

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

روكاست® بيلوس

حبسولات

المواد الفعّالة

تحتوي كل حبسولة على:

paracetamol	500 mg	500 ملغ	پاراسيتامول
caffeine	50 mg	50 ملغ	كافئين
codeine phosphate	15 mg	15 ملغ	كودئين فوسفات

المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

تناول هذا الدواء مع أدوية من مجموعة البنزوديازيبينات، أدوية التي تثبط جهاز الأعصاب المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو كحول قد يؤدي إلى شعور بالنعاس العميق، صعوبات في التنفس (تثبيط تنفسي)، غيبوبة ووفاة.

قد تؤدي الأدوية من فصيلة الأفيونات إلى الإدمان، خاصة عند الاستعمال المتواصل، وهي ذات إمكانية لحدوث سوء استعمال وجرعة مفرطة. قد يتجلى رد الفعل للجرعة المفرطة كتوقف عن التنفس ووفاة.
تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تتناولها، وتيرة الإعطاء، مدة العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة.

يمكن العثور على معلومات إضافية حول خطر التعلق والإدمان عن طريق الرابط:

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

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ لتسكين الآلام، لتخفيف السعال ولخفض السخونة المصحوبة بالآلام.

المجموعة العلاجية:

پاراسيتامول: مسكّن الآلام، خافض للسخونة.

كودئين: مسكّن آلام، من مجموعة الأفيونات.

كافئين: مشتقة من الزانثين، يساعد في تسكين الآلام.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وُجدت لديك حساسية (أرجي) لـ پاراسيتامول، كافيين، كودئين، مسكنات الألم الأفيونية الأخرى أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول أو كودئين.
- لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.
- لدى المراهقين فوق عمر 12 سنة ودون عمر 18 سنة بعد عملية جراحية لاستئصال اللوز أو الغدانيات (الزائدة الأنفية) في أعقاب انقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم (obstructive sleep apnea).
- إذا كنت تعلم أن جسمك يفكك كودئين بسرعة كبيرة لإنتاج المورفين.
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة.
- إذا كنت تعاني من تثبيط تنفسي أو من إمساك مزمن.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ روكاست پلوس أعلم الطبيب إذا:

- كان لديك مرض في الكبد أو الكلى، بما في ذلك مرض الكبد الكحولي.
- كان لديك مشاكل في الأمعاء، بما في ذلك انسداد معوي.
- اجتزت عملية جراحية لاستئصال كيس المرارة.
- كنت تعاني من انخفاض في ضغط الدم أو قصور في نشاط الغدة الدرقية.
- عانيت مؤخرًا من إصابة في الرأس أو زيادة في الضغط داخل الجمجمة.
- كنت تعاني من الربو وأخبرك الطبيب بأنك حساس للأسبرين.
- كان لديك متلازمة جيلبرت (يرقان عائلي غير الانحلالي).
- كنت تتناول أدوية أخرى يمكن أن تؤثر على وظيفة الكبد.
- وُجد لديك نقص في إنزيم جلوكوز-6-فوسفاتاز ديهيدروجيناز.
- كان لديك فقر الدم الانحلالي.
- كنت لديك نقص في الجلوتاثيون.
- كنت مصابًا بالتجفاف.
- كان لديك خلل في نظامك الغذائي، بحيث يسبب مشاكل صحية.
- كنت تزن أقل من 50 كغم.
- كنت مسنًا.
- كنت تعاني من مرض الوهن العضلي الوبيل الذي يضعف العضلات.

الأمر التي ذكرت أعلاه يمكن أن تسبب في تقليل الجرعة التي تتناولها أو زيادة الفاصل الزمني بين جرعات الدواء.

- كنت تعاني أو عانيت من الإدمان على المواد الأفيونية، الكحول، أدوية تعطي بوصفة طبية أو المخدرات الخطيرة (غير قانونية).
- عانيت سابقًا من أعراض الفطام مثل هيجان، قلق، ارتجاف أو تعرق عند التوقف عن شرب الكحول أو تناول أدوية/مخدرات.
- كنت تشعر أنك بحاجة إلى كمية أكبر من أقراص روكاست پلوس لتحقيق نفس مستوى تسكين الألم؛ قد يتطور لديك تحمل لتأثيرات الدواء أو تصبح مدمنًا عليه.

