

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

تارجين 5، تارجين 10، تارجين 20، تارجين 30، تارجين 40
أقراص التحرر المتواصل

المواد الفعالة:

المستحضر	هيدروكلوريد الأوكسيكودون (Oxycodone hydrochloride)	هيدروكلوريد النالوكسون (على هيئة ثنائي الهيدرات) (Naloxone hydrochloride [as dihydrate])
تارجين 5	5 ملغ	2.5 ملغ
تارجين 10	10 ملغ	5 ملغ
تارجين 20	20 ملغ	10 ملغ
تارجين 30	30 ملغ	15 ملغ
تارجين 40	40 ملغ	20 ملغ

لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2. اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا خطرت ببالك أي أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. قد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة.

من شأن الأدوية من فصيلة الأفيونيات أن تسبب الإدمان تحديداً عند استخدامها لفترة طويلة، كما أنّها قد تؤدي إلى إساءة الاستخدام والتجريح المفرط. وقد يتجلى رد الفعل على التجريح المفرط بتباطؤ التنفس ويمكنه أن يكون فتاكاً. تحقق من معرفتك لاسم الدواء وكن على علم بالجرعة التي تتناولها وتيرة تناولها وفترة العلاج والأعراض الجانبية والمخاطر الكامنة. ويمكن الحصول على مزيد من المعلومات عن خطر الاعتماد والإدمان في الرابط التالي:

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

إنّ تناول هذا الدواء بالتزامن مع الأدوية من فصيلة البنزوديازيبينات أو أدوية أخرى تثبط الجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول قد يسبب الشعور بالميل الشديد إلى النوم، وصعوبات التنفس (التثبيط التنفسي) والغيوبة والوفاة.

1. لأيّ غرض خصص هذا الدواء؟

تارجين مخصص لتسكين الألم المتوسط إلى الشديد. يحتوي تارجين على مادتين فعالتين، أوكسيكودون ونالوكسون. المادة أوكسيكودون مخصصة لتسكين الألم المتوسط إلى الشديد لدى البالغين الذين يحتاجون إلى مسكن آلام أفيوني على مدار الساعة طيلة بضعة أيام أو لأكثر من ذلك. تم إضافة المادة نالوكسون كي تخفف من الإمسك الناتج عن نشاط المادة أوكسيكودون الأفيونية في الجهاز الهضمي. **الفصيلة العلاجية:** أوكسيكودون - مادة أفيونية مسكنة للألم، نالوكسون - مادة مناهضة أفيونية.

2. قبل استخدام هذا الدواء**يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:**

- كنت حساساً (متحسساً) للمواد الفعالة أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي تحتوي عليها الأقراص (لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من التثبيط التنفسي (أي أنّ عملية التنفس لديك لا تؤدي إلى التزويد بما يكفي من الأكسجين في الدم والتخلص من ثاني أكسيد الكربون)؛ المرض الرئوي الخطير المرتبط بتضييق المسالك الهوائية (COPD)؛ أو الربو القصبي الخطير.
- كنت تعاني من cor pulmonale (حالة تضخم الجانب الأيمن من القلب من جراء ازدياد الضغط في الأوعية الدموية الرئوية، مثلاً).
- كنت تعاني من انسداد الأمعاء غير الناتج عن استخدام المواد الأفيونية.
- كنت تعاني من الخلل المتوسط إلى الشديد في وظيفة الكبد.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:**قبل العلاج بتارجين، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت أنت أو كان أحد أفراد عائلتك يعاني أو عانى سابقاً من الإدمان على الأفيونيات، الكحول، الأدوية المصروفة بوصفة طبيب أو المخدرات (إساءة الاستخدام أو الاعتماد).
- كنت مسناً أو منهكاً (ضعيفاً).
- كنت تعاني من انسداد الأمعاء في أعقاب استخدام الأفيونيات؛ اختلال الوظائف الكلوية؛ اختلال وظائف الكبد؛ الاختلال الخطير في وظائف الرئتين (بما فيها انخفاض القدرة على التنفس)؛ انقطاع النفس خلال النوم أحياناً كثيرة، مما قد يسبب لك الشعور الشديد بالميل إلى النوم

