:

فنتامد 100 مكغ: فنتانيل (على شكل سترات) * Fentanyl (as citrate) micronized 100 mcg

فنتامد 200 مكغ: فنتانيل (على شكل سترات) * Fentanyl (as citrate) micronized 200 mcg

فنتامد 300 مكغ: فنتانيل (على شكل سترات) * Fentanyl (as citrate) micronized 300 mcg

فنتامد 400 مكغ: فنتانيل (على شكل سترات) * Fentanyl (as citrate) micronized 400 mcg

فنتامد 600 مكغ: فنتانيل (على شكل سترات) * Fentanyl (as citrate) micronized 600 mcg

فنتامد 800 مكغ: فنتانيل (على شكل سترات) * Fentanyl (as citrate) micronized 800 mcg

* خضع لعملية micronization.

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أملك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. الدواء مخصص للكبار فوق عمر 18 سنة.

● إن تناول هذا الدواء مع أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات، أدوية أخرى مثبطة لجهاز الأعصاب المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول قد يسبب الشعور بالنعاس العميق، صعوبات في التنفس (تثبيط تنفسي)، غيبوبة ووفاة.

● قد تؤدي الأدوية من فصيلة الأفيونيات للإدمان، خاصة عند الإستعمال المطول، وهي ذات قابلية لإساءة إستعمالها ولفرط المقدار الدوائي. قد يتجلى رد الفعل لفرط المقدار الدوائي بتنفس بطيء وحتى التسبب بحدوث وفاة. تأكد بأنك تعرف إسم الدواء، العيار الدوائي الذي تستعمله، وتيرة الإعطاء، مدة العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة. معلومات إضافية بخصوص الخطورة لحدوث تعلق وإدمان يمكن أن تجدها في الرابط:

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

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فنتامد مخصص لعلاج الألم الإختراعي لدى مرضى السرطان الذين يتعالجون بأدوية قوية لتسكين الآلام (أفيونيات) بشكل دائم.

الألم الإختراعي هو ألم يظهر بشكل مفاجئ، بالرغم من أنك تستعمل بشكل دائم دواء أفيوني المفعول لتسكين الآلام.

الفصيلة العلاجية: إن المادة الفعالة في أقراص فنتامد تحت اللسان هي فنتانيل. ينتمي فنتانيل لمجموعة أدوية مخدرة قوية تستعمل لتسكين الآلام والتي تسمى مستحضرات أفيونية المفعول.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة، فنتانيل، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").
- كنت تعاني من مشاكل شديدة في التنفس.
- كنت لا تستعمل بشكل دائم أدوية تستلزم وصفة طبية من نوع أفيوني المفعول يومياً وفي أوقات ثابتة لمدة أسبوع على الأقل للسيطرة على الألم المتواصل لديك (على سبيل المثال أدوية أفيونية المفعول مثل: كوديين، فنتانيل، هيدرومورفون، مورفين، أوكسيكودون، بيتيدين). إذا لم تكن تستعمل دواء من هذا النوع، **ممنوع عليك إستعمال فنتامد** لأن الدواء قد يزيد الخطورة لحدوث تنفس بطيء بشكل خطير و/أو سطحي، أو لتوقف التنفس.
- كنت تعاني من ألم قصير الأمد مختلف عن الألم الإختراعي.
- كنت مُعالجاً بواسطة أدوية تحتوي على أوكسيبيات الصوديوم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إحك لطبيبك أو للصيدلي قبل العلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الحالات التالية، لأن طبيبك سيحتاج للأخذ بالإعتبار هذه المعلومات عند ملاءمة المقدار الدوائي من أملك:

- إصابة في الرأس، لأن فنتامد يمكن أن يحجب مدى خطورة الإصابة.
- مشاكل في التنفس أو إذا كنت تعاني من مرض ضعف العضلات (الوهن العضلي الوبيل).
- إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب وخاصة إذا كنت تعاني من ببطء نظم القلب.
- انخفاض ضغط الدم.
- مرض كبدي أو كلوي، من الجائز أن يحتاج طبيبك لملاءمة المقدار الدوائي بمزيد من الحذر.
- ورم في الدماغ و/أو ارتفاع الضغط داخل الجمجمة (ارتفاع الضغط في الدماغ الذي يسبب آلام قوية في الرأس، غثيان/تقيؤات وتشوش في الرؤية).
- تقرحات في الفم أو التهاب في الغشاء المخاطي للفم (إنتفاخ وإحمرار في تجويف الفم).
- إذا كنت تتناول أدوية مضادة للإكتئاب أو الذهان، اقرأ بتمعن الفقرة التالية، "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".
- إذا تطور لديك ذات مرة قصور الغدة الكظرية أو نقص في الهرمونات الجنسية (نقص في الأندروجين) عند إستعمال المستحضرات أفيونية المفعول.

