

أوكسيكودونتين 10، 20، 40، 80 أقراص بالتحريير المراقب

المادّة الفعّالة:

يحتوي كلّ قرص من أوكسيكودونتين 10 على: 10 ملغ من أوكسيكودون هيدروكلوريد (oxycodone hydrochloride)
يحتوي كلّ قرص من أوكسيكودونتين 20 على: 20 ملغ من أوكسيكودون هيدروكلوريد (oxycodone hydrochloride)
يحتوي كلّ قرص من أوكسيكودونتين 40 على: 40 ملغ من أوكسيكودون هيدروكلوريد (oxycodone hydrochloride)
يحتوي كلّ قرص من أوكسيكودونتين 80 على: 80 ملغ من أوكسيكودون هيدروكلوريد (oxycodone hydrochloride)

لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6.

اقرأ النشرة يامعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج حالتك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطيّبة مشابهة.

من شأن الأدوية من فصيلة الأفيونيّات أن تسبّب الإدمان تحديداً عند استخدامها لفترة طويلة، كما أنّها قد تؤدّي إلى إساءة الاستخدام والتجريح المفرط. وقد يتجلّى ردّ الفعل على التجريح المفرط بتباطؤ التنفّس ويمكنه أن يكون فتاكاً.
تحقّق من معرفتك لاسم الدواء وكن على علم بالجرعة التي تتناولها ووتيرة التناول وفترة العلاج والأعراض الجانبيّة 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 البنيزوديازيبينات أو أدوية أخرى تثبّط الجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدّرات) أو الكحول قد يسبّب الشعور بالميل الشديد إلى النوم، وصعوبات التنفّس (التثبيط التنفّسي) والغيوبة والوفاة.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لتسكين الألم المتواصل المتوسّط إلى الشديد.

الفصيلة العلاجيّة: مسكّنات الألام الأفيونيّة.

وصف هذا الدواء لك فقط وممنوع إعطاؤه لأيّ شخص آخر. قد تؤدّي الأفيونيّات إلى الإدمان وقد تتناكب أعراض الانسحاب في حال توقفت عن تناولها بشكل فجائيّ. تحقّق من الحصول على شرح من طبيبك حول مدّة العلاج بالدواء والموعد المناسب للتوقّف عن تناوله والطريقة الآمنة للقيام بذلك.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حسّاساً (كان لديك تحسّس) للمادّة الفعّالة (أوكسيكودون هيدروكلوريد)، أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من مشاكل التنفّس، مثل المرض الرئويّ الانسداديّ المزمن الخطير، الربو القصبيّ الخطير، والتثبيط التنفّسيّ الخطير. وقد تشمل الأعراض ضيق التنفّس، السعال أو ضعف أو تباطؤ التنفّس أكثر من المتوقّع.
- كنت تعاني من اختلال وظيفة المعى الدقيق (انسداد الأمعاء، أو إذا كان يُشكّ بوجود انسداد الأمعاء)، تباطؤ تفريغ المعدة، أو جاع البطن الخطيرة، أو الإمساك المزمن.
- كنت تعاني من مشكلة في القلب في أعقاب المرض الرئويّ المتواصل (cor pulmonale).
- كنت تعاني من مستوى عالٍ من ثنائيّ أكسيد الكربون في الدم. قد تشمل الأعراض الدوار، النعاس، التعب، ضيق التنفّس والصداع.
- كنت تعاني من مشكلة متوسّطة إلى خطيرة في الكبد. إذا كنت تعاني من مشاكل أخرى في الكبد تدوم لفترة طويلة، فاستشر الطبيب.
- كنت تعاني من الخلل الخطير في وظيفة الكليتين.
- ممنوع استخدام أوكسيكودونتين 80 إذا لم تكن معتاداً على استخدام العقاقير الأفيونيّة.
- لا يجوز استخدام أوكسيكودونتين 10، 20، 40 و80 لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنةً.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

يُمنع مضغ، سحق، إذابة، شطر أو كسر القرص.
لا تستخدم الدواء إذا كنت لا تستطيع بلع القرص بالكامل. إذا كنت تعاني من صعوبة البلع وصعب عليك بالتحديد بلع الأقراص، فيجب إبلاغ الطبيب المعالج بذلك قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