- خلال النهار (انقطاع النفس خلال النوم)؛ وذمة الغشاء المخاطي (الوذمة المخاطية) - اضطراب وظائف الغدة الدرقية المصحوب بالجفاف، البرد وانتفاخ الجلد في الوجه أو الأطراف.
- عدم إنتاج الغدة الدرقية لديك ما يكفي من الهرمونات (نقص نشاط الغدة الدرقية أو القصور الدرقي).
- عدم إنتاج الغدتين الكظرية لديك ما يكفي من الهرمونات (القصور الكظري، مرض أديسون).
- كنت تعاني من مرض نفسي مصحوب بفقدان (جزئي) للاتصال بالواقع (لحالات الذهانية)، نتيجة لاستهلاك الكحول أو للتأثيرات السامة لمواد أخرى (الذهان الناجم عن المواد).
- كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من مشاكل في مزاجك (الاكتئاب، القلق أو اضطرابات الشخصية) أو كنت تتلقى أو قد تلقيت علاجاً من طبيب نفسي لأمراض نفسية أخرى.
- كنت تعاني من مشاكل ناتجة عن الحصاة الصفراوية.
- كنت تعاني من تضخم البروستاتا.
- كنت تعاني من إدمان الكحول أو الهذيان الارتعاشي (حالة ذهانية متسببة عن الإقلاع عن الكحول).
- كنت تعاني من التهاب البنكرياس.
- كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم أو ارتفاعه.
- كنت مصاباً بالفعل بمرض في القلب والأوعية الدموية.
- كنت مدخناً.
- كنت تعاني من إصابة في الرأس (نتيجة لخطر تزايد الضغط داخل الجمجمة).
- كنت تعاني من الصرع أو كان لديك استعداد لنشوء التشنجات/الاختلاجات.
- كنت تتناول دواء من فصيلة مثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOIs - الفصيلة المستخدمة لعلاج الاكتئاب أو مرض باركنسون) أو كنت قد تناولت دواء من هذه الفصيلة في غضون الأسبوعين الأخيرين، مثل: الأدوية المحتوية على ترانيلسيبرومين، فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، موكلوبيميد ولينيزوليد.
- كنت تعاني من الميل إلى النوم أو حالات النوم الفجائي.
- كنت تعاني من أي مشكلة في المسالك الصفراوية (الأمراض التي تؤثر في القنوات الصفراوية، كيس المرارة وما إلى ذلك).

من شأن الاستخدام المتكرر لتارجين أن يؤدي إلى الاعتماد وإساءة الاستخدام، مما قد يؤدي إلى تناول الجرعة المفرطة المهددة للحياة. إذا كانت لديك مخاوف من اعتمادك المحتمل على تارجين، فمن المهم استشارة طبيبك.

اضطرابات التنفس المرتبطة بالنوم

قد يسبب الدواء اضطرابات التنفس المرتبطة بالنوم، مثل انقطاع النفس خلال النوم (توقف التنفس خلال النوم) ونقص تأكسج الدم (انخفاض مستوى الأكسجين في الدم). وقد تشمل الأعراض حالات انقطاع النفس خلال النوم، والاستيقاظ ليلاً نتيجة لضيق التنفس، الصعوبة في البقاء نائماً أو الميل المتزايد إلى النوم خلال ساعات النهار. إذا شعرت بهذه الأعراض أو إذا لاحظ شخص آخر من حولك هذه الأعراض لديك، فراجع الطبيب. قد يفكر الطبيب في خفض الجرعة الدوائية.

يجب إخبار الطبيب إذا عانيت في الماضي من الحالات المذكورة أعلاه وكذلك إذا نشأت هذه الحالات خلال العلاج بالدواء. أخطر نتيجة محتملة لتناول الجرعة المفرطة من المواد الأفيونية هي التثبيت التنفسي (التنفس البطيء والسطحي). ومن شأن ذلك أن يؤدي أيضاً إلى انخفاض مستوى الأكسجين في الدم، مما قد يؤدي إلى الإغماء وغيره من الحالات.

تحذيرات إضافية:

- يجب بلع قرص التحرر البطيء كاملاً كيلا تختل آلية التحرر البطيء للمادة هيدروكلوريد الأوكسيكودون من القرص. لا يجوز كسر، مضغ، هرس أو شطر القرص! من شأن تناول الأقراص غير الكاملة أن يؤدي إلى امتصاص جرعة مهددة للحياة من هيدروكلوريد الأوكسيكودون (انظر البند المعنون "إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر").
- إذا نشأ لديك الإسهال الخطير عند البدء بالعلاج، فقد يحدث ذلك بسبب نالوكسون. قد يدل ذلك على استعادة الأمعاء وظائفها السليمة. قد يحدث إسهال كهذا خلال الأيام الثلاثة إلى الخمسة الأولى من العلاج. ولكن إذا استمر الإسهال لأكثر من 3 إلى 5 أيام أو إذا أصبح مزعجاً فراجع الطبيب.
- إذا كنت قد استخدمت مادة أفيونية مختلفة قبل العلاج بتارجين فقد تنشأ لديك أعراض الانسحاب عند الانتقال إلى تارجين، مثل: التملل، نوبات التعرق والألام العضلية. في حال اختبرت مثل أعراض الانسحاب هذه فقد تضطر إلى الخضوع لمتابعة طبية في أحيان أكثر تقارباً.

