

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بيركوسيت® 10
أقراص

المواد الفعّالة وكميتها:
يحتوي كل قرص على:
10 ملغ أوكسيكودون هيدروكلوريد
(oxycodone HCl 10 mg)
325 ملغ پاراسيتامول
(paracetamol 325 mg)

بيركوسيت® 5
أقراص

المواد الفعّالة وكميتها:
يحتوي كل قرص على:
5 ملغ أوكسيكودون هيدروكلوريد
(oxycodone HCl 5 mg)
325 ملغ پاراسيتامول
(paracetamol 325 mg)

لقائمة المواد غير الفعّالة في المستحضر، أنظر الفصل 6.
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. 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 بل وقد يؤدي كذلك إلى موتهم حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.
بالعادة، لا يوصى بهذا الدواء للأولاد وللأطفال؛ قد يُسبب هذا الدواء الإدمان وإساءة الاستخدام؛ قد يُسبب هذا الدواء تثبيط الجهاز التنفسيّ الذي يشكل خطرًا على الحياة؛ يجب إبعاده عن متناول أيدي الأطفال. قد يشكل التعرض غير المتعمد للدواء خطرًا على الحياة؛ قد يسبب الاستعمال المتواصل للدواء خلال فترة الحمل متلازمة الانسحاب (القطام) لدى المولود؛ يحتوي الدواء على پاراسيتامول والذي قد يؤدي إلى تسمّم كبدّي؛ قد يغيّر الاستعمال المتزامن مع أدوية أخرى تركيز البيركوسيت في الدم فيؤدي إلى أعراض جانبية (معلومات إضافية في الفصل 2 "قبل استعمال الدواء").

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

قد تؤدي الأدوية من عائلة الأفيونيات إلى الإدمان، خاصة عند الاستعمال المتواصل، وهي ذات إمكانية لحدوث إساءة استخدام وجرعة مفرطة. قد يظهر رد الفعل للجرعة المفرطة على شكل تنفس بطيء وقد يؤدي حتى إلى الوفاة. تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تتناولها، وتيرة إعطاء الدواء، مدة العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة.

يمكن العثور على معلومات إضافية حول خطر التعلق والإدمان في الرابط:

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

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ لتخفيف الآلام المتوسطة أو الحادة.

المجموعة العلاجيّة:

أوكسيكودون هو مسكن ألم أفيونيّ.