خلال فترة العلاج بـ فنتامد، عليك إبلاغ الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك مُعالج بهذا الدواء، إذا:

- كنت مقدماً على إجتيار عملية جراحية أياً كانت.
- كنت تقاسي من ألم أو حساسية زائدة للألم (hyperalgesia) الذين لا يستجيبان لعيار دوائي أكبر من الدواء كما حدد من قبل الطبيب.
- كنت تعاني من مزيج من الأعراض التالية: غثيان، تقيؤات، فقدان الشهية للطعام (قهم)، إرهاق، ضعف، دوام وإنخفاض ضغط الدم. إن مزيج الأعراض هذا قد يشكل مؤشراً لحالة تشكل خطراً ممكناً على الحياة تُسمى قصور الغدة الكظرية، وهي حالة التي لا تُنتج فيها الغدد الكظرية ما يكفي من الهورمونات.

قد يحتاج طبيبك لفحصك بمزيد من الحذر إذا:

- كنت أنت أو كان أحد أفراد عائلتك قد أسأمتا الإستعمال أو عانيتما من التعلق بالكحول، بأدوية تستلزم وصفة طبية أو مخدرات ممنوعة ("إدمان").
- كنت مدخناً.
- إذا عانيت من مشاكل في المزاج (إكتئاب، قلق أو اضطراب في الشخصية) أو تم علاجك من قبل طبيب نفسي بسبب أمراض نفسية أخرى.

إن الإستعمال المتكرر لـ فنتامد قد يؤدي إلى حدوث تعلق وإساءة الإستعمال مما قد يؤديان إلى مقدار دوائي مفرط يشكل خطراً على الحياة. من المهم أن تستشير الطبيب إذا كنت قلقاً من أنك قد تطوّر تعلق بـ فنتامد.

مشاكل تنفسية تتعلق بالنوم

قد يسبب فنتامد مشاكل تنفسية تتعلق بالنوم، مثل إنقطاع النفس خلال النوم (توقف التنفس خلال النوم) نقص الأوكسجين في الدم خلال النوم (إنخفاض نسبة الأوكسجين في الدم). قد تكون الأعراض: توقف التنفس خلال النوم، الإستيقاظ ليلاً نتيجة لضيق التنفس، صعوبة في مواصلة النوم أو نعاس متزايد خلال النهار. إذا لاحظت أنت أو لاحظ أي شخص آخر هذه الأعراض، توجّه إلى الطبيب. قد يفكر الطبيب بخفض المقدار الدوائي.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

بعض الأدوية قد تزيد أو تقلل من تأثيرات فنتامد. لذلك إحك للطبيب إذا كنت تبدأ علاجاً، تتغير المقدار الدوائي أو تُوقف العلاج بالأدوية التالية لأنه قد يحتاج الطبيب لملاءمة المقدار الدوائي من فنتامد:

- أدوية مضادة للفطريات المستعملة لعلاج التلوثات الفطرية، على سبيل المثال كيتوكونازول أو إيتراكونازول.
- مضادات حيوية من فصيلة المكاروليدات المستعملة لعلاج التلوثات، على سبيل المثال إريثروميسين.
- أدوية مضادة للفيروسات التابعة لفصيلة مثبطات الإنزيم بروتياز المستعملة لعلاج التلوثات الناجمة عن الفيرسوات، على سبيل المثال ريتونافير.
- ريفامبين أو ريفابوتين (أدوية المستعملة لعلاج تلوثات جرثومية).
- كاربامازيبين، فينيتوئين أو فينوباربيتال (أدوية مستعملة لعلاج التشنجات/الإختلاجات).
- أدوية من مصدر نباتي تحتوي على هيبيريكوم [*Hypericum perforatum* (St John's wort)].
- أدوية تحتوي على كحول.
- أدوية من فصيلة مثبطات الإنزيم مونوأمين أوكسيداز (MAOI)، المستعملة لعلاج الإكتئاب الشديد ومرض باركينسون. بلغ طبيبك إذا تناولت دواء من هذا النوع خلال الأسبوعين الأخيرين.
- أنواع معينة من مسكنات الآلام القوية، المسماة مقلدات مضادات جزئية على سبيل المثال بوبرينورفين، نالوفين وپنتازوسين. من الجائز أن تشعر بأعراض متلازمة الفطام (مثل غثيان، تقيؤات، إسهال، قلق، قشعريرة، رجفان وتعرّق) خلال إستعمال هذه الأدوية.

قد يزيد فنتامد من التأثير المخدر للأدوية التالية (أدوية مهدئة) وكذلك يزيد من خطورة حدوث تثبيط تنفسي وإنخفاض في ضغط الدم:

- أدوية أخرى لتسكين الآلام القوية (أدوية من فصيلة الأفيونات لتسكين الآلام أو السعال)
- مسكنات الآلام اللاألام العصبية (جابابنتين وپريجابالين)
- أدوية للتخدير العام (المخصصة للتخدير خلال العمليات الجراحية)
- أدوية مرخية للعضلات
- أدوية للحث على النوم
- أدوية لعلاج:

- الإكتئاب
- الحساسيات (مضادات الهيستامين المخدرة حاجبات H1)
- قلق وذهان (أدوية من فصيلة الباربيتورات، بنزوديازيبينات، مثل ديازيبام، أدوية منومة أو مضادة للقلق)
- أدوية تحتوي على كلونيدين (لعلاج فرط ضغط الدم)

يزيد إستعمال فنتامد بالتزامن مع إستعمال أدوية تسبب لك الشعور بالنعاس (أدوية مهدئة) مثل البنزوديازيبينات من الخطورة للنعاس، صعوبات التنفس (تثبيط تنفسي)، غيبوبة وقد يشكل خطراً على الحياة. لذلك، يجب التفكير بإستعمال فنتامد مع أدوية مهدئة فقط عندما لا تكون هنالك إمكانيات علاج أخرى.

لكن إذا قرر الطبيب رغم ذلك، إستعمال فنتامد مع أدوية مهدئة، فيجب أن يقوم الطبيب بتحديد المقدار الدوائي وفترة العلاج.

الرجاء إخبار الطبيب عن أي أدوية مهدئة تتناولها، وإتبع بحرص المقدار الدوائي الذي أوصاك به الطبيب. قد يكون من المجدي إخبار الأصدقاء أو الأقارب ليكونوا على علم بالعلامات والأعراض المفصلة أعلاه. إتصل بالطبيب عندما تقاسي أياً من هذه الأعراض.

تزداد الخطورة لحدوث أعراض جانبية معينة أخرى إذا كنت تتناول أدوية مثل مضادات الإكتئاب أو مضادات الذهان، لأنه من الجائز حدوث تفاعل بين الأدوية الذي يتجلى بتغيرات في الحالة النفسية [على سبيل المثال هياج (عدم هدوء)، هلوسة، غيبوبة (سبات)] وأعراض أخرى مثل سخونة مرتفعة فوق 38 درجة مئوية، ارتفاع بنظم القلب، عدم إستقرار ضغط الدم وزيادة المنعكسات، تصلب العضلات، قلة التنسيق و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (على سبيل المثال غثيان، تقيؤات، إسهال). في هذه الحالة، سينصحك الطبيب إذا كان فنتامد ملائماً لك.