التحمل والاعتماد والإدمان

يحتوي هذا الدواء على المادة الفعالة هيدروكلوريد الأوكسيكودون وهي أحد مسكنات الآلام الأفيونية. ومن شأن الاستخدام المتكرر لمسكنات الآلام الأفيونية أن يقلل من فعالية الدواء (وذلك لأنك تعاد على استخدامها وهي الحالة المعروفة بالتحمل). ويمكن للاستخدام المتكرر لتارجين أن يسبب حتى الاعتماد وإساءة الاستخدام والإدمان، مما قد يؤدي إلى تناول الجرعة المفرطة والمهددة للحياة. وقد يزداد خطر نشوء هذه الأعراض الجانبية عند زيادة الجرعة واستخدام الدواء على مدار فترة أطول. يجب على الطبيب الذي وصف لك هذا الدواء أن يذكر المدة الزمنية المحددة لتناوله والظروف التي تقتضي التوقف عن تناول الدواء، ويجب أن يشرح كيف يمكن فعل ذلك بشكل آمن.

قد يجعلك الاعتماد أو الإدمان تشعر بأنك لا تسيطر على كمية الدواء التي تحتاج إليها أو على وتيرة تناوله. وقد تشعر بالحاجة إلى الاستمرار في تناول الدواء حتى إذا كان لا يساعد في تسكين الألم. إن خطر نشوء الاعتماد أو الإدمان يختلف باختلاف الأشخاص. وقد تكون عرضة لخطر عالٍ لنشوء الاعتماد أو الإدمان على تارجين إذا:

- كنت أنت أو كان أحد أفراد عائلتك يعاني أو عانى سابقًا من الإدمان على الكحول، الأدوية المصرفة بوصفة طبيب أو المخدرات (إساءة الاستخدام أو الاعتماد).
- كنت مدخنًا.
- كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من مشاكل في مزاجك (الاكتئاب، القلق أو اضطرابات الشخصية) أو كنت تتلقَى أو قد تلقيت علاجًا من طبيب نفسي لأمراض نفسية أخرى.

وإذا لاحظت إحدى العلامات التالية خلال فترة العلاج بتارجرين فمن المحتمل أن تكون قد أصبت بالإدمان أو الاعتماد على الدواء:

- أنت بحاجة إلى تناول الدواء لفترة أطول مما أوصاك به الطبيب.
 - أنت بحاجة لتناول جرعة أكبر من الجرعة الموصى بها.
 - تستخدم الدواء لأسباب مختلفة عن تلك التي أدت إلى وصف الدواء لك، مثلًا "البقاء هادئًا" أو "المساعدة في النوم".
 - قد حاولت التوقف عن تناول الدواء أو السيطرة على استخدامه مرارًا وتكرارًا إلا أن هذه المحاولات فشلت.
 - لا تشعر بخير عند التوقف عن استخدام هذا الدواء ويحسن شعورك عند تناوله مجددًا ("أعراض الانسحاب").
- إذا لاحظت أحد هذه الأعراض فتحدث مع الطبيب حول العلاج الأفضل لك، والموعد المناسب لإيقاف العلاج وكيفية القيام بذلك بشكل آمن (انظر البند 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء").

- أخبر الطبيب إذا كنت مصابًا بنوع من السرطان مرتبط بوجود نقائل في العشاء الصفاقي أو نشأت لديك المراحل الأولى من انسداد الأمعاء بسبب تقدم السرطان في الجهاز الهضمي أو في الحوض.
- إذا كان من المخطط له خضوعك لعملية جراحية، فيجب إخبار الطبيب/الطاقم المعالج بتناولك لهذا الدواء.
- مثل المواد الأفيونية الأخرى، قد تؤثر المادة أوكسيكودون على إنتاج الهرمونات في الجسم، على سبيل المثال الكورتيزول أو هرمونات الجنس، خصوصًا عند تعاطي جرعات عالية على مدار فترات طويلة. إذا اختبرت أعراضًا متواصلة مثل الغثيان أو التقيؤ، فقدان الشهية، التعب، الضعف، الدوار، تغيرات في الدورة الطمثية، الضعف الجنسي، نقص الخصوبة، أو قلة الشهوة الجنسية، فيجب استشارة الطبيب. قد يصبح من الضروري متابعة مستويات الهرمونات.
- قد يزيد الدواء من حساسيتك للألم، خصوصًا عند استخدام الجرعات العالية. يجب إخبار طبيبك إذا حدث ذلك. قد تطرأ الحاجة إلى خفض الجرعة أو تغيير العلاج الدوائي.
- قد تلاحظ بقايا القرص في البراز. ولكن لا داعي للقلق لأن المواد الفعالة في القرص قد تحررت في الجهاز الهضمي وتم امتصاصها في الجسم.

