

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أورامورف 20 ملغ/ملل محلول للشرب

المادّة الفعّالة

مورفين (على شكل سولفات) (morphine as sulfate)
يحتوي كل ملل (16 قطرة) على 20 ملغ مورفين (على شكل سولفات)

المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

قد تسبب الأدوية من عائلة الأفيونيات الإدمان، بالأساس عند الاستعمال المتواصل، كما أنه من الممكن أن تتم إساءة استخدامها وأخذ جرعة زائدة. قد تتمثل ردة الفعل على الجرعة الزائدة ببطء التنفّس كما قد تسبب الوفاة.

تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تتناولها، وتيرة تناولها، مدة العلاج، الأعراض الجانبية والمضاعفات التي من الممكن حصولها.

بالإمكان إيجاد معلومات إضافية بشأن مخاطر التعلّق والإدمان، في الرابط:

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

قد يؤدي تناول هذا الدواء مع أدوية من عائلة البنزوديازيبينات، أدوية أخرى مثبّطة للجهاز العصبي المركزي (وبعضها المخدّرات) أو الكحول، إلى شعور بالنعاس العميق، صعوبات في التنفّس (نقص التهوية)، الغيبوبة والموت.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام المتوسطة حتى القوية.

المجموعة العلاجية: مسكّنات الآلام الأفيونية.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (حساسا) للمادّة الفعّالة مورفين أو لأي مركب من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- كنت تعاني من انسداد الأمعاء (Ileus).
- كنت تعاني من أعراض تنعكس من خلال ألم حادّ غير واضح في البطن (البطن الحادّ).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بأورامورف 20 ملغ/ملل أخبر الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

- تعلّق بالأفيونيات
- فقدان الوعي
- حالات مرضية تتضمّن اضطرابا في مركز التنفّس وفي الأداء التنفسي
- تغيير في القلب (القلب الرئوي (cor pulmonale)) جرّاء احتقان مزمن في الدورة الدموية الرئوية
- ضغط مرتفع داخل القحف (الجمجمة)
- ضغط دم منخفض مرتبط بحجم دم صغير (نقص ضغط الدم المصاحب لنقص حجم الدم)

- غدة بروستاتا متضخمة (hypertrophy) مع بقايا بول (خطورة لتمزق المثانة البولية بسبب احتباس البول)
- انقباضات أو تشنجات في المسالك البولية
- أمراض قنوات المرارة
- أمراض الأمعاء الانسدادية (المرتبطة بالتضيّق) والالتهابية
- ورم في الغدة الكظرية (ورم القواتم)
- التهاب البنكرياس (Pancreatitis)
- نقص نشاط الغدة الدرقية (Hypothyroidism)
- نوبات صرع أو ميل زائد للتشنج.

- تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية خلال تناول أورامورف 20 ملغ/مل:
- حساسية مفرطة للألم رغم تناولك لجرعات متزايدة (فرط التألم). سيقرر الطبيب إن كنت ستحتاج لتغيير في الجرعة أو لتغيير في نوع مسكّن آلام قوي (انظر البند "التحمّل، التعلّق والإدمان").
 - وهن (ضعف)، إرهاق، فقدان الشهية، حالات غثيان، حالات تقيؤ أو ضغط دم منخفض. قد تكون هذه أعراض لإنتاج كمية أصغر مما ينبغي من هورمون الكورتيزول في الغدة الكظرية، وقد تحتاج لتناول مكمل هورموني.
 - فقدان الرغبة الجنسية، عجز جنسي، توقف الطمث. قد يحصل ذلك بسبب نقص إنتاج الهورمون الجنسي.
 - إذا عانيت في الماضي من الإدمان على المخدرات أو الكحول. كذلك، عليك الإبلاغ إذا كنت تشعر بأنه قد بدأت تنشأ لديك حالة من التعلّق بأورامورف 20 ملغ/مل خلال استعماله. من الممكن أن تكون قد بدأت بالتفكير بموعد تناول الجرعة التالية، حتى لو لم تكن بحاجة لها لتسكين الألم.
 - أعراض الفطام أو التعلّق. أعراض الفطام الأكثر شيوعاً، واردة في الفصل 3. إذا حصل ذلك، فمن الممكن أن يغيّر الطبيب نوع الدواء أو الفترات الزمنية بين الجرعات.