إستعمال الدواء سوية مع الطعام والشراب

قد يزيد عصير الجريب فروت من خطورة حدوث أعراض جانبية لـ فنتامد ولذلك لا يجوز شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بـ فنتامد.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

قد يسبب فنتامد النعاس لدى متعاطي معينين. لا يجوز إستهلاك الكحول أثناء العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب لأنه من الممكن أن يسبب النعاس المفرط.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال فنتامد إذا كنت حاملاً، إلا إذا قيل خلاف ذلك بشكل صريح من قبل الطبيب لأن فنتانيل قد يسبب أعراض الفطام لدى المولود ويشكل خطراً على حياته.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ فنتامد، ولا يجوز البدء بالإرضاع قبل مرور 5 أيام على الأقل من المقدار الدوائي الأخير من فنتامد. قد ينتقل فنتانيل إلى حليب الأم وقد يسبب نعاساً وتثبيطاً تنفسياً لدى الطفل الرضيع.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الأدوية.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يضر فنتامد بقدرتك النفسية و/أو الجسدية من القيام بمهام ذات خطورة محتملة مثل السياقة أو تشغيل الماكينات.

إذا كنت تشعر بدوار، تشوش في الرؤية أو نعاس أثناء إستعمال فنتامد، فلا يجوز سياقة المركبة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فنتامد على الصوديوم

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يُعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

قبل بدء العلاج بـ فنتامد سيشرح لك طبيبك كيف عليك إستعمال فنتامد من أجل تحقيق تخفيف ناجح للألم الإختراعي.

يجب إستعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المستحضر مخصص لإستعمالك فقط بحسب تعليمات طبيبك. المستحضر ممنوع للإستعمال من قبل شخص آخر غيرك، لأنه من الممكن أن يشكل خطراً شديداً على الصحة، خاصة لدى الأطفال.

فنتامد هو دواء مختلف عن أدوية أخرى من الجائز أنك تناولتها في الماضي لعلاج الألم الإختراعي. يجب إستعمال فنتامد دائماً بالمقدار الدوائي الذي حُدد لك من قبل طبيبك - قد يكون المقدار الدوائي هذا مختلفاً عن المقدار الدوائي لأدوية أخرى كنت قد تناولتها في الماضي لعلاج الألم الإختراعي.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

بداية العلاج - إيجاد المقدار الدوائي الأكثر ملاءمة

لكي يعمل فنتامد بنجاعة، على الطبيب أن يحدد المقدار الدوائي الأكثر ملاءمة لعلاج الألم الإختراعي لديك. يُسوّق فنتامد بعدة عيارات دوائية. قد يتطلب منك تجربة عيارات دوائية مختلفة من فنتامد خلال عدة نوبات من الألم الإختراعي لإيجاد العيار الدوائي الأكثر ملاءمة لك.

سيساعدك طبيبك على ذلك وسيرشدك كيف تجد عيار القرص الأكثر ملاءمة لك.

إذا لم تشعر بتخفيف كافٍ للألم بعد مقدار دوائي واحد، فقد يرشدك طبيبك بإستعمال مقدار دوائي إضافي لعلاج نوبة الألم الإختراعي.

لا يجوز إستعمال مقدار دوائي إضافي، إلا إذا أمرك طبيبك بذلك، لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى إستهلاك مقدار دوائي مفرط.

قد يطلب منك طبيبك أن تتناول مقداراً دوائياً يحتوي على أكثر من قرص واحد بشكل متتالي. يمكن القيام بذلك فقط إذا أمرك الطبيب بذلك بشكل صريح.

يجب الإنتظار ساعتين على الأقل بعد إستعمال آخر مقدار دوائي من فنتامد وحتى إستعمال المقدار الدوائي التالي لعلاج نوبة إضافية من الألم الإختراعي.

المقدار الدوائي الداعم (إستمرار العلاج) - بعد أن تم إيجاد العيار الدوائي الأكثر ملاءمة لك

في اللحظة التي وجدت ما أنت وطبيبك العيار الدوائي من فنتامد الذي يسيطر على الألم الإختراعي لديك، فلا يجوز تناول هذا المقدار الدوائي أكثر من أربع مرات في اليوم. قد يتضمن المقدار الدوائي من فنتامد أكثر من قرص واحد.

يجب الإنتظار ساعتين على الأقل بعد إستعمال آخر مقدار دوائي من فنتامد وحتى إستعمال المقدار الدوائي التالي لعلاج نوبة إضافية من الألم الإختراعي.

إذا كنت تعتقد أن العيار الدوائي من فنتامد الذي تستعمله لا يسيطر على الألم الإختراعي لديك بشكل كافٍ، بلغ طبيبك، فقد تكون هناك حاجة لملاءمة العيار الدوائي من جديد.