تحذيرات إضافية:

- إذا طورت في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لتناول مستحضرات التي تحتوي پاراسيتامول فلا يجوز تناول مستحضرات التي تحتوي پاراسيتامول، كي لا تحدث ثانية أعراض جلدية خطيرة.

- يحتوي هذا الدواء على كودئين. يتحول الكودئين في الكبد إلى مورفين بواسطة إنزيم. يوجد للمورفين تأثيرًا كمسكن للآلام. يوجد لدى بعض الأشخاص شكل مختلف لهذا الإنزيم وقد يكون لهذا الأمر تأثيرات مختلفة. لدى بعض الأشخاص، لا يتم إنتاج المورفين أو يتم إنتاجه بكميات صغيرة جدًا، وتأثير تسكين الآلام لا يكون كافيًا. أشخاص آخرون معرضون باحتمال أكبر أن يعانون من أعراض جانبية شديدة بسبب إنتاج كمية كبيرة جدًا من المورفين. إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية، يجب عليك التوقف عن تناول هذا الدواء والتوجه للحصول على مساعدة طبية فورية: تنفس بطيء أو سطحي، ارتباك، نعاس، تقلص الحدقتين، حالات غثيان أو قيء، إمساك، قلة الشهية للطعام.
- كودئين يمكن أن يسبب الإدمان في حال تناوله بشكل متواصل لأكثر من 3 أيام. الأمر قد يؤدي إلى أعراض فطام عن الدواء، عندما يتم التوقف عن تناوله.
- قد يؤدي تناول جرعات أكبر من المواد الأفيونية مثل الكودئين (المادة الفعالة في هذا الدواء) أو بوتيرة مرتفعة أكبر إلى زيادة خطر حدوث إدمان. إن فرط الاستعمال وسوء الاستعمال قد يؤدي إلى جرعة زائدة و/أو الوفاة.
- بشكل نادر، يمكن أن يؤدي رفع جرعة هذا الدواء إلى زيادة حساسية الألم. إذا حدث ذلك، عليك أن تتحدث مع الطبيب أو الصيدلي عن العلاج. انظر الفصل 3 "كيف تستعمل الدواء؟" للحصول على معلومات حول الجرعة الصحيحة والفواصل الزمنية بين تناول وآخر.
- يُمنع تناول هذا الدواء لأكثر من ثلاثة أيام متتالية.
- إن تناول مسكن آلام لحالات الصداع، بما في ذلك هذا الدواء، لمدة تزيد عن 3 أيام متتالية، يمكن أن يفاقم الآلام.
- يُمنع تناول الدواء لفترة زمنية أطول من المطلوب.

متلازمة الفطام

هذا الدواء يحتوي على الكودئين وقد يسبب الإدمان إذا تناولته لمدة تزيد عن 3 أيام متتالية. إذا أصبحت مدمنًا، عندما تتوقف عن استعمال الدواء، فقد تشعر بأعراض الفطام. يمكن أن تشمل أعراض الفطام قلة هذوء، صعوبات النوم، تدمر، هياج، قلق، ضربات قلب (خفقان)، ارتفاع ضغط الدم، حالات غثيان، إسهال، فقدان الشهية، ارتجاف أو تعرق. عليك التحدث مع الطبيب إذا كنت تعتقد أنك تعاني من أعراض الفطام.

الأطفال والمراهقون

يُمنع الاستعمال لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

الاستعمال لدى المراهقين (بعمر 12 حتى 18 سنة) بعد عملية جراحية:

يُمنع استعمال الكودئين لتسكين الآلام لدى المراهقين بعد عملية جراحية لاستئصال اللوز أو الغدانيات (الزائدة الأنفية) في أعقاب انقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم (obstructive sleep apnea).

الاستعمال لدى المراهقين (بعمر 12 حتى 18 سنة) الذين لديهم مشاكل تنفس:

لا يوصى باستعمال كودئين لدى المراهقين الذين لديهم مشاكل تنفس، لأن أعراض سمية المورفين قد تكون خطيرة لدى هؤلاء المراهقين.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- دومبيريدون أو ميتوكلوبراميد (لحالات الغثيان والقيء).
- كوليستيرامين (لتخفيض مستويات الكوليسترول في الدم).