قبل العلاج بأوكسيكودونين (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت أنت أو كان أحد أفراد عائلتك يعاني أو عانى سابقاً من الإدمان على الأفيونيّات، الكحول، الأدوية أو المخدرات.
- كنت مدخّناً.
- قد عانيت سابقاً من مشاكل مزاجية (الاكتئاب، القلق، اضطرابات الشخصية)، أو عانيت سابقاً من مشاكل نفسية أخرى استلزمت العلاج من قبل طبيب نفسي.
- عانيت في الماضي من أعراض الانسحاب، مثلاً: التملل، القلق، الارتعاش، أو التعرّق في أعقاب التوقّف عن استهلاك الكحول أو الأدوية أو المخدرات.
- شعرت بالحاجة إلى تناول المزيد من الأقراص لتسكين الآلام ذاتها. قد تشير هذه الظاهرة إلى نشوء التحمّل لتأثيرات الدواء أو الإدمان على الدواء. في هذه الحالة يترتّب عليك مراجعة الطبيب لمناقشة العلاج والتفكير فيما إذا توجّب تغيير الجرعة أو استبدال الدواء بمسكّن آخر للألم.
- كنت مسنّاً أو منهكاً.
- كنت تعاني من قصور الغدّة الدرقيّة (القصور الدرقيّ)، لأنك قد تحتاج إلى جرعة أقل.
- كنت تعاني من الودمة المخاطية وهي مشكلة في الغدّة الدرقيّة تتمثّل في الجفاف والجلد البارد والمنتفخ والمصاب بالوذمة وتؤثّر على الوجه والأطراف.
- كنت تعاني من إصابة أو ورم في الدماغ، أو إصابة في الرأس، أو الضغط المتزايد داخل الجمجمة (قد يتمثّل في الصداع الخطير والغثيان).
- كنت تعاني من نقص ضغط الدم أو نقص حجم الدم (الحالة التي قد تنشأ عن النزف الداخليّ أو الخارجيّ الخطير، الحروق الخطيرة، فرط التعرّق، الإسهال الخطير أو التقيؤ).
- كنت تشعر بالدوار الشديد، بالإغماء أو بانخفاض مستوى الوعي.
- كنت تعاني من مشكلة نفسية بسبب استخدام عقاقير معينة (الذهان التسمميّ) (toxic psychosis) أو إدمان الكحول أو الهذيان الارتعاشي (الحالة الذهانية الناتجة عن الإقلاع عن تعاطي الكحول).
- كنت تعاني من الأوجاع الشديدة في البطن والظهر، الغثيان، التقيؤ والحمى (الأعراض التي قد تدلّ على الإصابة بالتهاب البنكرياس)؛ مشاكل في كيس المرارة أو القنوات الصفراوية؛ مرض الأمعاء الالتهابي؛ تضخّم البروستاتا، ممّا يسبّب صعوبة التبول (لدى الرجال)؛ احتلال وظيفة الغدّة الكظرية مثل مرض أديسون (ممّا قد تسبّب الأعراض مثل الضعف، خسارة الوزن، الدوار، الغثيان، والتقيؤ).
- كنت تعاني من الخلل الخطير في وظيفة الرئتين. قد تشمل الأعراض ضيق التنفّس والسعال.
- كنت تعاني من ألم متواصل لا علاقة له بالسرطان.
- كنت تعاني من حالة يتوقّف فيها التنفّس لديك لمدّة قصيرة خلال النوم، ممّا يسمّى انقطاع التنفّس خلال النوم (sleep apnea).
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين أو الكبد. انظر أيضًا البند "يُمنع استخدام هذا الدواء إذا".
- كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من مشاكل الجهاز الهضمي، مثل: سرطان المريء أو الأمعاء، والتضيّق، أو قد خضعت لجراحة، أو كنت تعاني من الإمساك.