الاستخدام غير الصحيح لتارجرين:

- **تارجرين غير مناسب لعلاج أعراض الانسحاب أو الإقلاع.**
- ممنوع منعًا باتًا إساءة استخدام تارجرين، خصوصًا إذا كان لديك إدمان على المخدرات. إذا كنت مدمنًا على مواد مثل الهيروين، المورفين، أو الميثادون، فقد تنشأ أعراض إقلاع خطيرة عند إساءة استخدام الأقرص وذلك لأنها تحتوي على نالوكسون. إذا كنت تعاني من أعراض الإقلاع من قبل فمن المحتمل أن تتفاقم.
- ممنوع منعًا باتًا استخدام الأقرص بطريقة غير لائقة من خلال إذابتها وحقتها (في وعاء دموي، مثلًا). ذلك لأنها تحتوي على التلك، المادة التي قد تسبب إتلاف الأنسجة الموضعية (التنخر) وتغير الأنسجة الرئوية (الورم الحبيبي الرئوي). قد تؤدي إساءة الاستخدام على هذا النحو إلى نتائج خطيرة أخرى وحتى الموت.
- قد يتسبب استخدام تارجرين في الحصول على نتيجة إيجابية لفحص المخدرات.
- يشكل استخدام تارجرين لأجل تحسين الأداء الرياضي خطرًا صحيًا.

الأطفال والمراهقون: لا تتوفر معلومات حول أمان وسلامة الاستخدام لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة فلذا لا يوصى باستخدام الأقرص لعلاجهم.

الفحوص والمتابعة: خلال العلاج الطويل الأمد، يتوجب عليك الخضوع لتقييمات دورية لتقييم الحاجة إلى العلاج المتواصل بالدواء.

التفاعلات الدوائية:

- **يزيد خطر نشوء الأعراض الجانبية في حال كنت تتناول مضادات الاكتئاب (مثل سيتالوبرام، دولوكسيتين، إيسيتالوبرام، فلوكسيتين، فلوفوكسامين، باروكسيتين، سيرترالين، فينلافكسين).** قد تتفاعل هذه الأدوية مع أوكسيكودون بحيث تشعر بأعراض من قبيل التقلصات العضلية اللاإرادية والمنتظمة، مما يشمل العضلات التي تسيطر على حركة العين، التملل، الهلوسة، فرط التعرق، الارتعاش، ازدياد المنعكسات، زيادة التوتر العضلي، وزيادة درجة حرارة الجسم فوق 38 درجة مئوية، الغيبوبة، تسارع نظم القلب (تسارع دقات القلب)، تغيرات في ضغط الدم، نقص التناسق الحركي، صلابة العضلات، أعراض الجهاز الهضمي (الغثيان، التقيؤ، الإسهال). يجب مراجعة الطبيب إذا شعرت بهذه الأعراض.
- **إن استخدام الأدوية الأفيونية بالتزامن مع الأدوية المهدئة (ذات التأثير المرنن، المهدئ أو المنوم)، مثل البينزوديازيبينات أو الأدوية المشابهة لها، يزيد من خطر نشوء الميل إلى النوم، صعوبات التنفس (التثبيط التنفسي) والغيبوبة بل قد يكون مهددًا للحياة. لذا، يجب التفكير في الاستخدام المترام فقط إذا لم تكن هناك خيارات علاجية متاحة أخرى. ولكن إذا قرّر طبيبك أن يصف لك أدوية مركنة بالتزامن مع تارجرين، فسيترتب عليه الحد من الجرعة ومدة العلاج المدمج. يجب إخبار الطبيب بجميع الأدوية المركنة التي تتناولها. وتشمل الأمثلة على مثل هذه الأدوية ما يلي: أدوية قوية أخرى لتسكين الألم (المسكنات الأفيونية)؛ أدوية علاج الصرع والألم والقلق مثل غابابنتين وبريغابالين؛ الأدوية المنومة والمهدئة (بما فيها البينزوديازيبينات، والأدوية المنومة ومضادات القلق)؛ الأدوية لعلاج للاكتئاب؛ الأدوية لعلاج للتحسس، داء السفر أو الغثيان (مضادات الهيستامين أو**

مضادات الغثيان/التقيؤ؛ الأدوية لعلاج المشاكل النفسية أو الطبَّنفسية (الأدوية المضادة للذهان، بما فيها الفينوثيازينات ومضادات الالتهاب).