التحمّل، التعلّق والإدمان

- يحتوي هذا الدواء على المورفين، وهو من الأفيونيات. من شأن الاستعمال المتكرر للأفيونيات أن يؤدي إلى انخفاض في نجاعة الدواء (تعناد على الدواء، وهي ظاهرة معروفة باسم التحمّل). كذلك، من شأن الاستعمال المتكرر لأورامورف 20 ملغ/مل أن يؤدي للتعلّق، إساءة الاستعمال والإدمان، والتي قد تؤدي لجرعة زائدة تشكل خطراً على الحياة. قد تزداد خطورة هذه الأعراض الجانبية من خلال الجرعة الأعلى والاستعمال المتواصل لفترة أطول.
- قد يؤدي التعلّق أو الإدمان لشعورك بأنك لم تعد تسيطر على كمية الدواء التي عليك تناولها أو الوتيرة التي يجب عليك تناولها بها.
- تختلف خطورة نشوء التعلّق أو الإدمان من شخص لآخر. قد تكون معرضاً لخطورة أكبر لنشوء التعلّق أو الإدمان على أورامورف 20 ملغ/مل إذا:
- سبق لك أو لأحد أفراد عائلتك إساءة استعمال الدواء أو التعلّق بالكحول، بالأدوية بوصفة طبية أو بالمخدرات غير القانونية ("إدمان").
 - كنت تدخّن.
 - عانيت في الماضي من مشاكل في الحالة المزاجية (اكتئاب، هلع أو اضطراب في الشخصية) أو تلقيت العلاج لدى طبيب نفسي بسبب أمراض نفسية أخرى.

إذا لاحظت إحدى العلامات التالية أثناء تناول أورامورف 20 ملغ/مل، فقد يكون ذلك مؤشراً على أنك قد طوّرت حالة من التعلّق أو الإدمان:

- عليك تناول الدواء لفترة أطول من الفترة التي أوصى بها الطبيب
- عليك تناول جرعة أعلى من الجرعة الموصى بها
- تستعمل الدواء لأسباب مختلفة عن الأسباب التي تم وصفه لك لأجلها، مثلاً "لكي تبقى هادئاً" أو "للمساعدة على النوم"
- قمت بمحاولات فاشلة متكررة للتوقف عن استعمال الدواء أو للسيطرة عليه
- عندما تتوقف عن تناول الدواء، تشعر بسوء، ويتحسن شعورك عندما تبدأ بتناول الدواء مجدداً ("أعراض الفطام").

إذا لاحظت إحدى العلامات التالية، تحدّث مع الطبيب حول أفضل طريقة علاج بالنسبة لك، وبضمن ذلك الموعد الملائم للتوقف والطريقة الآمنة للتوقف (انظر الفصل 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء").

لدى المرضى الذين لديهم ألم مزمن، يكون خطر التعلّق النفسي أقل بكثير أو متغيّر.

تم الإبلاغ عن البثور الطفحي الحادّ المعمم (AGEP) في سياق العلاج بأورامورف 20 ملغ/مل. عادة ما تظهر الأعراض خلال أول عشرة أيام من العلاج. أخبر الطبيب إذا حصل أن أصبت بطفح جلدي خطير أو تقشر في الجلد، نشوء بثور و/أو جروح في الفم بعد تناول أورامورف 20 ملغ/مل أو أفيونيات أخرى. توقف عن استعمال أورامورف 20 ملغ/مل وتوجّه فوراً للعلاج الطبي إذا لاحظت أحد الأعراض التالية: نشوء بثور، قشور منتشرة على الجلد أو آفات ممتلئة بالقبيح مصحوبة بالحُمى.

اضطرابات التنفس المرتبطة بالنوم

قد يؤدي أورامورف 20 ملغ/مل لاضطرابات تنفسية مرتبطة بالنوم، مثل انقطاع النفس النومي (توقف التنفس خلال النوم) ونقص تأكسج الدم (مستوى أوكسجين منخفض في الدم) المرتبط بالنوم. قد تشمل الأعراض توقف التنفس أثناء النوم، الاستيقاظ في الليل بسبب ضيق التنفس، صعوبات بالحفاظ على النوم أو نعاس مفرط خلال النهار. إذا لاحظت أنت أو شخص آخر هذه الأعراض، توجّه للطبيب. قد يفكر الطبيب بتخفيض الجرعة.