التحمّل، الاعتماد والإدمان

- تحتوي أقراص أوكسيكودونين على أوكسيكودون (وهو مركّب أفيونيّ)، فلذا تُحتمل إساءة استخدامها. لا يجوز إعطاء أوكسيكودونين لأيّ شخص آخر. ويجب اتّخاذ كافة الاحتياطات الوقائية لمنع وصول أيّ شخص باستثناء متلقّي العلاج إلى هذا الدواء.
- من شأن الاستخدام المتواصل أن يسبّب الاعتماد على المنتج!
- من شأن الاستخدام المتكرّر للأفيونيّات أو استخدامها في أحيان متقاربة أن يقلّل من فعالية الدواء بسبب تعود الجسم على الدواء ونشوء التحمّل.
- قد يؤدي تناول هذا الدواء بانتظام وبخاصّة لمدّة طويلة إلى الاعتماد، الإدمان وإساءة الاستخدام. قد يؤدي ذلك إلى جرعة زائدة مهدّدة للحياة. إذا كنت تخشى من أن تصبح معتمداً على هذا الدواء فمن المهم أن تستشير طبيبك. تحقّق من الحصول على شرح من طبيبك حول مدّة العلاج بالدواء والموعد المناسب للتوقّف عن تناوله والطريقة الآمنة للقيام بذلك.
- قد تؤدي حالة الاعتماد أو الإدمان إلى الشعور بعدم السيطرة على كمّيّة الدواء المستخدمة أو وتيرة استخدامه. فقد تشعر بالحاجة إلى تناول الدواء على مدار فترة أطول أو الحاجة إلى زيادة الجرعة بغضّ النظر عن تسكين الألم.
- يختلف خطر نشوء الاعتماد أو الإدمان باختلاف الأشخاص. فقد تكون عرضة لخطر أعلى لنشوء الاعتماد والإدمان إذا:
 - قد عانيت أنت أو أحد أفراد عائلتك من إساءة استخدام الكحول، الأدوية أو المخدرات أو الاعتماد عليها في الماضي.
 - كنت مدخّناً.
 - قد عانيت سابقاً من المشاكل النفسية (الاكتئاب، القلق، اضطرابات الشخصية). إذا تلقّيت سابقاً علاجاً لمشاكل نفسية أخرى من أخصائيّ طبّ النفس.
- قد يؤدي الإدمان إلى أعراض الانسحاب عند التوقّف عن تناول الدواء. قد تشمل أعراض الانسحاب: التملل، صعوبات النوم، العصبية، عدم الهدوء، القلق، الشعور ببقّات القلب (الخفقان)، زيادة ضغط الدم، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، نقص الشهية، الارتعاش،

- القشعريرة، والتعرق. إذا لاحظت أحد هذه الأعراض فمن المهم استشارة الطبيب لمناقشة خيارات العلاج المناسبة لك بما فيها الحصول على إرشادات إيقاف العلاج وخفض الجرعة بالتدريج. من المهم ألا تتوقف عن تناول الدواء بشكل فجائي لأن ذلك يزيد من خطر نشوء أعراض الانسحاب. انظر أيضًا "إذا توقفت عن تناول الدواء" في البند 3.
- في أحيان نادرة، قد تجعلك زيادة الجرعة الدوائية أكثر حساسيةً للألم. في هذه الحالة يتعين عليك مراجعة الطبيب لاستشارته بخصوص العلاج.
- يزيد تناول الجرعات العالية من الأفيونيات أو تناول الأفيونيات أحيانًا متقاربة من خطر نشوء الإدمان. قد يؤدي الاستخدام المفرط وسوء الاستخدام إلى تناول الجرعة المفرطة وحتى الوفاة.

التحذيرات الأخرى:

- مشاكل الجهاز التنفسي المتعلقة بالنوم: من شأن الدواء أن يسبب و/أو يفاقم مشاكل التنفس خلال النوم، مثل انقطاع النفس أثناء النوم (توقف عملية التنفس خلال النوم - sleep apnea) ونقص تأكسج الدم (انخفاض مستوى الأكسجين في الدم) خلال النوم. يجب إخبار الطبيب في حال لاحظت أنت أو إذا لاحظ شخص ما حولك الأعراض التالية: توقف التنفس خلال النوم، والاستيقاظ نتيجة لضيق التنفس، الصعوبة في البقاء نائمًا أو الميل المتزايد إلى النوم خلال ساعات النهار. في هذه الحالة قد يوصي الطبيب بخفض الجرعة الدوائية.
- لا يجوز حقن الدواء. قد يسبب حقن الدواء أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك موت الأنسجة في موضع الحقن، والتلوث، والتهاب الرئتين، وتضرر القلب، الذي قد يسبب الوفاة.
- إذا كنت قد خضعت مؤخرًا أو كان من المخطط له خضوعك لعملية جراحية قريبًا، أو أي عملية منوطة بالتخدير، فيجب عليك إخبار الطبيب في المستشفى بتناولك لهذا الدواء، وذلك للحاجة المحتملة لتعديل الجرعة. لا يوصى باستخدام الدواء قبل الجراحة. يجب توخي الحذر عند استخدام الدواء خلال أول 24 ساعة بعد الجراحة تبعًا لتعليمات الطبيب (الذي قد يعدل جرعتك).
- ويُمنع الانتقال من وضعية الاستلقاء/الجلوس إلى وضعية الوقوف بشكل مفاجئ تحسبًا للدوخة أو الإغماء في الحالات المتطرفة.
- قد تشعر بتغيرات هرمونية أثناء العلاج بهذا الدواء.

