

نشرة طبية للمستهك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) 1986

يُسمح هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

أوكسيكود 2 ملغ/ملل شراب

المادة الفعالة:

يحتوي كل 1 مليلتر (ملل) على: أوكسيكودون هيدروكلوريد 2 ملغ (Oxycodone hydrochloride 2 mg/ml).
لاطلاع على قائمة المركبات الإضافية، انظر البند 6.
انظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

أفكار النشرة بأهمنا حتى نهابتها قبل استعمالك للدواء:

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج حالتك، لا تمطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

<p>الأدوية المنتجة لفصيلة الأفيونيات قد تسبب الإدمان، لا سيما عند الاستعمال المطول، وتكمن فيها إمكانية لمعاقبتها (سوء استخدامها) ولفرط الجرعة الدوائية. يمكن أن يتمثل رد الفعل على فرط الجرعة الدوائية بتنفس بطيء وحتى أن يتسبب بالموت.</p> <p>تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، والجرعة الدوائية التي تستعملها، وروتيرة الإعطاء، ومدة العلاج، والأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة.</p> <p>يمكن الحصول على معلومات إضافية حول خطر الاعتماد والإدمان في الرابط:</p> <p>https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf</p>

استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات، أو مع أدوية أخرى كابثة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو مع الكحول قد يسبب إحساسًا عميقًا بالميل إلى النوم، صعوبات في التنفس (كبتًا تنفسيًا)، غيبوبة وموتًا.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص للتخفيف من الآلام المتوسطة إلى الشديدة.

الفصيلة العلاجية: مسكنات الآلام الأفيونية.

لقد وُصف الدواء لك فقط ولا يجوز إعطاؤه لأي شخص آخر. قد تسبب الأفيونيات الإدمان وقد تنشأ لديك أعراض الانسحاب إذا توقفت عن استعمالها بشكل فجائي. تأكد من أنك قد تلقيت شرحًا من الطبيب عن مدة العلاج بالدواء، وعندما يكون من المناسب التوقف عن استعماله، كيفية فعل ذلك بشكل آمن.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (أوكسيكودون أو هيدروكلوريد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الشراب (لاطلاع على قائمة المركبات الإضافية، انظر البند 6).
- كنت تعاني من مشاكل تنفسية، مثل: الداء الرئوي الانسدادي المزمن، الحظير، الربو القصبي الحظير، الكبت التنفسي الحظير.
- قد تشتمل الأعراض على ضيق التنفس، سعال أو تنفس أبطأ أو أضعف من المتوقع.
- كنت تعاني من حالة لا تعمل فيها الأمعاء الدقيقة كما ينبغي (انسداد الأمعاء)، من إفراغ معدتي بطني، من ألم شديد في البطن، من إسهالك مزمن.
- كنت تعاني من مشكلة قلبية بعد مرض رئوي مطول (**cor pulmonale**).
- كنت تعاني من مستوى مرتفع لثاني أكسيد الكربون في الدم.
- يمكن أن تشتمل الأعراض على دوام، غثاس، تعب، ضيق التنفس وصداخ.
- كنت تعاني من مشكلة متوسطة إلى خطيرة في الكبد. إذا كنت تعاني من مشاكل مطولة أخرى في الكبد، فيجب استشارة الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بأوكسيكود شراب (وخلاسه) أخبر الطبيب إذا:

عانيت أو على أحد أفراد عائلتك الآن أو ذات مرة من الإدمان على الأفيونيات، الكحول، الأدوية أو المخدرات.

كنت مدخنًا.

كانت لديك ذات مرة مشاكل في مزاجك (اكتئاب، قلق، اضطراب في الشخصية) أو إذا عانيت في الماضي من مشاكل نفسية أخرى عولجت من قبل طبيب نفسي.

عانيت في الماضي من أعراض الانسحاب، مثل: الهياج (عدم الهدوء)، القلق، الارتجاج أو التعرق في أعقاب التوقف عن استعمال الكحول أو الأدوية أو المخدرات.

تشعر أنك بحاجة إلى تناول المزيد من الدواء لتحقيق نفس القدر من تخفيف الألم. هذا العرض يمكن أن يكون علامة على أنك تطوّر تحمّلًا لتأثيرات الدواء أو أنك تصبح مدمنًا عليه. في هذه الحالة يجب مراجعة الطبيب ليفحص ما إذا كانت هناك حاجة إلى تغيير الجرعة أو استبدال الدواء بمسكن آخر للألام.