رجاء احرص على اتِّباع توصيات الطبيب فيما يتعلَّق بالتجريب. ويستحسن طلب الأصدقاء والأقارب بالانتباه إلى الأعراض السابق ذكرها. يجب مراجعة الطبيب إذا شعرت بهذه الأعراض.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- الأدوية ضدَّ تخثر الدم (مثل مشتقات الكومارين)؛
- المضادات الحيوية من فصيلة الماكروليدات (على سبيل المثال كلاريثروميسين، إيريثروميسين، تيليثروميسين)؛
- مضادات الفطريات من فصيلة الأزولات (مثل كيتوكونازول، فوريكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول)؛
- مثبِّطات البروتياز (ضدَّ فيروس HIV)، مثل: ريتونافير، إندينافير، نيلفينافير، ساكوينافير؛
- سيميبتين (لعلاج حرقة الفؤاد، قرحة المعدة، وعسر الهضم)؛
- ريفامبيسين (لعلاج السل)؛
- كاربامازيبين (لعلاج النوبات الاختلاجية وبعض الألام)، فينيتوين (لعلاج النوبات الاختلاجية)؛
- نبتة العرن المثقوب (المسمَّاة أيضًا St. John's Wort)؛
- كينيدين (لعلاج مشاكل نظم القلب)؛
- الأدوية من فصيلة مثبِّطات إنزيم الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOIs)، مثل: ترانيلسيبرومين، فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، موكلوبيميدي ولينيزوليد، المستخدمة لعلاج الاكتئاب أو مرض باركنسون. إذا تناولت دواءً كهذا خلال الأسبوعين الأخيرين، فيجب إخبار الطبيب بذلك أيضًا.

من غير المتوقَّع نشوء التفاعلات الدوائية بين **تارجين** وباراسيتامول، حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسبرين) أو نالتريكسون.

استخدام الدواء والغذاء: يمكن تناول هذا الدواء بغضِّ النظر عن مواعيد وجبات الطعام. يجب تجنُّب شرب عصير الجريب فروت خلال فترة استخدام الدواء.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول: يُمنع شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء. ذلك لأنَّ شرب الكحول أثناء فترة استخدام هذا الدواء قد يزيد من ميلك إلى النوم أو قد يزيد من خطر التعرُّض للأعراض الجانبية الخطيرة مثل التنفُّس السطحي المصحوب بخطر انقطاع التنفُّس وفقدان الوعي.

الحمل والإرضاع: يجب استشارة الطبيب إذا كنت حاملًا، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو ترضعين طفلًا.

- **الحمل:** يجب تجنُّب استخدام الدواء إذا كنت حاملًا (إلا إذا أمرك الطبيب بخلاف ذلك). قد يسبِّب الاستخدام المتواصل خلال فترة الحمل أعراض الانسحاب لدى المولود. من شأن الاستخدام خلال الولادة أن يؤدي إلى التثبيط التنفسي (التنفُّس البطيء والسطحي) لدى المولود.
- **الإرضاع:** ممنوع الإرضاع خلال فترة العلاج. تنتقل المادة هيدروكلوريد الأوكسيكودون إلى حليب الأم. من غير المعروف ما إذا كانت المادة نالوكسون تنتقل إلى حليب الأم أيضًا فنظرًا لذلك، لا يمكن استبعاد المخاطر على الطفل الرضيع، تحديدًا بعد تناول عدد من جرعات **تارجين**.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات: قد يخلُّ استخدام هذا الدواء بقدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات، ذلك لأنَّه قد يجعلك تنام أو تميل إلى النوم (تحديدًا في بداية العلاج، عند زيادة الجرعة، الاستخدام بدلًا من دواء آخر أو عند الاستخدام بالتزامن مع أدوية أخرى تؤثر في الجهاز العصبي المركزي). في حال شعرت بالنعاس و/أو أيِّ ظاهرة أخرى قد تؤثر في القيادة، فلا تقُد السيارة، تشغل الماكينات أو تشارك في الفعاليات التي تستلزم اليقظة. استشر الطبيب إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء: تحتوي الأقراص على اللاكتوز. إذا كنت تعاني من عدم تحمُّل بعض أنواع السكريات، فيجب عليك أن تخبر الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء (انظر البند 6).