الأطفال والمراهقون: لا يجوز استخدام أوكسيكودونين 10، 20، 40 و80 لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة:

- خلال العلاج الطويل الأمد، يتوجب عليك الخضوع لتقييمات دورية لتقييم الحاجة إلى العلاج المتواصل بالدواء.
- قد يتابع الطبيب التغيرات الهرمونية المحتملة.

التفاعلات الدوائية:

قد يؤدي استخدام أوكسيكودونين بالتزامن مع أدوية أخرى تثبط الجهاز العصبي المركزي إلى تباطؤ التنفس أو صعوبات التنفس (التثبيط التنفسي)، الميل الشديد إلى النوم، فقدان الوعي/الغيبوبة والوفاة. لهذا السبب سيفكر الطبيب في استخدام أوكسيكودونين بالتزامن مع هذه الأدوية فقط إذا لم تتوفر خيارات علاجية أخرى وبشرط أن تكون الجرعة منخفضة ومدة الاستخدام قصيرة. تشمل هذه الأدوية: الأدوية الأفيونية الأخرى المستخدمة لتسكين الألم (على سبيل المثال: المورفين أو الكودائين)؛ الغابابنتينويدات (لعلاج الصرع) مثل بريغالين؛ أدوية مضادة للقلق؛ أدوية مركنة، أدوية مهدئة، أدوية منومة (مثل البيزوديازيبينات)؛ أدوية لعلاج المشاكل النفسية/الطبية النفسية (مثل الفينوثيازينات)؛ مضادات الاكتئاب، أدوية التخدير؛ مرخيات العضلات؛ أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع؛ أدوية من مجموعة مثبطات إنزيم الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOIs) المستخدمة على سبيل المثال لعلاج الاكتئاب، مثل: ترانيلسيبرومين، فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد. ممنوع استخدام أوكسيكودونين إذا كنت تتناول أو قد تناولت الأدوية من فصيلة MAOIs خلال الأسبوعين الأخيرين.

إذا لاحظت أو إذا لاحظ الأشخاص من حولك (الأصدقاء، العائلة، مقدمو الرعاية) أنك تستصعب التنفس أو أنه يزيد عليك إلى النوم بشكل كبير أو أنك تفقد الوعي، فيجب مراجعة الطبيب في الحال.

تناول أوكسيكودونين مع الأدوية المستخدمة لعلاج الاكتئاب من فصيلة SSRIs أو SNRIs (مثبطات استرداد

السيروتونين/النورإبينفرين الانتقائية) أو غيرها من الأدوية السيروتونية المفعول، قد يسبب التسمم بالسيروتونين. تشمل الأعراض ما يلي: التغيرات في الحالة النفسية، مثل: التملل، رؤية أو سماع أشياء لا توجد في الواقع (الهلوسة)، فقدان الوعي/الغيبوبة؛ الخفقان السريع، تغيرات في ضغط الدم، زيادة درجة حرارة الجسم، الاختلاجات العضلية، اختلال التناسق الحركي، تزايد المنعكسات، الصلابة؛ أعراض الجهاز الهضمي مثل الغثيان، والقيء والإسهال. إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة SSRIs أو SNRIs، مثل: سيتالوبرام، دولوكسيتين، إيسيتالوبرام، فلوكسيتين، فلوفاكسامين، باروكسيتين، سيرترالين أو فينلافاكسين، فقد يقلل طبيبك من الجرعة. 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. قد يقوم الطبيب بتعديل الجرعات الدوائية. وخصوصًا يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- بعض مضادات الاكتئاب من فصيلة مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات، مثل: أميتريبتيلين، كلوميبرامين، إيميبرامين، لوبيرامين، نورترىبتيلين.
- الأدوية المستخدمة لعلاج التحسس (مضادات الهيستامين)، مثل: سيتيريزين، باكسوفينادين وكلورفينامين.
- الأدوية لعلاج مرض باركنسون.
- المضادات الحيوية من فصيلة الماكروليدات، على سبيل المثال: كلاريثروميسين، إريثروميسين، تيليثروميسين.
- مضادات الفطريات، على سبيل المثال: كيتوكونازول، فوريكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول.
- أدوية ضد فيروس الـ HIV من فصيلة مثبطات البروتياز، مثل: بوسبيريفير، ريتونافير، إندينافير، نيلفينافير، ساكوينافير.
- سيميدين (دواء لعلاج قرحة المعدة).
- ريفاميسين (لعلاج مرض السل).
- أدوية لعلاج التشنجات/الاختلاجات، مثل: كاربامازيبين وفينيتوين.
- نبتة العرن المثقوب (المسماة أيضًا St. John's Wort) المستخدمة لعلاج الاكتئاب.
- كينيدين (لعلاج اضطرابات نظم القلب).
- الأدوية المضادة للكولين أو ذات المفعول المضاد للكولين.