كنت مسنًا أو واهنًا.

كنت تعاني من نقص نشاط الغدة الدرقية (القصور الدرقي)، لأنك قد تحتاج إلى جرعة أقل.

كنت تعاني من وُدمة مخاطية (ميكسديما) هي عبارة عن مشكلة في الغدة الدرقية تتمثل بجلد جاف، بارد، منتفخ ومصاب بالوذمة، وتؤثر على الوجه والأطراف.

كنت تعاني من إصابة أو ورم في الدماغ، إصابة في الرأس، ضغط مزائد داخل الجمجمة (يمكن أن يتمثل بصداخ شديد وغثيان).

كنت تعاني من ضغط دم منخفض أو حجم دم منخفض (يمكن أن يحدث نتيجة لتأثير نموي داخلي أو خارجي خطير، حروق خطيرة، فرط التعرّق، إسهال شديد أو تقيؤات).

كنت تشعر بدوام شديد، لديك إحساس بالأغماء أو انخفاض في مستوى الوعي.

كنت تعاني من مشكلة نفسية نتيجة لاستعمال أدوية معينة (toxic psychosis) أو الكحولية أو الهذيان الارتعاشي (ذهان ينجم عن الإفراط عن الكحول).

كنت تعاني من التهاب في البنكرياس (يسبب آلامًا شديدة في البطن والظهر)؛ مشاكل في الحويصلة المرارية أو في القنوات الصفراوية؛ مرض التهابي في الأمعاء؛ تضخم عدد البروستاتا الذي يسبب صعوبة في التبول (لدى الرجال)؛ اختلال الأداء الوظيفي للغدة الكظرية مثل مرض اديسون (قد يسبب أعراضًا مثل الضعف، الانخفاض في الوزن، الدوار، الغثيان، التقيؤات).

كنت تعاني من اختلال شديد في الأداء الوظيفي الرئوي. يمكن أن تشتمل الأعراض على ضيق التنفس وسعال.

كنت تعاني من ألم مطول لا يرتبط بالسرطان.

كنت تعاني من حالة يتوقف فيها التنفس لديك لوقت قصير أثناء نومك، وهي حالة تسمى انقطاع النفس أثناء النوم (sleep apnea).

كنت تعاني من مشاكل في الكليتين أو في الكبد.

التحمّل، الاعتماد والإدمان

يحتوي الشراب على أوكسيكودون (مكون أفيوني)، الذي تمكن فيه إمكانية معاقبته. لا يجوز إعطاء الدواء لشخص آخر. يجب اتخاذ جميع التدابير الوقائية لمنع وصول الدواء إلى شخص غير متلقّي العلاج.

قد يسبب الاستعمال المطول الاعتماد.

استعمال الأفيونيات بشكل متكرر أو متواتر قد يقلل فعالية الدواء، بسبب الاعتياد وشوئه بشكل للدواء.

استعمال هذا الدواء بشكل دائم، خاصة لفترة زمنية طويلة، قد يسبب الاعتماد والإدمان والمعاقره. قد يسبب هذا الشيء فرط الجرعة الذي يشكل خطرًا على الحياة. إذا كان لديك تحوُّف من أنك قد تطوّر اعتمادًا على الدواء، فمن المهم أن تستشير طبيبك. تأكد من أنك قد تلقيت شرحًا من الطبيب عن مدة العلاج بالدواء، وعندما يكون من المناسب التوقف عن استعماله، كيفية فعل ذلك بشكل آمن.

الاعتماد أو الإدمان قد يسببان إحساسًا بعدم السيطرة على كمية الدواء المستعمل وتوتيرة استعماله. قد تشعر بالحاجة إلى استعمال الدواء لمدة أطول، أو بالأحاجة إلى رفع الجرعة الدوائية دون ارتباط بالتخفيف من شدة الألم.

يتفاوت خطر تطوير الاعتماد أو الإدمان من شخص إلى آخر. قد تكون أكثر عرضة لخطر نشوء اعتماد وإدمان إذا:

عاقرت أو كنت حوامل، والأدوية أو المخدرات أو عقاقرها أحد أفراد عائلتك أو نشأ لديك/راه اعتماد عليها في الماضي.