توجّه للطبيب إذا شعرت بألم شديد في أعلى البطن مع امتداد محتمل للظهر، حالات غثيان، تقيؤ أو حمى، نظراً لأن من شأن هذه الأمور أن تكون أعراضاً مرتبطة بالتهاب البنكرياس (Pancreatitis) ومنظومة قنوات المرارة.

يجب إعطاء أورامورف 20 ملغ/مل بحذر قبل وبعد الجراحة (هنالك خطر زائد لشلل الأمعاء أو التثبيط التنفسي).

ما الذي عليك الانتباه له؟

الإمساك هو عرض شائع خلال العلاج بمورفين. خصوصاً إذا عانيت من صعوبات في حركة الأمعاء قبل بدء تناول، عليك تناول مستحضر مُلّين اعتباراً من بداية العلاج. الرّجاء التحدث إلى الطبيب إذا كنت تعاني من هذه الظاهرة.

المسنون

لدى المسنين، يجب تحديد جرعة أورامورف 20 ملغ/مل بحذر شديد (انظر الفصل 3).

تأثيرات إساءة استخدام الدواء كمخدّر

من الممكن أن يؤدي استعمال أورامورف 20 ملغ/مل إلى نتائج إيجابية في فحوص الرقابة على المخدرات.

الأطفال والمرافقون

يُمنع استعمال هذا الدواء للأطفال دون سن ثلاث سنوات.

فحوصات ومتابعة

خلال العلاج المتواصل، عليك الخضوع لإجراءات تقييم دورية لأجل تقدير استمرار فترة الحاجة للدواء.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

من شأن الاستعمال المدمج للمورفين مع الأدوية التي تعمل على جهاز الأعصاب المركزي، أي وظائف الدماغ (مثل أدوية علاج اضطرابات الهلع (الأدوية المهدئة)، الاكتئاب (مضادات الاكتئاب)، الاضطرابات النفسية (الأدوية المضادة للذهان)، مواد التخدير، أدوية علاج الأرق (أدوية منومة، المهدئات، الباربيتورات)، أدوية علاج الحساسية أو داء السفر (مضادات الهستامين/أدوية مضادة للغثيان والتقيؤ) أو مسكّنات الألم شديدة الفاعلية الأخرى (الأفيونية)) أو الكحول ممكن أن يؤدي لزيادة في الأعراض الجانبية للمورفين، وخصوصاً المسّ بأداء ووظائف الجهاز التنفسي.

يزيد الاستعمال المدمج لأورامورف 20 ملغ/مل مع الأدوية المهدئة (المسكنة للألم)، مثل البنزوديازيبينات أو الأدوية الشبيهة، من مخاطر النّوم، صعوبات التنفس (التثبيط التنفسي)، الغيبوبة وقد يشكل خطراً على الحياة. في

أعقاب ذلك، يجب التفكير بالاستعمال المدمج فقط عندما لا تكون إمكانيات العلاج الأخرى ممكنة. مع ذلك، إذا وصف لك طبيبك أورامورف 20 ملغ/مل مع أدوية مهدئة فيجب عليه تحديد الجرعة ومدة العلاج المدمج. الرجاء إبلاغ الطبيب بكل الأدوية المهدئة (المسكنة) التي تتناولها، وعليك التصرف بدقة بموجب توصية الطبيب بشأن الجرعة. قد يساعدك إخبار الأصدقاء وأفراد العائلة أن عليهم أن يكونوا متيقظين للعلامات والأعراض المفصلة أعلاه. راجع الطبيب إذا لاحظت هذه الأعراض.

قد تزيد الأدوية ذات الفاعلية المضادة للكولين (مثل أدوية العلاج النفسي، أدوية الحساسية، التقيؤ أو داء الشلل الرعاش (باركينسون)) من أعراض الأفيونيات الجانبية المضادة للكولين (مثل الإمساك، جفاف الفم والاضطرابات في التبول).

قد يسبب سيميبتيدين (الذي يستعمل لعلاج القرحة المعدية) والأدوية الأخرى التي تؤثر على الأيض في الكبد، لمستويات مرتفعة من المورفين في الدم، وذلك من خلال إعاقة تحليل المورفين.