استخدام الدواء والغذاء:

- يمكن تناول هذا الدواء بغض النظر عن مواعيد وجبات الطعام.
- يجب الامتناع عن استهلاك الجريب فروت خلال العلاج بهذا الدواء.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول:

يُمنع شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء. ذلك لأن شرب الكحول أثناء فترة العلاج بهذا الدواء قد يزيد من ميلك إلى النوم أو قد يزيد من خطر التعرض لأعراض جانبية خطيرة مثل التنفس السطحي المصحوب بخطر انقطاع التنفس وفقدان الوعي.

الحمل والإرضاع:

- **الحمل:** ممنوع استخدام الدواء خلال فترة الحمل، إذا كان باعتمادك أنك حامل، أو كنت تخططين للحمل، إلا إذا قرّر الطبيب أن فائدة استخدام الدواء تزيد عن الخطر المحتمل. إذا تم تناول الدواء خلال الحمل فقد ينشأ لدى الجنين اعتماد على الدواء، مما يؤدي إلى أعراض الانسحاب بعد الولادة التي قد تستدعي العلاج. قد تشمل الأعراض الآتي: التلمل، فرط النشاط (فرط الحركة)، أنماط النوم غير الاعتيادية، البكاء الصاخب، الارتعاش، التقيؤ، الإسهال، عدم زيادة الوزن.
- **الولادة:** لا يُوصى باستخدام الدواء أثناء الولادة. قد يسبب الاستخدام أثناء الولادة التثبيط التنفسي لدى الأطفال حديثي الولادة.
- **الإرضاع:** ممنوع استخدام الدواء خلال فترة الإرضاع لأن المادة الفعالة (أوكسيكودون) تنتقل إلى حليب الأم وقد تؤثر في الطفل الرضيع (من شأنها أن تسبب التثبيط التنفسي لديه).

قيادة السيارة واستخدام الماكينات: من شأن استخدام هذا الدواء أن يؤدي إلى بعض الأعراض الجانبية التي قد تخلّ بقدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات (على سبيل المثال، النعاس والدوار). انظر البند 4 لمعانية قائمة كاملة بالأعراض الجانبية. وتكون هذه الأعراض الجانبية أشدّ عادة عند ابتداء العلاج و/أو عند زيادة الجرعة الدوائية. وفي حال شعرت بهذه الأعراض و/أو بأي عرض آخر قد يؤثر في القيادة فلا تقُد السيارة أو تشغل الماكينات. لا تقُد السيارة إلى أن تعرف كيف يؤثر الدواء فيك. إذا كانت لديك أي شكوك حول ما إذا كانت القيادة آمنة بالنسبة لك خلال فترة العلاج، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. وعليك 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 وخلال، سيخبرك الطبيب بالنتائج المتوقعة للعلاج، ومدة العلاج بالدواء، والحالات التي يتعين عليك فيها مراجعة الطبيب، ومتى يتوجب عليك إيقاف العلاج تبعًا لخطة إيقاف التناول بالتدرج.

الجرعة المشبعة عادة هي:

عادة ما تكون الجرعة الأولية 10 ملغ كل 12 ساعة. يجب تناول الدواء بانتظام (كل 12 ساعة، مثلًا في 8 صباحًا و8 مساءً) مثلما حدده الطبيب المعالج. يُمنع استخدام هذا الدواء في أحيان أكثر تقاربًا. وسيلئم الطبيب الجرعة الدوائية لحالتك وشدة الألم لديك. ولا يجوز تغيير الجرعة الدوائية دون استشارة الطبيب المعالج. وإذا ما زلت تشعر بالألم خلال العلاج بهذا الدواء - فتوجه إلى الطبيب. من الضروري أيضًا إبلاغ الطبيب المعالج إذا كنت تعاني من نوبات الألم الفجائية.