پاراسيتامول هو مسكن ألم وخافض للحرارة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمواد الفعالة (أوكسيكودون هيدروكلوريد أو پاراسيتامول) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كان هناك تثبيط حاد للجهاز التنفسي، صعوبات في التنفس أو مشاكل أخرى تتعلق بالرئتين.
- كنت تعاني من ربو قصبي شديد أو حاد في بيئة غير مضبوطة أو حين لا يكون في المكان معدات إنعاش.
- كنت تعاني من انسداد معوي أو لديك تضيق المعدة أو الأمعاء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- استعمال بيركوسيت، كذلك في الجرعات الموصى بها، هو ذو احتمال لحصول إدمان وإساءة استخدام قد يؤدي إلى حصول جرعة مفرطة وللموت. يزداد خطر ظهور هذه الأعراض عند الاستعمال المتزامن لبيركوسيت مع الكحول أو مواد أخرى مثبطة لجهاز الأعصاب المركزي. قد يؤدي الاستعمال المتواصل إلى التعلق! يُمنع إعطاء الدواء لشخص آخر. يجب حماية الدواء من السرقة وإساءة استخدامه. يُمنع إيقاف الدواء فجأة وذلك لتجنب متلازمة الانسحاب (انظر الفصل 3 بند "إذا توقفت عن تناول الدواء").
- قد يؤدي استعمال بيركوسيت إلى تثبيط الجهاز التنفسي بحيث يشكل خطرًا على الحياة، حتى عندما يتم تناوله بحسب الجرعات الموصى بها. يزداد خطر حصول تثبيط الجهاز التنفسي عند بدء العلاج أو بعد زيادة الجرعة. المرضى الذين يعانون من مرض رئوي انسدادى مُزمن وخطير، مرض القلب الرئوي (تضخم وقصور البطين الأيمن في القلب، بالعادة نتيجة مرض رئوي مُزمن)، سعة رئتين منخفضة بصورة كبيرة، نقص التأكسج (نقص في الأوكسجين)، فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم (Hypercapnia) أو من تثبيط الجهاز التنفسي الموجود قبل العلاج، يتواجدون في خطر متزايد لدفع تنفسي منخفض، بما في ذلك انقطاع التنفس، حتى في الجرعات الموصى بها من بيركوسيت. تثبيط الجهاز التنفسي غير المشخص والمعالج في الوقت، قد يؤدي إلى انقطاع التنفس والموت. كذلك، قد يؤدي انقطاع التنفس نتيجة لاستعمال الأفيونيات إلى فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم وتفاقم تأثيرها المهدئ. إذا تمّ تشخيص فشل تنفسي أو إذا نشأت صعوبات تنفس يجب التوجه للحصول على مساعدة طبية.
- في بداية العلاج أو عند تجديد العلاج بـ بيركوسيت، يجب التحدث مع الطبيب بخصوص الحاجة إلى نالوكسون - وهو دواء للعلاج الطارئ للجرعة المفرطة من الأفيونيات. سيقرر الطبيب بخصوص ذلك مع الأخذ بعين الاعتبار عوامل الخطر للجرعة المفرطة في حالتك.
- قد يؤدي تناول غير المتعمد لبيركوسيت، حتى لجرعة واحدة، خاصة من قبل الأطفال، إلى فشل تنفسي وللموت. يجب تخزين الدواء بصورة آمنة، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وعن مجال رؤيتهم، وفي مكان غير متاح الوصول من قبل أشخاص آخرين، من بينهم الضيوف. في حالة تناول الدواء بصورة غير متعمدة، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ.
- من الممكن أن تؤدي الأفيونيات إلى مشاكل تنفس خلال النوم مثل انقطاع التنفس خلال النوم (يتعلق بالجرعة) ومستوى منخفض من الأوكسجين في الدم خلال النوم.
- قد يؤدي الاستعمال المتواصل للدواء خلال فترة الحمل، لكل غاية (طبيبة أو غير طبيبة)، إلى تعلق المولود جسدياً به، ولمتلازمة الانسحاب لدى المولود بعد فترة قصيرة من الولادة، والتي - على عكس متلازمة الانسحاب لدى البالغين- يمكن أن تشكل خطراً على الحياة إذا لم يتم تشخيصها ومعالجتها في الوقت المناسب.
- قد يؤدي استعمال بيركوسيت بالتزامن مع أدوية من نوع بنزوديازيبينات أو مثبطات أخرى لجهاز الأعصاب المركزي بما في ذلك الكحول، إلى ضغط دم منخفض، إلى تهدئة عميقة، تثبيط الجهاز التنفسي، الغيبوبة والموت. يُمنع استعمال هذه الأدوية بالتزامن من دون إشراف طبيب. (انظر بند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").
- قد يزيد استعمال بيركوسيت بالتزامن مع أدوية مثبطة للسيبتوكروم P450 3A4 و- P450 2D6 في الكبد (مثل أريثروميسين، كيتوكونازول، ريتونافير وغيرها) تركيز أوكسيكودون في الدم ويزيد الأعراض الجانبية أو يطيل مدة ظهورها ويُسبب تثبيط الجهاز التنفسي الذي يشكل خطراً على الحياة. يحصل هذا بشكل خاص حين تتم إضافة الدواء المثبط بعد الوصول إلى جرعة ثابتة من بيركوسيت. كذلك الأمر، عند إيقاف دواء يزيد من فاعلية السيبتوكروم P450 3A4 في الكبد (مثل ريفامبين، كرابامازيبين وفينيتون) قد يؤدي إلى ارتفاع في تركيز بيركوسيت في الدم وزيادة الأعراض الجانبية أو إطالة مدة ظهورها.
- بدلا من ذلك، قد يؤدي الاستعمال المتزامن للأدوية التي تزيد من فعالية السيبتوكروم P450 3A4 في الكبد أو إيقاف الدواء المثبط لفعالية السيبتوكروم P450 3A4 في الكبد، إلى خفض تركيز بيركوسيت في الدم، إلى انخفاض في نجاعة الدواء أو لمتلازمة الانسحاب لدى متلقي العلاج الذي نشأ لديه تعلق ببيركوسيت.
- من الممكن أن يُسبب بيركوسيت قصورا في الغدة الكظرية، وهي حالة قد تشكل خطراً على الحياة. قد تكون أعراض ذلك: غثيان، حالات تقيؤ، انعدام الشهية، إرهاق، ضعف، دوار وضغط دم منخفض. في حالة وجود هذه الأعراض يجب التوجه للحصول على مساعدة طبية في أسرع وقت ممكن.
- هناك ميل لدى الأدوية الأفيونية لزيادة تركيز ثاني أكسيد الكربون ونتيجة لذلك زيادة الضغط داخل الجمجمة. من شأن الضغط السابق داخل الجمجمة أو الأورام في الدماغ أن تؤدي إلى تفاقم الحالة.