يُمنع إعطاء أورامورف 20 ملغ/مل بالدمج مع مثبطات الـ MAO (أدوية ضد الاكتئاب). بعد إعطاء مثبطات MAO ضمن نطاق 14 يوما قبل إعطاء دواء أفيوني آخر (بيبتيدين)، تمت ملاحظة أعراض خطيرة على الحياة في سياق أداء الدماغ (جهاز الأعصاب المركزي) وكذلك أداء الجهاز التنفسي وتدفق الدم. لا يجوز استبعاد تفاعلات متطابقة أيضا بين مثبطات MAO وأورامورف 20 ملغ/مل.

قد يصبح تأثير الأدوية المرخية للعضلات أكبر بسبب المورفين.

قد يؤدي الاستعمال المدمج مع ريفامبيسين (الذي يستعمل لعلاج السل) إلى إضعاف تأثير المورفين.

قد يتم تثبيط أو تقليل تأثير بعض الأدوية التي تستعمل لعلاج التخثرات الدموية (مثل كلويدودوجريل، پراسوجريل، تيكاچريلور) إذا تم تناولها في نفس الوقت مع المورفين.

جاپانتين أو پريجابالين لعلاج الصرع والألم الناتج عن مشاكل عصبية (ألم الاعتلال العصبي).

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء دون أي ارتباط بأوقات الوجبات.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يُمنع شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء نظرا لأن من شأن الكحول أن يزيد من تأثير أورامورف 20 ملغ/مل المثبط بصورة ملموسة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

أظهرت الأبحاث على الحيوانات مؤشرات لإلحاق الضرر بأبناء الأمهات اللاتي تم علاجهن بالمورفين. بناءً على ذلك، يُمنع استعمال أورامورف 20 ملغ/مل خلال الحمل، إلا إذا اعتقد الطبيب المعالج أن ذلك ضروري تماما، وأن الفوائد المرجوة تزيد عن الخطر المحتمل للطفل.

في حالة استعمال أورامورف 20 ملغ/مل طويل الأمد خلال الحمل، تكون هناك خطورة لظهور أعراض الفطام لدى المولود، والتي تستوجب العلاج من قبل طبيب.

الإرضاع

يتم إفراز المورفين إلى حليب الأم، وقد يصل إلى تراكيز ذات تأثير على الطفل. بناءً على ذلك، لا يُوصى بالإرضاع.

الخصوبة

على ضوء مواصفات المورفين المسببة للطفرات الجينية، يجب إعطاء هذا الدواء للرجال أو النساء في سن الخصوبة فقط بعد ضمان استعمال وسيلة منع حمل ناجعة.

السياسة واستعمال الماكينات

يُمنسّ أورا مورف 20 ملغ/ملل بالتركيز وقدرة ردّة الفعل. لا يمكنك التجاوب بالسرعة الكافية مع الأحداث غير المتوقعة والمفاجئة.

تحدث إلى الطبيب حول إن كان بإمكانك، وفي أي ظروف، أن تقود السيارة مثلا (انظر لاحقا). يجب توقع تأثير أقوى، وخصوصا في بداية العلاج، عند زيادة جرعة أو تغيير جرعة، وكذلك عند تناول المستحضر بالدمج مع الكحول أو أدوية مهدئة. تُمنع قيادة السيارة أو أي مركبات أخرى! يُمنع استعمال الأدوات الكهربائية أو الماكينات! يُمنع العمل دون وقاية ملائمة!

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل ملل، أي أنه يعتبر "خالياً من الصوديوم" عملياً.

يحتوي هذا الدواء على بنزوات الصوديوم بكميّة 1 ملغ/ملل.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

قبل بدء العلاج، وبصورة منتظمة أثناء العلاج، سيتحدث الطبيب إليك بشأن التوقعات المحتملة المترتبة على استعمال أورا مورف 20 ملغ/ملل، متى ولأي فترة عليك تناوله، متى يجب عليك مراجعة الطبيب ومتى عليك التوقف عن تناوله (انظر أيضا "إذا توقفت عن تناول الدواء" في هذا الفصل).

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المتبّعة عادة، هي:

يتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب بحسب العمر، الوزن، شدّة الألم والتجاوب مع العلاج. بصورة عامّة، يجب أخذ جرعة كل 4 حتى 6 ساعات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يُمنع تجاوز الـ 6 جرعات في اليوم. إذا واصلت الشعور بالألم خلال العلاج بالدواء - راجع الطبيب.
- يُمنع تغيير الجرعة دون تعليمات من الطبيب.