متلقو العلاج الذين يعانون من المشاكل في الكبد أو في الكليتين: يجب إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتين. فقد يصف الطبيب جرعة دوائية أقل استنادًا إلى حالتك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذه الأقراص مخصّصة للتناول عبر الفم فقط. يجب ابتلاع الدواء مع الماء. يمنع إبقاء القرص داخل الفم لمدة أطول من تلك المطلوبة لبلعه. إن أقراص أوكسيكودون ذات آلية التحرر البطيء. عند ابتلاع القرص بالكامل، من المفترض أن يدوم مفعول المادة الفعالة لمدة 12 ساعة. يجب بلع القرص كاملاً كي لا تختل آلية التحرر البطيء للمادة أوكسيكودون من القرص. لا يجوز كسر، مضغ، هرس، إذابة أو شطر القرص! يمكن أن يؤدي تناول الأقراص غير الكاملة إلى امتصاص أسرع لأوكسيكودون ونشوء الأعراض الجانبية الخطيرة وتناول الجرعة الزائدة، مما قد يسبب الوفاة (انظر البند "إذا تناولت جرعة دوائية أكبر عن طريق الخطأ").

من أجل تقليل خطر الاختناق من القرص:

- لا تبلى أو تلحس القرص قبل وضعه في فمك.
- يجب ابتلاع كل قرص على حدة (حتى في الحالات التي يطلب فيها الطبيب تناول أكثر من قرص واحد لكل جرعة) مع كمية كافية من الماء لضمان الابتلاع الكامل والفوري للقرص.

يتم تحرير المادة الفعالة تدريجياً من القرص أثناء بقائه في الجسم ومن المفترض أن يخرج الغلاف الفارغ للقرص في البراز. هذه الظاهرة لا تدعو للقلق، لأنه قد تم امتصاص المادة الفعالة بالفعل في الجسم.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر عن طريق الخطأ أو إذا بلع طفل أو أي شخص آخر الدواء خطأً، فيجب التوجّه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معك. من شأن الجرعة الدوائية المفرطة أن تجعلك تشعر بالميل الشديد إلى النوم كما أنها قد تسبب بعض الأعراض مثل: الغثيان/التقيؤ، الدوار، الهلوسة، نقص ضغط الدم، انقباض حدقة العين، انخفاض التوتر العضلي (نقص التوتر العضلي)، تباطؤ نظم القلب (نظم القلب البطيء). وقد تنشأ أيضاً الوذمة الرئوية، صعوبات التنفس (التي قد تؤدي إلى التثبيط التنفسي)، الانهيار القلبي الوعائي، مما قد يؤدي إلى فقدان الوعي/الغيبوبة وحتى الموت. وقد تسبب الجرعة المفرطة الاضطراب الدماغي (Toxic leukoencephalopathy). وتستدعي هذه الأعراض المساعدة الطبية الطارئة في المستشفى. من المستحسن أن تطلب الأشخاص من حولك بأن يعرفوا هذه الأعراض أيضاً كي يستطيعوا ملاحظتها إذا نشأت لديك.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا تذكرت تناول الدواء خلال 4 ساعات بعد الساعة المحددة لتناول الدواء، فتناوله على الفور. خذ الجرعة التالية في الساعة المعتادة. إذا مرّت أكثر من 4 ساعات على الساعة المحددة لتناول الدواء، فاستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، فيمنع التوقف عن تعاطي الدواء دون استشارة الطبيب وحتى إذا سُمح لك بالتوقف فيجب القيام بذلك بشكل تدريجي فقط.

إذا توقفت عن تناول الدواء: ممنوع التوقف عن تناول الدواء بشكل فجائي. إذا أردت التوقف عن تناول الدواء، فاستشر الطبيب أولاً ليعطيك الإرشادات حول ذلك. يوصي الطبيب عادةً بخفض الجرعة تدريجياً لتقليل خطر ظهور أعراض الانسحاب، على سبيل المثال: التملل، عدم الراحة، صعوبة النوم، العصبية، القلق، الشعور بدقات القلب (الخفقان)، زيادة ضغط الدم، الغثيان، القيء، الإسهال، الارتعاش، القشعريرة، التعرّق، الدمعان، سيلان الأنف، التثاؤب، آلام العضلات، توسع حدقة العين، فرط الحركة، الضعف، تقلصات في البطن، نقص الشهية، القهقري، زيادة نظم القلب و/أو سرعة التنفس.