لا يجوز تغيير العيار الدوائي من فنتامد، إلا إذا قيل لك ذلك بشكل صريح من قبل الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيفية الإستعمال:

فنتامد مخصص للإستعمال تحت اللسان. يجب وضع القرص تحت اللسان، حيث سيذوب بسرعة، وهكذا يتم إمتصاص المادة الفعالة، فنتانيل، في الغشاء المخاطي للفم. عندما يتم إمتصاصه، يبدأ فنتانيل بتسكين الألم.

عندما تعاني من ألم إختراعي، إستعمل المقدار الدوائي الذي حُدد من قبل طبيبك بالشكل التالي:

● إذا كان فمك جافاً، ارتشف الماء لترطيبه. يمكن بصق أو بلع الماء.

● أخرج القرص من عبوة اللويحة (بليستر) مباشرة قبل الإستعمال على النحو التالي:

◀ إفصل واحداً من مربعات اللويحة (بليستر) بتمزيقها على طول الخطوط الفاصلة (أترك باقي مربعات اللويحة [بليستر] معاً).

◀ قشّر طرف رقاقة الألومينيوم بإتجاه السهم المعلّم وأخرج القرص بحذر. لا تحاول دفع القرص عبر غطاء الرقاقة، لأن ذلك ممكن أن يضر به.

● موضع القرص تحت اللسان إلى الخلف قدر المستطاع حتى ذوبانه التام.

● سيذوب فنتامد بسرعة تحت اللسان ويتم إمتصاصه لتخفيف الألم.

لا يجوز مص، شطر، سحق، مضغ أو بلع القرص.

يجب وضع القرص بكامله تحت اللسان.

لا يجوز الشرب أو الأكل حتى الذوبان التام للقرص تحت اللسان.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

● يجب إخراج بقايا الدواء فوراً من الفم.

● أخبر معالجك بذلك أو شخص آخر.

● توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. على مرافق المتعالج أن يحافظ على يقظة المتعالج بواسطة التحدث معه أو هزه من حين إلى آخر.

أعراض المقدار الدوائي المفرط تشمل:

● نعاس شديد

● تنفس سطحي وبطيء

● غيبوبة

في حالة ظهور هذه الأعراض يجب إستدعاء مساعدة طبية طارئة فوراً.

إذا تناول شخص بالغ أو طفل من الدواء بالخطأ، فيجب توجيهه مباشرة إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

إذا كنت لا تعاني بعد الآن من ألم إختراعي، فيمكنك التوقف عن إستعمال فنتامد، لكن عليك الإستمرار بإستعمال دوائك أفيوني المفعول الدائم لمعالجة الألم المستمر بحسب تعليمات طبيبك.

إذا توقفت عن إستعمال فنتامد، فقد تعاني من أعراض الفطام التي تشبه الأعراض الجانبية لـ فنتامد.

إذا كنت تعاني من أعراض الفطام أو كنت قلقاً من تسكين ألمك، فعليك إستشارة الطبيب. سידرس الطبيب فيما إذا كنت بحاجة لدواء لمعالجة أعراض الفطام.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إذا كنت تشعر بنعاس شديد أو غير إعتيادي، أو أصبح تنفسك بطيئاً أو سطحياً، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو الحضور للمستشفى القريب لتلقي علاج طارئ (أنظر أيضاً الفقرة 3 "إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر").

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

● غثيان

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

● دوار، صداع، نعاس مفرط

● ضيق في التنفس

● إلتهاب في تجويف الفم، تقيؤات، إمساك، جفاف في الفم

● تعرق، إنهاك/إرهاق/نقص الحيوية

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

● ردود فعل تحسسية، رجفان، إضطرابات في الرؤية أو تشوش الرؤية، تباطؤ أو تسارع نظم القلب، إنخفاض ضغط الدم، فقدان الذاكرة

● إكتئاب، أفكار مشبوهة أو الشعور بالخوف دون سبب، شعور بالإرتباك، شعور بالتوهان، شعور بقلق/قلة هدوء/حزن، شعور شاذ بالفرح (نشوة)، تغييرات في المزاج