اضطراب في أداء الكبد أو الكلى

لدى متلقي العلاج المصابين باضطراب في أداء الكبد أو الكلى، والشك في تأخّر المرور عبر الجهاز الهضمي، يجب تحديد جرعة أورا مورف 20 ملغ/ملل بحذر شديد.

المسنون

قد يكون متلقو العلاج المتقدّمون بالسن (عموماً أبناء 75 عاماً وما فوق) ومتلقو العلاج ذوي الحالة الجسدية العامة المتدنيّة، أكثر حساسية للمورفين. بناءً على ذلك، يجب التأكد من ملاءمة جرعة محافظة و/أو تحديد فترات زمنية أطول بين الجرعات. عند الحاجة، يجب الانتقال إلى جرعة أو عيار أقل.

تعليمات خاصّة لملاءمة الجرعة

لملاءمة الجرعة مجدداً، بالإمكان استعمال مستحضرات ذات جرعة مادّة فعّالة أقل، حتى بالإضافة لعلاج حالي بأقراص الإطلاق الممتد.

مبدئياً، يجب إعطاء جرعة مرتفعة بصورة كافية، وإن كان يجب السعي لأقل جرعة ناجعة ممكنة في الحالة الفردية لتسكين الألم. إذا كنت تخضع لعلاج إضافي لتسكين الألم (مثل الجراحة، إحصار الضفيرة (إحصار عصبي)) فسيتم تحديد الجرعة مجدداً. يتم إجراء ذلك من قبل الطبيب في الحالة العينية.

تعليمات الاستعمال

يجب تناول الدواء مع كمية كافية من السوائل - ماء أو عصير فواكه. يمكن تناول الدواء دون أي ارتباط بأوقات الوجبات. يجب خلط القطرات مع السائل مباشرة قبل تناول الدواء.

يحتوي كل ملل من الدواء على 16 قطرة.
قطرتان (2) = 2.5 mg مورفين سولفات

4 قطرات = 5 mg مورفين سولفات
8 قطرات = 10 mg مورفين سولفات
16 قطرة = 20 mg مورفين سولفات
24 قطرة = 30 mg مورفين سولفات

مدة العلاج

مدة العلاج سيحددها الطبيب بحسب أعراض الألم. بكل الأحوال، يُمنع تناول أورامورف 20 ملغ/ملل لفترة تزيد عن الفترة الضرورية.

إذا بدا لك أن هناك حاجة لعلاج طويل الأمد بواسطة أورامورف 20 ملغ/ملل بحسب نوع ومدى خطورة المرض، يجب إجراء تقييم دقيق ومنتظم بفجوات زمنية قصيرة (من الممكن أن تكون مع توقفات للعلاج، انظر البند "إذا توقفت عن تناول الدواء")، من أجل تحديد ما إذا كانت ما تزال هناك حاجة طبية ولأي مدى. عند الحاجة، يجب الانتقال إلى مستحضرات ملائمة أكثر. في علاج الألم المزمن، يجب تفضيل خطة جرعات ثابتة.

الرجاء التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك انطباع أن تأثير أورامورف 20 ملغ/ملل أقوى مما يجب أو أضعف مما يجب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى عليك استشارة أقرب طبيب متاح لك فوراً. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل أو أي شخص لا يتلقى العلاج بالدواء، بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فيجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وإحضار علبة الدواء معك. قد تظهر الأعراض التالية: حذقات صغيرة، اضطراب في التنفس حتى توقّف التنفس، فقدان الوعي حتى الغيبوبة، انخفاض ضغط الدم الذي يؤدي إلى صدمة، ارتفاع بوتيرة نبض القلب، حالات دوار. قد تؤدي الجرعة المفرطة من المواد الأفيونية القوية إلى نتائج قاتلة. قد يصاب الأشخاص الذين تناولوا جرعة مفرطة بالتهاب الرئتين بسبب استنشاق القيء أو جسم غريب: قد تشمل الأعراض ضيق التنفس، السعال والحمى. يُمنع بكل الأحوال ممارسة أي نشاط يستدعي الانتباه الشديد، مثل قيادة السيارة. تعتبر الوسائل التالية مفيدة في حالة الجرعة المفرطة إلى حين وصول الطبيب: الحفاظ على اليقظة، إعطاء التعليمات بالتنفس، تقديم المساعدة التنفسية.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فسيؤدي ذلك إلى تسكين آلام أقل أو إلى عدم تسكين الآلام. يجب مواصلة تناول الدواء كما أوصى الطبيب. يُمنع بكل الأحوال تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا كنت ترغب بوقف أو إنهاء العلاج، عليك التحدث مع الطبيب بشأن أسباب التوقف وطرق العلاج الأخرى. في حالات الاستخدام المتواصل لأورامورف 20 ملغ/ملل، قد تنشأ حالة تعلق جسدي. بناءً على ذلك، سيكون التوقف المفاجئ عن العلاج مصحوباً بأعراض الفطام. قد تشمل هذه الأعراض الآلام في الجسم، آلام الرأس، آلام العضلات، الرّجفة، الخوف، انعدام الرضا، التوتر، عدم الهدوء، التلبك (البلبل)، العصبية، الأرق المتكرر، تحولات في الحالة المزاجية، هذيان، اختلاجات (نوبات صرع)، إسهال، ألم في البطن، حالات غثيان، أعراض تشبه الإنفلونزا، وتيرة نبض قلب سريعة وحذقات عيون كبيرة. نظراً لأن خطورة الإصابة بأعراض الفطام عند التوقف المفاجئ عن العلاج مرتفعة، يجب تقليل الجرعة تدريجياً عند التوقف عن العلاج.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أورامورف 20 ملغ/ملل أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندرش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية.