كنت مدخنًا.

عانيت في الماضي من مشاكل في حالتك النفسية (اكتئاب، قلق، اضطرابات في الشخصية)، أو إذا عولجتَ لديك مشاكل نفسية أخرى من قبل طبيب نفسي.

يمكن أن يسبب الإدمان أعراض الانسحاب عندما تتوقف عن استعمال الدواء. يمكن أن تشتمل أعراض الانسحاب على تمللم، صعوبات في النوم، عصبية، هياج (عدم الهدوء)، قلق، شعور بالذقات القلبية (خفقان القلب)، ارتفاع ضغط الدم، غثيان، تقيؤات، إسهال، فقدان الشهية، ارتجاف، تشنجرية، تعرق. إذا لاحظت وجود إحدى هذه العلامات، فمن المهم أن تستشير الطبيب لمناقشة الخيارات العلاجية الصحيحة لك، بما في ذلك الحصول على إرشادات حول توقيت وكيفية إيقاف العلاج عن طريق خفض الجرعة تدريجيًا. من المهم عدم التوقف عن استعمال الدواء بشكل فجائي، لأن ذلك نشوء أعراض الانسحاب لديك عندما يسزاد. الطبيب أيضًا، في البند 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء".

تتأول جرعات عالية أو متواترة من الأفيونيات يزيد من خطر نشوء الإدمان. قد يؤدي استعمال المفراط والمعاقره إلى فرط الجرعة بل الموت.

في أحيان نادرة، قد يؤدي رفع الجرعة الدوائية إلى جعلك أكثر حساسيةً للعلاج. في هذه الحالة عليك مراجعة الطبيب لاستشارته بخصوص ذلك.

تحذيرات إضافية:

مشاكل تنفسية مرتبطة بالنوم: يمكن أن يسبب الدواء مشاكل تنفسية مرتبطة بالنوم، مثل انقطاع التنفس أثناء النوم (حالات من متوقفت أثناء النوم، sleep apnea) والنوم تآكسد الدم (مستوى منخفض للأكسجين في الدم) المرتبط بالنوم. يجب إخبار الطبيب إذا لاحظتَ أو لاحظ أحد المحيطين بك الأعراض التالية: حالات من

توقف التنفس أثناء النوم، الاستيقاظ بسبب ضيق التنفس، صعوبة في أن تبقى نائمًا، ميلًا مزائدًا للنوم خلال النهار. في هذه الحالة يُحتمل أن يوصي الطبيب بخصف الجرعة الدوائية.

لا يجوز حقن المحلول. قد يسبب حقن المحلول أعراضًا جانبية خطيرة تشتمل على موت التنسيع في موضع الحقن، تلوث، التهاب الرئيتين وتضمر القلب الذي يؤدي بسبب الموت.

إذا خضعت مؤخرًا أو كنت على وشك الخضوع لجراحة (تشمل ما يتعلق بطب الأسنان) أو لأي عملية منومة بالتخدير، فيجب أن تخبر الطبيب أنك تستعمل هذا الدواء، لأنه قد تتعفن ملاعمة الجرعة. يجب الاستعمال بحذر زائد لمدة تصل إلى 24 ساعة بعد الجراحة وبحسب تعليمات الطبيب.

قد تحدث لديك تغيرات هرمونية في فترة العلاج بالدواء.

يجب الامتناع عن الانتقال الفجائي من وضعية الاستلقاء/الجلوس إلى الوقوف، من أجل منع الدوار وفي الحالات المتطرفة منع الإغماء.

يجب مراجعة الطبيب إذا كنت تعاني من آلام شديدة في الجزء العلوي من البطن قد تشع أيضًا إلى الظهر، أو من غثيان وتقيؤات وحمي، لأن هذه الأعراض يمكن أن تدل على التهاب في البنكرياس أو في القنوات الصفراوية.

الأولاد والمرهاقون:

هذا الدواء غير مخصص للأطفال الرضع والأولاد الذين يقل عمرهم عن 6 أعوام.

الفحوص والمتابعة:

يجب عليك الخضوع لتقييمات دورية خلال فترة العلاج الطويل الأمد، من أجل تقييم الحاجة المتواصلة إلى الدواء.

قد يقوم الطبيب بمتابعة التغيرات الهرمونية المحتملة.