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجَّب الاستخدام دائمًا وفق إرشادات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

قبل البدء بالعلاج وخلالها، سيقام الطبيب معك بانتظام ما يمكنك توقعه نتيجة لاستخدام **تارجين** وما هي أوقات وفترة تناول الدواء، ومتى يجب الاتصال بالطبيب ومتى يجب إيقاف استخدام الدواء (انظر أيضًا "إذا توقفت عن تناول الدواء").

تتصَّف أقراص **تارجين** بالآلية التحرر البطيء، ممَّا يعني أنَّ الموادَّ الفعَّالة تتحرَّر مع مرور الوقت. ويدوم مفعولها مدة 12 ساعة. يجب بلع القرص كاملًا كيلا تختلَّ آلية التحرر البطيء للمادة هيدروكلوريد الأوكسيكودون من القرص. لا يجوز كسر، مضغ، هرس أو

شطر القرص! من شأن تناول الأقراص غير الكاملة أن يؤدي إلى امتصاص جرعة مهددة للحياة من هيدروكلوريد الأوكسيكودون (انظر البند المعنون "إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر").

الجرعة المتبعة عادة هي:

يجب تناول الأقراص بانتظام (عادة كل 12 ساعة) مثلما حدده الطبيب المعالج. وسيلائم الطبيب الجرعة الدوائية لحالتك وشدة الألم لديك. سيصف الطبيب الجرعة الأقل المطلوبة للسيطرة على الألم لديك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

في حال استبدل طبيبك تارجين بمادة أفيونية أخرى مسكنة للألم، قد يتدهور أداء الأمعاء لديك. إذا اخترت الألم بين جرعتين من تارجين فيجب مراجعة الطبيب. قد تحتاج إلى الحصول على مسكن للألم سريع المفعول. تارجين غير مناسب لهذا الغرض. إذا شعرت بأن مفعول الأقراص أقوى أو أضعف مما يجب فراجع الطبيب.

متلقو العلاج المسنون: إذا كانت وظائف الكبد والكليتين سيئة فلا حاجة عادةً إلى تعديل الجرعة.

متلقو العلاج الذين يعانون من المشاكل في الكبد أو في الكليتين: إذا كنت تعاني من مشاكل الأداء الكلوي أو مشاكل طفيفة من حيث أداء الكبد، فقد يتخذ الطبيب وسائل الحذر (مثلًا وصف جرعة أقل). لا يجوز استخدام الدواء في حال كنت تعاني من مشاكل الكبد المتوسطة إلى الخطيرة.

كيفية الاستخدام: للاستخدام عبر الفم. يجب تناول الأقراص كاملة مع كمية كافية من الماء (نصف كأس تقريبًا) كل 12 ساعة (مثلًا في الـ 8 صباحًا والـ 8 مساءً). يمكن تناول هذا الدواء بغض النظر عن مواعيد وجبات الطعام. لا يجوز كسر، مضغ، هرس أو شطر قرص التحرز البطيء (انظر البند 2، "التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء").

مدة الاستخدام: ممنوع تناول الأقراص على مدار فترة أطول من اللازم. عند تلقي العلاج المتواصل، سيجري الطبيب المتابعة كي يتحقق من الحاجة إلى الاستمرار في العلاج.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل أو أي شخص آخر الدواء خطأ، فيجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء. وقد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الآتي: تقلص حدقة العين، التنفس البطيء والسطحي (التثبيط التنفسي)، العباس وحتى فقدان الوعي، انخفاض التوتر العضلي، تباطؤ النبض، هبوط ضغط الدم ونشوء الاضطراب الدماغي (اعتلال بيضاء الدماغ السمي). أما في الحالات الخطيرة فقد يحصل فقدان الوعي (الغيبوبة)، احتباس السوائل في الرئتين، وانهيار جهاز الدورة الدموية (الصدمة)، مما قد يؤدي إلى الوفاة في بعض الحالات (إنها تستلزم المساعدة الطبية الطارئة). يجب تجنب ممارسة النشاطات التي تستلزم اليقظة العالية مثل قيادة السيارة.