- قد يزيد الدواء من صعوبة تشخيص تفاقم الحالة لدى متلقي العلاج الذين لديهم إصابات بالرأس أو قد يحجب تفاقم حالتهم. يجب الامتناع عن الاستعمال لدى متلقي العلاج الذين لديهم وعي مشوش أو غيبوبة (سيات).
- قد يُسبب پاراسيتامول ضرراً في الكبد وقصوراً حاداً في الكبد وقد يؤدي أحياناً حتى إلى الحاجة لزراعة كبد والموت، حين: يُعطى بجرعة أعلى من الجرعة الموصى بها - عند تجاوز الجرعة اليومية القصوى - 4000 ملغ في اليوم، و/أو عند تناول أدوية أخرى تحتوي على پاراسيتامول. يُمنع استعمال أكثر من مستحضر واحد يحتوي على پاراسيتامول في الوقت ذاته؛ يُعطى لمتلقي العلاج المصابين بمرض كبد غير مشخص؛ يتم شرب مشروبات كحولية في فترة العلاج؛ يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على نشاط عمل الكبد؛ يكون خطر حصول قصور كبدي حاد أعلى لدى متلقي العلاج الذين يعانون من مرض كبدي موجود.
- يُمنع تناول أدوية إضافية من عائلة پاراسيتامول و/أو مستحضرات إضافية تحتوي على پاراسيتامول، مثل الأدوية لخفض السخونة ولتسكين الآلام أو للزكام.
- يجب الامتناع عن تناول مسكنات آلام أخرى من عائلة الأفيونيات (مثل بنتازوسين، نالبوفين، بوتورفانول وبوبرينورفين) سويًا مع بيركوسيت، قد يقلل استعمال هذه الأدوية سويًا مع استعمال بيركوسيت تأثير بيركوسيت كمضاد للألم و/أو قد يُسبب إلى متلازمة انسحاب.
- قد يؤدي الدواء إلى انخفاض حاد في ضغط الدم ومن الممكن ظهور أعراض دوام أو إغماء خاصة أثناء الوقوف (انتصابي) وأثناء النهوض بصورة فجائية من وضعية الاستلقاء أو الجلوس. يوصى بالنهوض ببطء للحد من هذه الظاهرة. يكون هذا الخطر أعلى لدى متلقي العلاج الذين لديهم قدرة أقل على ضبط ضغط الدم، مثل أولئك الذين لديهم حجم الدم منخفض أو بعد تناول أدوية معينة تثبط جهاز الأعصاب المركزي، مثل فينوثيازينات ومواد التخدير.
- يجب الاستعمال بحذر لدى المرضى كبار السن، هزيلي الجسم أو الضعفاء، لأن هذه الفئات تكون بخطر أعلى لتثبيط الجهاز التنفسي الذي يُشكل خطرًا على الحياة.
- قد يزيد هذا الدواء من صعوبة التشخيص أو قد يحجب حالة سريرية لدى المرضى المصابين باضطرابات حادة في البطن.
- قد يؤدي هذا الدواء إلى تفاقم التشنجات أو النوبات.
- إذا ظهرت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، يُمنع تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، حتى لا تؤدي ثانية لأعراض جلدية خطيرة. في حالات نادرة، قد يؤدي پاراسيتامول إلى أعراض جانبية جلدية خطيرة مثل (AGEP) *exanthematous pustulosis*، متلازمة ستيفنز جونسون (SJS) و- (TEN) *toxic epidermal necrolysis* التي جميعها ممكن أن تؤدي إلى الموت. يجب إيقاف استعمال الدواء عند ظهور أول طفح جلدي أو علامات إضافية لفرط الحساسية.
- تمّ التبليغ عن حالات فرط حساسية، تأق، عند استعمال پاراسيتامول. هذه العلامات تشمل: انتفاخ الوجه، الفم، الحنجرة، ضائقة تنفسية، شرى، طفح جلدي، حكة، حالات تقبؤ. في حالات نادرة، تم التبليغ عن حالة تأق احتاجت إلى علاج طارئ. عند ظهور أحد هذه الأعراض يجب إيقاف الدواء فورًا والتوجه إلى علاج طبي.
- يؤدي أوكسيكودون وأدوية أخرى من عائلة الأفيونيات إلى انخفاض في حركة الأمعاء وقد يؤدي إلى إمساك شديد.
- يجب الحذر عند إعطاء أدوية لمرضى يعانون من مشاكل في البنكرياس أو كيس المرارة. قد تؤدي الأفيونيات إلى ارتفاع في مستوى الإنزيم أميلاز في الدم.
- قد يؤدي بيركوسيت إلى متلازمة السيروتونين، وهي متلازمة نادرة ولكنها تشكل خطرًا على الحياة، بسبب الاستعمال المتزامن للأفيونيات مع أدوية سيروتونية مثل SNRI/SSRI (التي تزيد من مستوى السيروتونين)، TCAs، التريبتانات، حاصرات 5-HT₃، الأدوية التي تؤثر على جهاز النقل العصبي للسيروتونين (مثل ميرتازابين، ترازودون، ترامادول)، مواد معينة مرخية للعضلات، مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) (التي تستعمل لعلاج الاضطرابات النفسية) ومواد أخرى مثل لنزوليد وميثيلين أزرق للتسريب. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تستعمل أو تنوي استعمال أدوية سيروتونية المفعول. إذا ظهرت علامات المتلازمة يجب التوجه للحصول على المساعدة طبية فورًا.
- يؤدي الاستعمال المتزامن للأفيونيات وأدوية مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI)، مثل فينيلزين، ترانيلسبيرومين ولنزوليد إلى متلازمة السيروتونين أو إلى تسمم أفيوني (مثل تثبيط الجهاز التنفسي أو غيبوبة). لا يوصى باستعمال بيركوسيت لمن يستعمل أدوية مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) أو لمتلقي العلاج الذين توقفوا عن استعمال أدوية مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) خلال 14 يومًا.
- يجب الامتناع عن تناول جرعة مرتفعة (بالحد الموصى به) من هذا الدواء أثناء الصيام.