- فنوتيازينات (مضادات الدهون ومضادات التقيؤ).
- أدوية ضد الاكتئاب من فصيلة مثبطات MAO (monoamine oxidase inhibitors) في الأسبوعين الأخيرين.
- الأدوية التي تسبب النعاس (مثل أدوية للتهديئة، للاكتئاب أو الكحول) أو التي تسبب التخدير (مثل بنزوديازيبينات أو أدوية مشابهة).
- إذا كنت تتناول أدوية مميعة للدم (أدوية مضادة لتخثر الدم مثل وارفارين) وتحتاج إلى مسكن للألام بشكل يومي؛ استشر الطبيب بسبب خطر حدوث نزيف. ولكن لا يزال بإمكانك أحياناً تناول روكاست بلبوس سويًا مع مضادات التخثر.
- أدوية لعلاج النقرس وفرط حمض يوريك الدم (زيادة مستويات حمض البوليك في الدم) (مثل بروبينسيد).
- فلوكوكساسيلين (مضاد حيوي)، جراء وجود خطر شديد لحدوث مشكلة في الدم والسوائل (حمض أبيض مع فحوة أنيونية مرتفعة) التي تتطلب علاجًا عاجلاً، وقد تحدث بشكل خاص في حالة تضرر الكلى الشديد، إنتان الدم (عندما تتحرك الجراثيم والسموم في مجرى الدم وتؤدي إلى تضرر الأعضاء)، سوء التغذية، إدمان الكحول المزمن، وإذا تم استعمال پاراسيتامول بالجرعات اليومية القصوى.
- بريجابالين وچابابنتين لأن هناك خطر متزايد لحدوث تثبيط تنفسي.
- يُمنع تناول أدوية أخرى تحتوي على پاراسيتامول، كافئين أو كودئين.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

يجب الامتناع عن استهلاك كمية أكثر مما ينبغي من الكافئين في المشروبات مثل القهوة والشاي خلال فترة العلاج بالدواء. إن الاستهلاك المرتفع من الكافئين قد تسبب مشاكل في النوم، ارتجاف والشعور بانزعاج في الصدر.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

إن استعمال الدواء مع استهلاك الكحول قد يزيد من التأثير المنوم للدواء.

الحمل والإرضاع

الحمل

يجب التحدث مع الطبيب قبل تناول روكاست بلبوس إذا كنت حاملاً.

يُمنع تناول روكاست بلبوس إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل، إلا إذا تم إجراء مناقشة مع الطبيب وتقرر أن فائدة العلاج تفوق المخاطر على الجنين.

إذا كنت تتناولين روكاست بلبوس أثناء الحمل، فقد يتطور لدى الرضيع اعتماد وبعائش من أعراض الفطام بعد الولادة، والتي قد تتطلب العلاج.

الإرضاع

يُمنع تناول روكاست بلبوس إذا كنت مرضعة. الكودئين والمورفين ينتقلان إلى حليب الأم ويؤثران على الرضيع.

السياقة واستعمال الماكينات

إن استعمال هذا الدواء قد يؤثر على القدرة على السياقة لأن الدواء قد يسبب النعاس والدوار. تمنع السياقة إذا كنت تتناول هذا الدواء حتى تعرف كيف يؤثر عليك الدواء. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كنت تستطيع السياقة خلال استعمال هذا الدواء.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي روكاست پلوس على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) لكل حبسولة، لذلك يعتبر في الواقع "خالٍ من الصوديوم".

روكاست پلوس يحتوي على اللاكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المثبّعة، عادة، هي:

الكبار:

2 حبسولات كل 4 إلى 6 ساعات حسب الحاجة.

يجب تناول على فترات لا تقل عن 4 ساعات بين الجرعات.

يُمنع تجاوز جرعة ذات 8 حبسولات في 24 ساعة.

مراهقون بأعمار 16 حتى 18 سنة:

1 حتى 2 حبسولات كل 6 ساعات حسب الحاجة.

يجب تناول على فترات لا تقل عن 6 ساعات بين الجرعات.

يُمنع تجاوز جرعة ذات 8 حبسولات في 24 ساعة.

مراهقون بأعمار 12 حتى 15 سنة:

حبسولة واحدة كل 6 ساعات حسب الحاجة.