إذا نسيت تناول الدواء فاتبع التعليمات التالية:

إذا بقيت 8 ساعات أو أكثر حتى موعد تناول الجرعة القادمة: تناول الجرعة المنسية فورًا. خذ الجرعة التالية في الساعة المعتادة. إذا بقيت أقل من 8 ساعات حتى موعد تناول الجرعة القادمة: تناول الجرعة المنسية وانتظر 8 ساعات حتى الجرعة القادمة. حاول لاحقًا إعادة اتباع الجدول الزمني الاعتيادي لتعاطي الجرعات. يجب استشارة الطبيب إذا لم تكن متأكدًا. يجب الحرص على الانتظار 8 ساعات على الأقل بين جرعة وأخرى. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسية. يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: إذا لم تعد بحاجة إلى العلاج، فاستشر الطبيب كي يرشدك إلى خفض الجرعة اليومية بالتدرج لتقليل خطر نشوء أعراض الانسحاب، على سبيل المثال: التملل، نوبات التعرق والآلام العضلية. لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام تارجين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ فورًا إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- التنفس البطيء والسطحي (التثبيط التنفسي). يعتبر التثبيط التنفسي الخطر الرئيسي الناتج عن الجرعة المفرطة وينشأ غالبًا لدى متلقي العلاج من المسنين والمرهقين (الضعفاء).
- انخفاض خطير لضغط الدم.

الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم): أوجاع البطن، الإمساك، الإسهال، جفاف الفم، اضطرابات الهضم، النقيو، الغثيان، الغازات، انخفاض الشهية وحتى نقص الشهية، الدوار أو الشعور بالدوران، الصداع، الهبات الساخنة، الضعف غير الاعتيادي، التعب أو الإرهاق، ردود الفعل الجلدية مثل الحكة أو الطفح الجلدي، التعرق، الدوخة، صعوبات النوم والنعاس.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم): انتفاخ البطن، الأفكار غير الاعتيادية، القلق، الارتباك، الاكتئاب، العصبية، الضغط في الصدر (تحديدًا إذا كنت تعاني من قبل من المرض القلبي التاجي)، انخفاض أو زيادة ضغط الدم، الإغماء، نقص الطاقة، العطش، تغير حاسة الذوق، الخفقان (الشعور بدقات القلب)، الآلام (المغص) المرتبطة بكميات المرارة، الأوجاع الصدرية، الشعور العام السيئ، الألم، تورم اليدين، الكاحلين، أو القدمين، صعوبات التركيز، اختلال النطق، الارتعاش، صعوبات التنفس، التملل، القشعريرة، ارتفاع إنزيمات الكبد، انخفاض الشهوة الجنسية، سيلان الأنف، السعال، ردود فعل الحساسية المفرطة أو التحسس، فقدان الوزن، زيادة خطر التعرض للإصابة من جراء الحوادث، زيادة الحاجة إلى التبول، آلام العضلات، التقلصات أو التشنجات العضلية، اختلال الرؤية، النوبات الاختلاجية (خصوصًا لدى مرضى الصرع أو متلقي العلاج ذوي الاستعداد إلى الاختلاجات).

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم): زيادة النبض، التغيرات المتعلقة بالأسنان، زيادة الوزن، التثاؤب.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد): الشعور بالسعادة الفائقة (الشمق)، النعاس العميق، مشاكل الانتصاب، الكوابيس، الاعتماد على الدواء، الهلوسة، التنفس السطحي، صعوبة التبول (احتباس البول)، العدوانية، أعراض الانسحاب مثل التملل، السعال في الجلد (الإحساس بالتميل/الإبر والدبابيس)، التجشؤ، انقطاع النفس خلال النوم (توقف التنفس خلال النوم).

أعراض جانبية أخرى تم مشاهدتها عند استخدام المستحضرات المحتوية على هيدروكلوريد الأوكسيكودون فقط على هيئة المادة الفعالة، بدون الاستخدام المتزامن لهيدروكلوريد النالوكسون:
قد تسبب المادة أوكسيكودون مشاكل التنفس (التثبيط التنفسي) وتقلص حدقة العين وانقباض عضلات الشعب الهوائية وانقباض العضلات الملساء، زيادة على تثبيط منعكس السعال.

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم): تغيرات من حيث السلوك/الشخصية أو المزاج (مثل الاكتئاب، الشعور بالسعادة الفائقة)، زيادة مستوى النشاط أو انخفاضه، صعوبة التبول أو الفواق.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم): اختلال التركيز، الصداع النصفي، زيادة التوتر العضلي، التقلصات العضلية اللاإرادية، انسداد الأمعاء، جفاف الجلد، انخفاض الإحساس بالألم أو اللمس، اختلال التناسق الحركي، تغير الصوت، احتباس السوائل (الوذمة)، اختلال السمع، التقرحات الفموية، صعوبات البلع، آلام في اللثة، الإدراك الخاطئ للواقع (مثل الهلوسة أو تبدد الواقع)، تورم الجلد، التجفاف، التملل، انخفاض مستويات هرمونات الجنس، مما قد يؤثر في إنتاج الحيوانات المنوية لدى الرجال أو الدورة الطمثية لدى النساء.