يجب وقف العلاج والتوجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- رد فعل تحسسي شديد يسبب صعوبات في التنفس أو حالات دوار.
- رد فعل جلدي خطير مع تشكل بثور، قشور منتشرة على الجلد، آفات ممتلئة بالقيح مصحوبة بالحُمى. قد تكون هذه الظاهرة اضطراباً يطلق عليه اسم البثور الطفحي الحادّ المعمم (AGEP).

ضمن تقييم الأعراض الجانبية الواردة أدناه، تم اعتماد تعريفات الشبوع التالية:

- شائعة جداً (very common) – تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من 10.
 - شائعة (common) – تؤثر على أقل من 1 من 10 لكن أكثر من 1 من 100.
 - غير شائعة (uncommon) – تؤثر على أقل من 1 من 100 لكن أكثر من 1 من 1,000.
 - نادرة (rare) – تؤثر على أقل من 1 من 1,000 لكن أكثر من 1 من 10,000.
 - نادرة جداً (very rare) – تؤثر على أقل من 1 من 10,000 أو غير معروفة.
- نسبة شبوعها غير معروفة - أعراض لم يتمّ تحديد تواترها بعد.

أعراض جانبية إضافية

اضطرابات في الجهاز المناعي

نسبة شبوعها غير معروفة:

قد تحصل ردود فعل تحسسية عامّة شديدة مع هبوط ضغط الدم و/أو ضيق التنفس (ردّة فعل صدمة تحسسية).

اضطرابات في الجهاز العصبي

يؤدي المورفين إلى تثبيط تنفسي يتعلق بالجرعة وإلى تهدئة (تركين) يتراوح بين تعب طفيف وحتى حالات الدوار.

شائعة: ألم في الرأس (صداع)، دوار.

نادرة جداً: رجفة، تشنّج العضلات اللاإرادي، نوبات صرع اختلاجية.

خصوصاً في الجرعات العالية، فرط الحساسية للألم والذي لا يتجاوب مع زيادة إضافية في جرعة المورفين.

اضطرابات نفسية

يُظهر مورفين أعراضاً جانبية نفسية متناقضة وتظهر بصورة شخصية وتختلف من حيث شدتها وطبيعتها (بحسب طبيعة ومدة العلاج).

شائعة جداً: تغييرات في الحالة المزاجية، انفعال (نشوة)، لكن أيضاً غضب وتعاسة عامّة (انزعاج).

شائعة: تغييرات في مستوى الوعي (بصورة عامة انخفاض، لكن أيضاً ارتفاع أو انفعال شديد)، أرق واضطرابات في التفكير والمشاعر (مثل اضطرابات التفكير، مشاكل إدراكية/هذيان، بلبلة).

نادرة جداً: تعلق (انظر أيضاً الفصل 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء")، تراجع الرغبة الجنسية أو اضطرابات الانتصاب.

اضطرابات في العينين

نادرة جداً: تشويش الرؤية، ازدواجية الرؤية والرأفة (Nystagmus).

تضيّق الحدقات هو أحد الأعراض الجانبية النمطية.