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 أوكسيكودون إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجّه إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى فوراً إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- ردّ الفعل التحسسي أو التأقي: من شأن أي دواء أن يسبب ردّ الفعل التحسسي إلا أنّ حدوث ردّ الفعل التحسسي الخطير أمر نادر. وقد تشمل أعراض ردّ الفعل التحسسي الخطير: الأزيز المفاجئ خلال التنفس، صعوبات التنفس، انتفاخ الوجه، الجفون أو الشفتين، الطفح الجلدي و/أو الحكة (خصوصاً في مناطق واسعة من الجسم).
- التثبيط التنفسي: إن العرض الجانبي الأخطر عبارة عن التنفس الأبطأ أو الأضعف من المعتاد، الأمر الذي قد يؤدي إلى الميل الخطير إلى النوم وفقدان الوعي. قد يؤثر هذا العرض الجانبي في 1 من أصل 100 شخص كحدّ أقصى ويزداد احتمال نشوئه عند تناول أدوية معينة أخرى بشكل متزامن (انظر أيضاً "التفاعلات الدوائية" في البند 2). نوصيك بأن تطلب من الأشخاص المتواجدين حولك (الأصدقاء، العائلة، مقدمي الرعاية) بالانتباه إلى نشوء هذه العلامات والأعراض لديك.

- أعراض الانسحاب: عند التوقف عن تناول الدواء، قد تشعر بأعراض الانسحاب. انظر "إذا توقفت عن تناول الدواء"، في البند 3.
- صعوبات في ابتلاع القرص، بما في ذلك الحالات التي يعلق فيها القرص في الحلق و/أو يسبب الاختناق.

الإدمان: كيف تتعرف على حالة الإدمان؟

قد تشمل أعراض الإدمان ما يلي: الشعور بأنك تحتاج إلى تناول الدواء لمدة أطول من المدة التي أوصاك الطبيب بها و/أو تناول جرعة أعلى من الجرعة التي أوصاك الطبيب بها؛ استخدام الدواء لأسباب مختلفة عن تلك التي وصفت لك، مثلًا بهدف البقاء هادئًا أو لمساعدتك في النوم؛ قد حاولت مرارًا وتكرارًا التوقف عن استخدام الدواء أو السيطرة على استخدامه إلا أن هذه المحاولات قد فشلت؛ الشعور السيء عند التوقف عن تناول الدواء وتحسن شعورك عند تناول الدواء مجددًا. إذا شعرت بهذه الأعراض فراجع الطبيب.

الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10):
الإمساك (بإمكان الطبيب أن يصف لك دواء ملينًا للتغلب على هذه المشكلة)؛ الغثيان و/أو التقيؤ (يتلاشى هذان العرضان عادةً بعد بضعة أيام لكن بإمكان الطبيب أن يصف لك دواء ضد الغثيان/التقيؤ إذا استمرت هذه المشكلة)؛ النعاس (يظهر غالبًا عند البدء باستخدام الدواء أو عند زيادة الجرعة الدوائية لكنه يتلاشى بالعادة بعد بضعة أيام)؛ الدوار؛ الصداع؛ الحكة الجلدية.

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100):
جفاف الفم، انخفاض الشهية (وحتى نقص الشهية)، صعوبات الهضم، أوجاع البطن أو عدم الراحة في البطن، الإسهال؛ الارتباك، الاكتئاب، الضعف غير الاعتيادي، الارتعاش، نقص الطاقة، التعب، التشوش الذهني، القلق، العصبية، صعوبات النوم، الأحلام والأفكار غير الاعتيادية؛ صعوبات التنفس أو الأزيز خلال التنفس، ضيق التنفس، التشنج القسبي، ضعف منعكس السعال؛ الطفح الجلدي، التعرق (بما في ذلك فرط التعرق).

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1,000 مستخدم):
صعوبات البلع، التجشؤ، الفواق، الغازات، اختلال حركة الأمعاء (انسداد الأمعاء، ileus)، التهاب المعدة، تغير المذاق أو المذاق المزعج؛ الدوخة (الشعور بالدوار أو الدوران)، الهلوسة، تغير المزاج، الاكتئاب العابر، الشعور بالسعادة الفائقة (النشوة)، التوهان، التملل، عدم الهدوء، الشعور العام السيء، فقدان الذاكرة، صعوبة النطق، انخفاض الإحساس بالألم أو اللمس، الشعور بالوخز أو التنميل، الاختلاجات، التشنجات العضلية، ضبابية الرؤية أو اختلال الرؤية، الإغماء، صلابة أو ارتخاء العضلات بشكل غير اعتيادي، الانقباضات العضلية اللاإرادية، الألم عند التبول أو صعوبة التبول (مما يشمل احتباس البول)، الضعف الجنسي، قلة الشهوة الجنسية، انخفاض مستوى الهرمونات الجنسية، مما يظهر في فحوص الدم (قصور الغدد التناسلية)؛ دقات القلب السريعة و/أو غير المنتظمة، الخفقان، توسع الأوعية الدموية، احمرار الجلد؛ التجفاف، العطس، القشعريرة، تورم اليدين، الكاحلين أو القدمين، الوذمة؛ جفاف الجلد، تقشر الجلد الشديد أو كثرة القشور الجلدية؛ احمرار (تورّد) الوجه، انقباض حدقة العين، الحمى؛ أوجاع البطن التشنجية و/أو عدم الراحة في البطن (الحالة التي قد تنتسب عن مشاكل في كيس المرارة)؛ التغيرات السلبية في وظائف الكبد (مما يظهر في فحوص الدم، على سبيل المثال: ارتفاع إنزيمات الكبد).