قبل العلاج ببيركوسيت أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي:

- من خلل في أداء عمل جهاز التنفس أو الرئتين [مثل الربو، نقص التأكسج (نقص بالأكسجين)، فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم (hypercapnia)، تثبيط الجهاز التنفسي، مرض رئوي انسدادى مزمن، مرض القلب الرئوي (تضخم وقصور البطين الأيمن في القلب، عادة نتيجة مرض رئوي مزمن)]
- من صدمة دورانية ("صدمة في الدورة الدموية")
- من خلل في أداء عمل القلب و/أو الأوعية الدموية

- من خلل في أداء عمل الكبد أو الكلى/جهاز البول أو إذا كانت لديك مشاكل في التبول
- من إصابة في الرأس، من ضغط متزايد داخل الجمجمة أو من أورام في الدماغ
- اختلاجات
- كنت تعاني من مرض في مسالك المرارة بما في ذلك التهاب شديد في البنكرياس
- كنت تعاني من إدمان الكحول
- كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك تعاني أو عانى من سوء استخدام المواد الكيميائية (بما في ذلك إدمان على المخدرات أو على الكحول)؛ عانيت في الماضي من جرعة مفرطة من الأفيونيات
- كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك تعاني أو عانى من مرض نفسي (مثل الاكتئاب)
- كنت تعاني من مشاكل حادة في البطن
- كنت حاملاً أو مرضعة

أخبر الطبيب إذا:

- لاحظت تفاعلاً في الألم. إذا حصل تفاعل بالألم وأنت تتناول بيركوسيت، لا تأخذ المزيد من بيركوسيت دون استشارة الطبيب أولاً. راجع الطبيب إذا ازداد الألم، شعرت بأنك أكثر حساسية للألم أو إذا نشأ لديك ألم جديد بعد تناول بيركوسيت.
- كنت مصاباً بالسكري
- تسكن مع أطفال صغار أو مع شخص مدمن على مخدرات الشارع أو أدوية بوصفة طبية.

الاستعمال لدى الأطفال

لم يتم فحص النجاعة والأمان لاستعمال الأطفال.

الاستعمال لدى المسنين

قد يكون المرضى المسنون (فوق جيل 65) أكثر حساسية لبيركوسيت ولأعراضه الجانبية حيث إن الخطر الأكبر هو تثبيط الجهاز التنفسي. يجب الاستعمال بحذر وبحسب الجرعة التي سجلها الطبيب المعالج (قد تكون هناك حاجة لجرعة أقل). سيأخذ الطبيب بالحسبان التأثير المترافق لمرض أو لعلاج دوائي والتواتر المرتفع لأداء منخفض في الكبد، الكلى أو القلب لدى هذه الفئة العمرية.

الاستعمال لدى متلقي العلاج المصابين باضطراب أداء الكبد

لدى متلقي العلاج المصابين باضطراب أداء الكبد، سيقوم الطبيب بملاءمة الجرعة (قد تكون هناك حاجة لجرعة أقل) إلى جانب مراقبة الأعراض الجانبية مثل التثبيط التنفسي، التهدة وضغط الدم المنخفض.

الاستعمال لدى متلقي العلاج المصابين باضطراب أداء الكلى

لدى متلقي العلاج المصابين باضطراب أداء الكلى، سيقوم الطبيب بملاءمة الجرعة (قد تكون هناك حاجة لجرعة أقل) إلى جانب مراقبة الأعراض الجانبية مثل التثبيط التنفسي، التهدة وضغط الدم المنخفض.

فحوصات ومتابعة

من الممكن أن يسبب پاراسيتامول ظهور نتائج خاطئة في الفحوصات البيئية للجلوكوز (سكر) في الدم.

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. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية مثبطة لإنزيمات الكبد سيتوكروم P450 3A4 و 2D6 P450 مثل أريثروميسين، كيتوكونازول، وريتونافير (أنظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق في استعمال الدواء")؛
- أدوية تزيد من فاعلية السيروتروم P450 3A4 في الكبد (مثل ريفامبين، كرابامازيبين وفنتونين)؛
- أدوية تؤثر على/تثبط جهاز الأعصاب المركزي [مثل مسكنات آلام أفيونية أخرى، أدوية للتخدير العام، فينوثيازينات، أدوية للتهدة، بنزوديازيبينات، الكحول، أدوية منومة، أدوية مخففة للقلق، لإرخاء العضلات، أدوية لعلاج اضطرابات ذهنية أو نفسية (أنظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء")؛
- أدوية تؤثر على مستوى السيروتونين مثل: أدوية من عائلة SSRI، SNRI، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، التريبتانات، حاصرات المستقبل 5-HT₃، أدوية أخرى تؤثر على جهاز السيروتونين (مثل ميرتازابين، ترازودون، ترامادول)، مواد معينة مرخية للعضلات (مثل سيكلوبيزابرين، ميتاكسالون)، مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) المعدة لعلاج الاضطرابات النفسية ومثبطات أكسيداز أحادي الأمين أخرى (مثل لنزوليد، ميثيلين أزرع لإعطاء عبر الوريد،