اضطرابات في الجهاز الهضمي

من الممكن حصول غثيان مرتبط بالجرعة وجفاف في الفم. عند العلاج المتواصل، يكون الإمساك أحد الأعراض الجانبية النمطية.

شائعة: حالات تقيؤ (وخصوصاً في بداية العلاج)، فقدان الشهية، اضطرابات في الهضم وحاسة الذوق.

نادرة: ارتفاع في إنزيمات البنكرياس أو أعراض مرتبطة بالتهاب البنكرياس (Pancreatitis) ومنظومة قنوات المرارة، مثل الألم الشديد في أعلى البطن مع امتداد محتمل للظهر، حالات غثيان، تقيؤ أو حمى.

نادرة جداً: انسداد الأمعاء، ألم البطن (مغص).

اضطرابات في الكبد وفي قنوات المرارة

نادرة: ألم تشنجي بسبب انقباض كيس المرارة (biliary colic).
نادرة جدا: ارتفاع في إنزيمات خاصة بالكبد.
نسبة شيوعها غير معروفة: تشنج العاصرة على اسم أودي.

اضطرابات في الكلى وفي المسالك البولية

شائعة: مشاكل في تفريغ المثانة البولية.
نادرة: ألم تشنجي في الكلى.

اضطرابات في جهاز العضلات والهيكل العظمي والأنسجة الضامة

نادرة جدا: تشنجات في العضلات، تصلب العضلات.

اضطرابات تنفسية

نادرة: تشنجات في عضلات المجاري التنفسية (تشنج القصبات).
نادرة جدا: ضيق التنفس.

نسبة شيوعها غير معروفة: انقطاع النفس النومي (توقف التنفس خلال النوم).
لدى متلقي العلاج في العلاج المكثف، تمت مشاهدة احتباس للسوائل في الرئتين، ليس على خلفية فشل في أداء القلب (وذمة رئوية ليست ناتجة عن صدمة قلبية).

الجلد والنسيج تحت الجلدي

شائعة: ترقق، ردة فعل فرط تحسسية مثل الشرى، الحكة.
نادرة جدا: طفح جلدي وتراكم للسوائل في الأنسجة (وذمة محيطية) - تتلاشى هذه الأعراض بعد التوقف عن العلاج.

اضطرابات في القلب

غير شائعة: انخفاض وارتفاع ضغط الدم ووتيرة نظم قلب ذات آثار سريرية.
احمرار الوجنتين، ضربات في القلب (خفقان)، قد يحصل ضعف عام وحتى إغماء وقصور القلب.

اضطرابات عامة

قد يؤدي العلاج إلى التألم، وفي نهاية المطاف إلى تراجع الفاعلية (نشوء حالة تحمل).
نادرة: أعراض الفطام.
نادرة جدا: وهن (ضعف)، شعور بالمرض، قشعريرة، انقطاع الطمث.

اضطرابات الغدد الصماء

نادرة جدا: متلازمة إفراز مضطرب للهورمون المانع لإدرار البول (SIADH)؛ العرض: قد تنشأ حالة من نقص الصوديوم (نقص صوديوم الدم).

وسائل العلاج

إذا لاحظت العلامات أو الأعراض الجانبية الخطيرة الواردة أعلاه، توجه لأقرب طبيب لتلقي المساعدة.
في حال ظهور أعراض جانبية أخرى، الرجاء التحدث إلى الطبيب بشأن علاج آخر.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح 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 الكرتونية والمُلصق.
- تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بعد فتح عبوة أورامورف 20 ملغ/ملل يكون الدواء قابلاً للاستعمال لمدة 90 يوماً.
- شروط التخزين:
- يجب التخزين في درجة حرارة تحت 25°C.
- احفظه في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضًا:
Purified water, citric acid anhydrous, sodium benzoate, disodium edetate (dihydrate).
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
محلول صافٍ عديم اللون في قنينة زجاجية بنية اللون تحتوي على 20 ملل، مرفقة بها قطارة معايرة.
- صاحب التسجيل والمستورد: بيوأفنيير م.ض.، شارع دافيد هميلخ 1، هرتسليا بيتواح 4666101.
- اسم المنتج وعنوانه: ل. مولتني & سي م.ض.، سكانديتسي (فلورنسا)، إيطاليا.

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

- تم تحريرها في كانون الثاني 2024.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 153-96-34100-00.
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.