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم): الطغث المثير للحكة (الشرى)، التلوثات مثل الهربس أو هربس الشفة (قد يؤدي إلى نشوء النطفات حول الفم أو الأعضاء التناسلية)، زيادة الشهية، البراز الأسود (بلون القار)، نزيف اللثة.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد): ردود الفعل التحسسية العامة الشديدة (ردود الفعل التأقية)، زيادة الحساسية للألم، غياب الطمث لدى النساء، أعراض الانسحاب لدى المولود، زيادة خطورة الأعراض المرتبطة بالتهاب البنكرياس (مثلًا، تقادم أوجاع البطن) أو أوجاع البطن الاختلاجية (المغص) أو عدم الراحة، مشاكل جريان الصفراء، التسوس السني، تحمّل الدواء.

الانسحاب (إيقاف الاستخدام)

عند التوقف عن استخدام **تارجين**، قد تنشأ لديك أعراض الانسحاب، بما فيها التملل، صعوبات النوم، العصبية، عدم الهدوء، القلق، الخفقان، زيادة ضغط الدم، الغثيان أو القيء، الإسهال، الارتعاش، القشعريرة أو التعرق.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يجب الاحتفاظ بهذا الدواء في مكان مغلق وآمن حيث يتعدّر على أشخاص آخرين الوصول إليه. ذلك لأنّ الدواء قد يلحق الضرر الشديد وحتىّ الفتاك بالأشخاص الذين لم يتمّ وصفه لهم.

لا تُلْقِ الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو المخلفات البيئية. وحينما لم تعد بحاجة إلى الدواء، استشر الصيدليّ بالنسبة لكيفية التخلص منه لحماية البيئة.

- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- **ظروف التخزين:** يجب تخزين **تارجين 10، 20، 30 و40** في درجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية. ويجب تخزين **تارجين 5** في درجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

- تحتوي الأقراص بالإضافة إلى المواد الفعالة على:

تارجين 5: يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 69 ملغ من اللاكتوز زيادة على الآتي:

Stearyl alcohol, ethylcellulose N45, hydroxypropylcellulose, talc, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, brilliant blue FCF aluminium lake (E133).

تارجين 10: يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 62 ملغ من اللاكتوز زيادة على الآتي:

Stearyl alcohol, ethylcellulose N45, povidone K30, talc, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 3350.

تارجين 20: يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 52 ملغ من اللاكتوز زيادة على الآتي:

Stearyl alcohol, ethylcellulose N45, povidone K30, talc, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, iron oxide red (E172).

تارجين 30: يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 37 ملغ من اللاكتوز زيادة على الآتي:

Stearyl alcohol, ethylcellulose N45, povidone K30, talc, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, magnesium stearate, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172).

تارجين 40: يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 104 ملغ من اللاكتوز زيادة على الآتي:

Stearyl alcohol, ethylcellulose N45, povidone K30, talc, polyvinyl alcohol partially hydrolysed, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, iron oxide yellow (E172).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

أقراص مطوّلة (حبسولات) مطليّة. طبع على أحد جانبيها "OXN" أما جانبيها الثاني فطبع عليه مفعول القرص (5، 10، 20، 30 أو 40 بالنتابع). لون الأقراص: **تارجين 5** - الأزرق، **تارجين 10** - الأبيض، **تارجين 20** - الوردي، **تارجين 30** - البني، **تارجين 40** - الأصفر.

يحتوي كلّ صندوق على 20 قرصًا في شريط لويحات.

المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشلين القدس 9100301، إسرائيل.
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
تارجين 5 - 143-98-33120؛ **تارجين 10** - 139-95-31636؛ **تارجين 20** - 139-96-31637؛
تارجين 30 - 160-43-35262؛ **تارجين 40** - 143-99-33122

تمّ تحرير النشرة في يوليو/تموز 2024.

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

للحصول على المزيد من المعلومات حول المستحضر والنسخ الأحدث للنشرات بالعبرية والعربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

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

Targin 5



Targin 10



Targin 20



Targin 30



Targin 40



يمكن الاتصال بصاحب تسجيل المستحضر لأجل طلب الحصول على نشرة المستهلك المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني RA@rafa.co.il أو على رقم الهاتف 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English you may address a request to the registration owner by email at RA@rafa.co.il or by calling 02-5893939.