- فينيلزين، وترانيلسيبرومين). قد يؤدي استعمال هذه الأدوية مع أفيونيات أخرى إلى متلازمة السيروتونين؛ أخبر الطبيب إذا استعملت أدوية مثبطة أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) في الأيام الـ 14 الأخيرة. قد يؤدي استعمال هذه الأدوية مع أفيونيات أخرى إلى متلازمة السيروتونين أو إلى تسمم أفيوني (مثل تثبيط الجهاز التنفسي أو غيبوبة)؛
- أدوية تؤدي إلى ارتخاء العضلات الهيكلية. قد يزيد استعمال بيركوسيت فاعلية الأدوية المرخية للعضلات الهيكلية وإلى تفاقم مستوى تثبيط الجهاز التنفسي؛
- حاصرات بيتا (بروبرانولول) – قد يزيد بوبرانولول من تأثير پاراسيتامول؛
- مدرات البول – قد تقلل الأفيونيات نجاعة الأدوية المدرة للبول؛
- مدرات البول العروية – من الممكن أن يقلص پاراسيتامول تأثيرها؛
- أدوية أخرى من عائلة الأفيونيات: بنتازوسين، نلبوفين، بوبرينورفين وبوتورفانول – ممكن أن تقلل تأثير بيركوسيت المسكن للألام أو أن تؤدي إلى أعراض انسحاب؛
- أدوية مضادة الكولينيات – قد يزيد الاستعمال المتزامن للدواء مع مضادات الكولينيات من احتباس البول و/أو الإمساك الشديد (الذي قد يؤدي بالتالي إلى انسداد في الأمعاء)؛
- أقراص منع الحمل – تقلص منتصف حياة پاراسيتامول وتساعد في التخلص السريع منه من بلازما الدم؛
- الفحم الفعال – يؤدي إلى تقليص امتصاص پاراسيتامول عند تناوله فوراً بعد الجرعة المفرطة؛
- لاموتريجين – قد يؤدي استعمال بيركوسيت إلى تقليل التأثيرات العلاجية للاموتريجين في أعقاب خفض تركيزه في الدم؛
- بروبنسيد (لعلاج النقرس) – ممكن أن يزيد قليلاً من النجاعة العلاجية لپاراسيتامول؛
- زيدوفودين – قد يؤدي استعمال بيركوسيت إلى تقليل التأثيرات العلاجية لزيدوفودين؛

من الممكن أن يؤثر كل واحد من مركبات بيركوسيت (أوكسيكودون وپاراسيتامول) على نتائج الفحص الأولية للكشف عن الكوكائين أو المريخانا في البول. يجب استعمال فحوصات أكثر تحديداً للتأكد من وجود هذه المواد في الجسم.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

أثناء العلاج ببيركوسيت، يُمنع شرب الكحول أو استعمال أدوية بوصفة طبية أو أدوية بدون وصفة طبية تحتوي على الكحول. قد يزيد شرب الكحول أثناء استعمال الدواء من خطر الإصابة في الكبد. كذلك، قد يزيد الاستعمال المتزامن في الوقت ذاته مع الكحول تأثير تثبيط جهاز الأعصاب المركزي، التهدئة، تثبيط الجهاز التنفسي وخطر الموت.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

قد يُسبب بيركوسيت ضرراً للجنين. إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل يجب أن تستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. قد تنتقل الأفيونيات إلى الجنين وممكن أن تسبب تثبيط الجهاز التنفسي لدى الجنين. كما وأن الأفيونيات ممكن أن تؤدي إلى تعلق لدى الجنين. بعد الولادة، قد يعاني المولود من أعراض انسحاب شديدة التي قد تشكل خطراً على الحياة. تشمل أعراض متلازمة الانسحاب لدى المولود العصبية، فرط النشاط، أنماط نوم غير طبيعية، بكاء قوي، قشعريرة، حالات تقيؤ، إسهال وعدم زيادة في الوزن. يعتمد بدء، ومدة وشدة متلازمة الانسحاب لدى المولود على المادة الأفيونية المحددة التي تم استعمالها، مدة استعمالها، التوقيت والكمية التي استعمالتها الأم مؤخراً، ووتيرة تحلل المادة لدى المولود. سينشأ لدى الأطفال الذين ولدوا لأمهات ذوات تعلق بالأفيونيات تعلق، وقد يعانون من صعوبات تنفس وأعراض انسحاب.

بيركوسيت غير موصى به للنساء خلال الولادة وقبل بدء الولادة فوراً، بسبب إمكانية حصول تثبيط الجهاز التنفسي لدى المولود. قد تطيل مسكنات الألام الأفيونية، ومن بينها بيركوسيت، مدة الولادة نتيجة لتقليل قوة، مدة وتواتر المخاض. مع ذلك، هذا التأثير ليس ثابتاً واستعمال بيركوسيت قد يؤدي إلى تقصير الولادة أيضاً.