● شعور متواصل بالإمتلاء، ألم في البطن، فساد المعدة

● تقرحات في الفم، مشاكل في اللسان، ألم في الفم أو في الحنجرة، ضغط في الحنجرة، تقرحات في الشفتين أو في اللثة

● فقدان الشهية للطعام، فقدان أو تغيير بحاسة التذوق/الشم

● صعوبة بالخلود إلى النوم أو إضطرابات في النوم، قلة الإنباه/سهولة تشتت الإنباه، نقص الحيوية/ضعف

● إضطرابات في الجلد، طفح، حكة، تعرق ليلي، تدني الحساسية للمس، الميل للإصابة بكدمات بسهولة

● ألم أو تصلب في المفصل، تصلب العضلات

● أعراض الفطام من المخدرات (مثل غثيان، تقيؤات، إسهال، قلق، قشعريرة، رجفان، تعرق)، إستعمال مقدار دوائي مفرط بالخطأ، لدى الرجال: عدم القدرة إلى الوصول و/أو الحفاظ على إنتصاب العضو الذكري، شعور عام غير جيد.

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض لم يُحدد شيعوها بعد):

● إنتفاخ اللسان، مشاكل تنفس شديدة، سقوطات، تورّد، شعور بالدفع المفرط، إسهال، إختلاجات (تشنجات)، إنتفاخ اليدين أو الرجلين، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع (هلوسة)، سخونة، تعلق بالمخدر (إدمان)، إستعمال مفرط للمخدر، تدني مستوى الوعي أو فقدان الوعي، طفح حاك وهذيان (أعراض قد تشمل مزيجاً من الهياج، قلة الهدوء، التوهان، الإرتباك، الخوف، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع، إضطرابات في النوم، كوابيس).

قد يسبب الإستعمال المطول لـ فنتانيل خلال الحمل أعراض الفطام لدى المولود والتي قد تشكل خطراً على الحياة (أنظر الفقرة 2).

التبليغ عن أعراض جانبية

إذا ظهر عنرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسمم! فنتامد هو دواء قوي جداً لتسكين الآلام الذي قد يشكل خطراً على الحياة إذا تم إستعماله بالخطأ من قبل طفل. لذلك، يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق ومقفّل بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● يوصى بحفظ هذا الدواء بمكان مقفل.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة الخارجية واللويحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● ظروف التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

● كيفية التخلص من أقراص غير مستعملة؟ إذا تبقت لديك أقراص فنتامد لا حاجة لها بعد، يجب تسليمها للصيدلية القريبة لكي يتم إتلافها بطريقة آمنة وبذلك حماية البيئة. لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية.

6. معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Mannitol, silicified microcrystalline cellulose, magnesium stearate, croscarmellose sodium.

● كيف عبوة الدواء وما هو محتوى العبوة:

فنتامد عبارة عن قرص أبيض صغير للإعطاء تحت اللسان. يتوفّر القرص ضمن مجموعة متنوعة من العيارات والأشكال المختلفة. سيصف لك طبيبك العيار وعدد الأقراص الملائمة لك.

قرص فنتامد 100 مكغ هو قرص أبيض مستدير

قرص فنتامد 200 مكغ هو قرص أبيض بيضوي الشكل

قرص فنتامد 300 مكغ هو قرص أبيض مثلث الشكل

قرص فنتامد 400 مكغ هو قرص أبيض على شكل ماسة

قرص فنتامد 600 مكغ هو قرص أبيض على شكل الحرف "D"

قرص فنتامد 800 مكغ هو قرص أبيض على شكل كبسولة

يسوّق فنتامد ضمن عبوات ذات 30 قرصاً. الأقراص معبأة في لويحات (بليستيرات).

● إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: إينوفايم فارما م.ص، ص.ب. 2349، بني براك.

● إسم المنتج وعنوانه: كيرن فارما، إس. إل. تيراسا، برشلونة، إسبانيا.

تم إعادها في تموز 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فنتامد 100 مكغ 173-43-36706

فنتامد 200 مكغ 173-44-36707

فنتامد 300 مكغ 173-45-36708

فنتامد 400 مكغ 173-46-36709

فنتامد 600 مكغ 173-47-36710

فنتامد 800 مكغ 173-48-36711

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.