يجب تناول على فترات لا تقل عن 6 ساعات بين الجرعات.

يُمنع تجاوز جرعة ذات 4 حبسولات في 24 ساعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع المضغ، الشطر أو السحق! يجب بلع الحبسولة بشكلها الكامل مع كأس من الماء.

يُمنع إبقاء الدواء في فمك لأكثر من الوقت المطلوب لبلعه.

يُمنع إعطاء هذا الدواء للرضع والأطفال دون عمر 12 سنة بسبب خطر حدوث مشاكل تنفسية خطيرة.

يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة (أكثر من 3 أيام) دون استشارة الطبيب.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضِرْ علبة الدواء معك.

يجب عليك القيام بذلك أيضاً حتى إذا كنت تشعر بشكل جيد، لأن كمية كبيرة جداً من پاراسيتامول قد تؤدي إلى ضرر خطير ومتأخر في الكبد.

إذا استمرت الأعراض أو إذا كان الصداع متواصلًا، يجب التوجه إلى الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال روكاست بِلوس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن الاستعمال ومراجعة الطبيب حالاً إذا ظهر:

- ألم شديد في البطن، جفاف في الفم، حالات غثيان وتقيؤ إذا اجتزت مؤخرًا عملية جراحية لاستئصال كيس المرارة.
- عصبية، دوار، تدمر، نعاس مفرط، أو قلة الهدوء.
- ردود فعل تحسسية التي قد تكون شديدة، مثل طفح في الجلد وحكة، أحيانًا تكون مع انتفاخ في الفم أو الوجه أو ضيق تنفس.
- طفح جلدي، تقشر أو تقرحات في الفم؛ حكة أو تعرّج.
- مشاكل في التنفس، خاصة إذا حدثت لك في الماضي عند استعمال مسكنات آلام أخرى مثل أيبوبروفين وأسبيرين.
- كدمات بدون سبب أو نزيف.
- حالات غثيان، فساد المعدة، انخفاض مفاجئ في الوزن، فقدان الشهية للطعام ولون أصفر في العينين والجلد.
- بول عكر أو صعوبة في التبول.
- قد يسبب پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية شديدة التي يمكن أن تكون علاماتها: احمرار، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة. قد تظهر أعراض جانبية جلدية شديدة حتى إذا تناولت في الماضي أيضًا مستحضرات التي تحتوي على المركب الفعّال پاراسيتامول من دون مشكلة. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب فورًا.

أعراض جانبية إضافية

- إمساك.

علامات تحذير للإدمان

إذا كنت تتناول الدواء وفقًا للتعليمات الموجودة في النشرة، ليس من المحتمل أن تدمن على الدواء. مع ذلك، إذا لاحظت إحدى العلامات التالية، من المهم أن تتوجه إلى طبيب:

- كنت تشعر بحاجة لتناول الدواء لفترات أطول.
- كنت تشعر بحاجة لتناول جرعات أعلى من الجرعات الموصى بها من الدواء.
- أنت تستخدم الدواء لأسباب غير الأسباب التي تم وصف الدواء من أجلها.
- عندما تتوقف عن تناول الدواء، تشعر بصورة غير جيدة للغاية، لكن شعورك هذا يتحسن عندما تعود ثانية لتناول الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.
التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Opadry OY-L-28990 (lactose, hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol), stearic acid, sodium starch glycolate, Spectracol FD&C yellow #6 lake.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
حبسولات مطلية، بلون برتقالي فاتح، مطاولة، محدبة من كلا الجانبين مع ختم "TARO" على جانب واحد من الحبسولة. الحبسولات معبأة ضمن شرائط (بليستر) بعلب كرتون ذات 2، 10، 12 و- 24 حبسولة. أو في عبوة قنينة ذات 24 حبسولة.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام/أنواع العبوات.

- اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:
تارو للصناعة الدوائية م.ض.،
شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

تمّ تحريرها في تشرين الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 040-48-25715-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

لمعلومات إضافية حول المستحضر والنشرات المحدثّة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الكود التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/040%2048%2025715%2000>

يمكن التوجه إلى صاحب التسجيل للمستحضر لطلب الحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني Info@taro.com أو عن طريق رقم الهاتف 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.