الإرضاع

عادة، يُمنع الإرضاع أثناء استعمال الدواء بسبب إمكانية التأثير المهدئ وتثبيط الجهاز التنفسي للمولود. سيأخذ الطبيب بعين الاعتبار فوائد الإرضاع، مثل نمو الطفل وصحته مقابل الحاجة الطبية للأم ومساوى الأعراض الجانبية للأطفال الذين يرضعون من أمهات يحصلن على علاج ببيركوسيت. أوكسيكودون، أحد المواد الفعالة في الدواء، يُفرز في حليب الأم بتركيز منخفضة، وكانت هنالك بلاغات نادرة عن النعاس، الإرهاق وصعوبات في التنفس لدى أبناء نساء مرضعات تناولن الدواء. بالإضافة إلى ذلك، قد تظهر أعراض انسحاب لدى الأطفال الرضع حين تتوقف الأم عن تناول الدواء أو حين تتوقف الأم عن الإرضاع. كذلك، يتم إفراز پاراسيتامول في الحليب لكن بتركيز منخفضة.

الخصوبة

من الممكن أن يؤدي الاستعمال المزمّن للأفيونيات للمس بالخصوبة. من غير المعروف ما إذا كان هذا الضرر قابلاً للإصلاح.

السياقة واستعمال الماكنيات

لا يجوز القيادة أو تشغيل الماكنيات الثقيلة قبل أن تعرف كيف يؤثر بيروكسيت عليك. قد يسبب بيروكسيت لك النعاس، الدوار أو الشعور بعدم الوضوح.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. **الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط الجرعة المتبعة عادة هي:** قرص واحد كل 6 ساعات بحسب الحاجة. يُمنع تجاوز جرعة 4 غرام پاراسيتامول في اليوم. الجرعة القصوى: **بيروكسيت 5: 12** قرصاً في اليوم. **بيروكسيت 10: 6** أقراص في اليوم. سيلائم الطبيب الجرعة لمتلقي العلاج الذين لديهم اضطراب في أداء عمل الكبد أو أداء عمل الكلى (قد تكون هناك حاجة لجرعة أقل). يُمنع التوقف فجأة عن استعمال بيروكسيت بعد أن استعملته لمدة عدة أسابيع. يجب استشارة الطبيب بشأن التوقف التدريجي عن استعمال الدواء. يُمنع تغيير الجرعة دون استشارة الطبيب. **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.** يُمنع المضغ! من أجل تسهيل عملية البلع، يمكن، بحسب اللزوم، شطر القرص للاستعمال الفوري. يجب بلع نصف القرص معًا وفورًا بعد الشطر. يجب بلع الدواء مع الكثير من الماء. يُمنع الاحتفاظ بالدواء داخل الفم لفترة أطول مما تحتاجه لبلعه.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، حتى لو كنت تشعر جيدًا، وأحضر علبه الدواء معك. أعراض الجرعة المفرطة من أوكسيكودون، هي: انقباض الحدقتين، تثبيط الجهاز التنفسي، فقدان الوعي، نعاس شديد يتطور إلى اضطراب الوعي أو غيبوبة، ارتخاء عضلات الهيكل العظمي، جلد بارد ورطب، أحياناً وذمة في الرئتين، تباطؤ النبض (bradycardia)، ضغط دم منخفض، مستوى سكر منخفض في الدم (نقص سكر الدم)، انسداد جزئي أو كامل لمجري التنفس، شخير غير طبيعي وموت. أعراض إضافية هي توسع الحدقتين سويًا مع نقص التأكسج (hypoxia).

في فرط جرعة پاراسيتامول، من الممكن حدوث نخر كبدي ذو صلة بالجرعة والذي من شأنه أن يُشكل خطرًا على الحياة. كما يمكن حصول نخر كلوي، غيبوبة نتيجة لمستوى سكر منخفض في الدم ومشاكل تخثر. العلامات المبكرة لحصول إصابة سمية في الكبد هي: غثيان، حالات تقيؤ، فرط التعرق، وشعور عام بالمرض. من الممكن أن تظهر أعراض سريرية ومخبرية للنخر الكبدي فقط بعد مرور 48-72 ساعة من تناول الدواء.

تأثير نالوكسون (وهو دواء يُستعمل للعلاج الطارئ للجرعة المفرطة من الأفيونيات) هو أمر مؤقت ولذلك يجب التوجه فورًا للحصول على مساعدة طبية في كل حالة جرعة مفرطة من الأفيونيات أو عند وجود شك بذلك، حتى لو تم تناول نالوكسون.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة حالاً فور تذكر ذلك، لكن يُمنع تناول جرعة مضاعفة منعاً باتاً! يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء

استشر الطبيب قبل إيقاف علاج متواصل بجرعة مرتفعة من الدواء. لدى المرضى الذين تم علاجهم لبضعة أيام حتى أسابيع، لم يعودوا بحاجة للعلاج بعد، يجب إيقاف العلاج بالدواء بشكل تدريجي. يُمنع إيقاف استعمال الدواء من تلقاء نفسك قبل بناء خطة توقف تدريجية وملاءمة مع الطبيب. قد يسبب التوقف الفجائي أو تقليص الجرعة بصورة كبيرة أعراض انسحاب تشمل: انعدام الشعور بالراحة، إفراز الدموع، زكام، تشاؤم، فرط التعرق، قشعريرة، آلام العضلات، توسع الحدقتين، عصبية، قلق، آلام في الظهر، آلام مفاصل، ضعف، تشنجات بطنية، أرق، غثيان (نقص الشهية)، قهيم، حالات تقيؤ، حالات إسهال، ارتفاع ضغط الدم، زيادة وتيرة التنفس، أو وتيرة نبض القلب. قد تظهر متلازمة الانسحاب أيضاً نتيجة استعمال أدوية مثبطة للأغلبية الأفيونية (مثل نالوكسون) أو مسكنات ألم أفيونية أخرى ذات آليات عمل مختلفة (بينتازوتسين، بوتورفانول، نالوفين، بوبرينورفين). قد يؤدي التوقف الفجائي أو خفض جرعة الدواء بصورة كبيرة إلى ألم غير قابل للتحكم وإلى الانتحار أيضاً.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق 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

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال بيروكسيت أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى خدمات الطوارئ الطبية إذا:

- كنت تعاني من انقطاعات مؤقتة في التنفس (apnea)؛ كنت تعاني من توقف التنفس (respiratory arrest)؛ كنت تعاني من تشييط دوراني (circulatory depression)؛
- كانت تتطور لديك متلازمة السيروتونين باستعمال متزامن مع الأدوية التي تؤثر على إطلاق السيروتونين (وهي حالة تنتج عن زيادة خطرة في مستويات السيروتونين في الجسم، وتتميز بالأعراض التالية: زيادة في حرارة الجسم، نبض سريع، آلام في الصدر، صداع، تغير في الحالة الذهنية مثل ارتباك، حركات غير إرادية، حالات هذيان، ارتجاف، قشعريرة، شعور بالإغماء، تعرق، غثيان، إسهال، تصلب العضلات وصعوبة المشي)؛
- كنت تعاني من ردود فعل تحسسية (مثل انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق و/أو الأطراف، ضائقة تنفسية أو صعوبات بلع، شرى، طفح جلدي، حكة وتقيؤات)، ضيق تنفس (رد فعل تأق)؛
- يمكن أن يُسبب پاراسيتامول في حالات نادرة، ظهور أمراض جلدية حادة قد تكون أعراضها: احمرار، طفح جلدي، حويصلات، إصابة جلدية واسعة. قد تظهر الأعراض الجلدية الحادة أيضاً إذا تناولت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعّال پاراسيتامول بدون وجود مشكلة في ذلك. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب؛
- ظهرت أعراض لتغييرات في جهاز الدم مثل حالات نزف، كدمات، تطور التهابات بسهولة أكبر نتيجة لانخفاض في خلايا الدم الحمراء، انخفاض في كمية العدلات، انخفاض في كمية صفائح الدم وانخفاض بشكل عام في خلايا الدم. تم التبليغ أيضاً عن حالات نادرة من انخفاض حاد وخطير في خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات – Agranulocytosis) عند استعمال پاراسيتامول؛
- كنت تعاني من تشييط تنفسي؛ تعاني من انخفاض ضغط الدم؛ تعاني من الصدمة؛ تعاني من نخر في الكبد، في الكلية أو من غيبوبة سكرية؛ تعاني من أعراض جانبية ناتجة عن الجرعة الزائدة.
- كنت تعاني من فرط التألم (شعور بالألم شديد) أو الألم الخفيف (حالة يؤدي فيها تحفيز طفيف وغير مؤلم إلى ألم شديد)؛ تم الإبلاغ عن حالات أثناء استعمال الأفيونيات.

أعراض جانبية إضافية:

- الأعراض الأكثر شيوعاً هي: شعور بالدوار، دوام، نعاس أو شعور بالتشوش، غثيان وحالات تقيؤ، شعور بالنشوة أو انعدام النشوة (عدم الرضا والإزعاج)، إمساك وحكة؛
- أعراض صمّائية: نقص في هرمون الذكورة (الأندروجين)، الذي يظهر من خلال انخفاض في الرغبة الجنسية، العجز الجنسي، انعدام الدورة الشهرية أو العقم؛
- أعراض عامة في الجسم: رد فعل تأق، رد فعل تحسسي، شعور بالمرض، إرهاق، تعب، آلام في الصدر، سخونة، درجة حرارة جسم منخفضة (Hypothermia)، عطش، صداع، تعرق متزايد، فرط الجرعة؛
- أعراض قلبية – وعائية: ضغط دم منخفض، ضغط دم مرتفع، تسارع نبض القلب (Tachycardia)، انخفاض ضغط الدم الانتصابي، تباطؤ نبض القلب (Bradycardia)، ضربات قلب (Palpitations)، اضطرابات في نظم القلب (Dysrhythmia)؛
- أعراض في الجهاز العصبي: اضطراب الوعي، ارتجاف، شعور بالوخز (تمثل)، انخفاض الحساسية للمس، نوما (lethargy)، اختلاجات، قلق، خلل ذهني، تملل، وذمة دماغية، ارتباك، دوام؛
- أعراض تتعلق بالسوائل والشوارد الكهربائية: جفاف، زيادة البوتاسيوم في الدم، حمض استقلابي، قلاء تنفسي؛
- أعراض في الجهاز الهضمي: صعوبات هضمية، اضطرابات في حاسة الذوق، ألم في البطن، انتفاخ البطن، تعرق متزايد، إسهال، جفاف في الفم، انتفاخ (غازات)، اضطرابات في الجهاز الهضمي، غثيان، حالات تقيؤ، التهاب في البنكرياس، انسداد في الأمعاء؛
- أعراض في الكبد: ارتفاع عابر في إنزيمات الكبد، ارتفاع في البيليروبين، التهاب في الكبد، قصور في الكبد، يرقان، تسّم كبدية، اضطرابات في الكبد؛
- أعراض تتعلق بالسمع وتوازن الجسم: فقدان السمع، طنين (أصوات في الأذنين)؛
- أعراض في جهاز الدم: انخفاض في كميات صفائح الدم (Thrombocytopenia)، انخفاض في الوقت ذاته في عدد خلايا الدم البيضاء، الحمراء وصفائح الدم (Pancytopenia)، انخفاض في عدد العدلات (نوع من خلايا الدم البيضاء) وفقر الدم الانحلالي. تم التبليغ عن حالات نادرة من ندرة المحببات (نقص خطير في خلايا الدم البيضاء) كانت لها علاقة باستعمال پاراسيتامول؛
- أعراض من فرط الحساسية: رد فعل تحسسي حاد (تأق)، انتفاخ سريع (وذمة) في الجلد (وذمة وعائية - Angioedema)، ربو، تشنج القصبة الهوائية (Bronchospasm)، وذمة في الحنجرة، شرى (Urticaria)، رد فعل تحسسي تأقاني - (Anaphylactoid)؛
- أعراض استقلابية: انخفاض السكر في الدم، ارتفاع السكر في الدم، حمض (Acidosis)، قلاء (Alkalosis)؛
- أعراض في الهيكل العظمي وفي العضلات: آلام عضلية، تلف خلايا العضل (Rhabdomyolysis)؛
- أعراض في العينين: انقباض الحدقتين، اضطرابات في الرؤية، احمرار العين؛

أعراض نفسية: تعلق بالدواء، لإساءة استخدام الدواء، تحمّل الدواء، أرق، ارتباك، قلق، تملل، تدني مستوى الوعي، عصبية، هذيان، نعاس، اكتئاب، انتحار؛

أعراض في جهاز التنفس: تشنج القصبات الهوائية، ضيق تنفس، زيادة في وتيرة أو في عمق التنفس، وذمة في الرئتين، تسارع التنفس، رشف (aspiration) مواد (طعام، لعاب، أحماض معدية) لمجاري التنفس، تهوية غير كافية (hypoventilation)، وذمة في الحنجرة؛

أعراض جلدية: احمرار، شرى، طفح جلدي، تورّد؛

أعراض في الجهاز البولي والتناسلي: التهاب النسيج الخلوي (The interstitial tissue) في الكلية، نخر خلّيمي، بروتين في البول، قصور كلوي وفشل كلوي، احتباس البول؛

أعراض في الغدة الكظرية: قد يسبب استعمال الأفيونيات لأكثر من شهر قصورا في الغدة الكظرية. الأعراض المحتملة: غثيان، حالات تقبؤ، تراجع الشهية، الإنهاك، وهن، حالات دوار وضغط دم منخفض.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

التخزين: احفظه في درجة حرارة تحت الـ 25°C

حين لا تعود بحاجة للأقراص، تشاور مع الصيدلي حول كيفية التخلص منها.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, stearic acid, magnesium stearate, povidone.

تحتوي أقراص بيركوسيت 10 أيضاً على: Color D&C yellow # 10.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

بيركوسيت 5: أقراص بيضاء مستديرة ومسطحة ذات خط شطر من جهة واحدة، معبأة في شرائط (بليسترات) داخل علبة كرتون. تحتوي كل عبوة على 10 أو 20 قرصاً.

بيركوسيت 10: أقراص بيضاء مستديرة ومسطحة ذات خط شطر من جهة واحدة، معبأة في شرائط (بليسترات) داخل علبة كرتون. تحتوي كل عبوة على 10 أو 20 قرصاً.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بيركوسيت 5: 023 99 21468-00

بيركوسيت 10: 139 21 31414-00

تمّ تحريرها في أيلول 2024.

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

لمعلومات إضافية حول المستحضر وللنشرات المحدثّة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

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



بيركوسيت 10



بيركوسيت 5

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/023%2099%2021468%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/139%2021%2031414%2000>

بالإمكان التوجه لصاحب تسجيل المستحضر بطلب للحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني Info@taro.com أو عبر الهاتف رقم 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.