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10,000 مستخدم):
نقص ضغط الدم، الشعور بالإغماء (تحديدًا عند الانتقال إلى وضعية الوقوف)، الطفح الجلدي المرتفع، الشرى.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
الاعتماد والإدمان (انظر أعلاه – "كيف تتعرف على حالة الإدمان")؛ أعراض الانسحاب (انظر "التحمل، الاعتماد والإدمان" في البند 2)؛ الحاجة إلى تناول جرعات دوائية متزايدة للحصول على مستوى تسكين الألم ذاته (تحمل الدواء)؛ زيادة الحساسية للألم، العدوانية، تسوس الأسنان، غياب الدورة الشهرية لدى النساء، نقص أداء عاصرة أودي (sphincter of oddi) في الأمعاء، ما يسبب الآلام الشديدة أعلى البطن، انسداد تدفق الصفراء من الكبد (قد تتمثل هذه الحالة في الحكة الجلدية، واصفرار الجلد، والبول الداكن، والبراز الفاتح)؛ انقطاع النفس أثناء النوم (sleep apnea) - توقف التنفس أثناء النوم)؛ أعراض الانسحاب التي قد تكون مهددة للحياة لدى الرضع الذين ولدوا لأمهات تناولن الدواء لفترة طويلة خلال الحمل (انظر أيضًا البند 2 "الحمل والإرضاع").

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر 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 يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. إنّ بلع الأطفال لجرعة زائدة خطأ أمر خطر قد يتسبّب في الوفاة. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- وحينما تنتهي لديك الحاجة إلى الأقراص، استشر الصيدليّ بالنسبة لكيفية التخلّص منها.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.
- لا تتناول الأقراص المكسورة أو المسحوقة لأنّ ذلك قد يكون خطراً بل قد يسبّب مشاكل خطيرة، مثل تناول الجرعة الزائدة.

6. معلومات إضافية

- تحتوي الأقراص بالإضافة إلى المادة الفعالة على:
Polyethylene oxide, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol.

بالإضافة إلى ذلك،

- يحتوي كلّ قرص من أوكسيكوتين 10 على: Hydroxypropyl cellulose
- يحتوي كلّ قرص من أوكسيكوتين 20 على: Polysorbate 80, red iron oxide (E172)
- يحتوي كلّ قرص من أوكسيكوتين 40 على: Polysorbate 80, yellow iron oxide (E172)
- يحتوي كلّ قرص من أوكسيكوتين 80 على: Hydroxypropyl cellulose, indigo carmine (E132), yellow iron oxide(E172)

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟
أوكسيكوتين 10: أقراص مستديرة بيضاء اللون في شرائح تحتوي كل واحدة منها على 20 قرصاً.
أوكسيكوتين 20: أقراص مستديرة وردية اللون في شرائح تحتوي كل واحدة منها على 20 قرصاً.
أوكسيكوتين 40: أقراص مستديرة صفراء اللون في شرائح تحتوي كل واحدة منها على 20 قرصاً.
أوكسيكوتين 80: أقراص مستديرة خضراء اللون في شرائح تحتوي كل واحدة منها على 20 قرصاً.

المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

- أوكسيكوتين 10: 1007128431
- أوكسيكوتين 20: 1007028432
- أوكسيكوتين 40: 1090129255
- أوكسيكوتين 80: 1089829256

من باب تيسير القراءة ولتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.
تمّ تحرير النشرة في سبتمبر/أيلول 2024.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:
للحصول على المزيد من المعلومات حول المستحضر ومنشورات المستهلك المحدثة باللغات العبرية والعربية والإنجليزية، أمسحوا الرمز التالي:
For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English,
Hebrew and Arabic, please scan the following code:

Oxycontin 10



Oxycontin 20



Oxycontin 40



Oxycontin 80



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני
RA@rafa.co.il או בטלפון מספר 02-5893939.
يمكن الاتصال بصاحب تسجيل المستحضر من أجل طلب الحصول على نشرة المستهلك المطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني
RA@rafa.co.il او 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.