التفاعلات بين الأدوية:

استعمال أوكسيكود شراب سويًا مع أدوية أخرى كابثة للجهاز العصبي المركزي قد يؤدي إلى تنفس أبطأ أو صعوبات في التنفس (كبت تنفسي)، ميل شديد إلى النوم، فقدان الوعي/غيبوبة و الموت. لهذا السبب سيُنظر الطبيب في استعمال أوكسيكود شراب سويًا مع هذه الأدوية، فقط إذا لم تكن هناك خيارات علاجية أخرى، وسيكون ذلك فقط بجرعة دوائية منخفضة ولفترة قصيرة. تشمل هذه الأدوية على: أدوية أفيونية أخرى لتسكين الألم (مثل مورفين أو كودينين)؛ أدوية جابليغيتيوبوية (لعلاج الصرع) مثل بريجابالين؛ أدوية مضادة للقلق؛ أدوية للتهدئة؛ أدوية للتعب (مثل بينزوديازيبينات)؛ أدوية لعلاج المشاكل النفسية/المتعلقة بالظلم النفسي (مثل فينوتازينات)؛ أدوية مضادة للاكتئاب، أدوية للتخدير؛ أدوية لإرخاء العضلات؛ أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع؛ أدوية من فصيلة مثبطات الإنزيم مونو أمين أوكسيداز (MAOIs) المستعملة لعلاج الاكتئاب، مثل ترانيلسيبرومين، فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد. لا يجوز استعمال أوكسيكود شراب إذا كنت تستعمل الآن أدوية من فصيلة MAOIs أو قد استعمالها في الأسبوعين الأخرين.

إذا لاحظتَ أو لاحظ المحيطون بك (الأصدقاء، العائلة، مقدمو الرعاية) أنك تستصعب التنفس أو أنك أصبحت تمليل جدًا إلى النوم أو تقعدت الوعي، فيجب مراجعة الطبيب فورًا.

استعمال أوكسيكود شراب مع الأدوية المستعملة لعلاج الاكتئاب من فصيلة SSRIs أو SNRIs (مثبطات استرداد السيروتونين/السيروتينيرين الانتقائية) أو مع أدوية أخرى سيروتونينية المسوولة قد يسبب تسهّمًا بالسيروتونين. تشتمل الأعراض على: تغيرات في الحالة النفسية مثل هياج (عدم الهدوء)، روية أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع (هلوسات)، فقدان الوعي/غيبوبة؛ فاقات قلب سريعة، تغيرات في ضغط الدم، ارتفاع حرارة الجسم، تشنجات عضلية، انعدام التنسيق الحركي، تزايد التشنجات، تصلب؛ أعراض في الجهاز الهضمي مثل غثيان، تقيؤات، إسهال. إذا كنت تستعمل أدوية من فصيلة SSRIs أو SNRIs مثل سيتالوبرام، دولوكسيتين، إيسيتالوبرام، فلوكسيتين، فلووفوكسامين، باروكسيتين، سيرترالين أو فينلافكسين، فقد يقلل الطبيب الجرعة الدوائية.

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعمالت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يُحتمل أن يلانم الطبيب جرعة الأدوية خاصة، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:

- أدوية معينة مضادة للاكتئاب من فصيلة مضادات الاكتئاب الثلاثية، الحقات، مثل: أميتريبتيلين، كلوميبرامين، إيميبرامين، أوليفيرامين، نورتريبتيلين.
- أدوية تستعمل لعلاج الالرجيات (مضادات الهيستامين)، مثل: ستيريزين، فيكسوفينادين، كلورفينامين.
- أدوية لعلاج مرض الباركنسون.
- مضاد حيوي من فصيلة المكاروليدات، مثل: كلاريثروميسين، إيريتروميسين، تيليثروميسين.
- أدوية مضادة للفطريات، مثل: كيتوكونازول، فوريكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول.
- أدوية مضادة لفيروس HIV من فصيلة مثبطات البروتياز، مثل: بوسبيروفير، ريتونافير، إندينافير، نيلفينافير، ساكونافير.
- سميتيبدين (العلاج قرحة المعدة).
- ريفامبين (لعلاج المل).
- أدوية لعلاج الشنجات/الانخلاجات، مثل: كاربامازيبين وفينيتوين.
- نبته العرن (تسمى أيضًا St. John's wort)، المستعملة لعلاج الاكتئاب.

كينيدين (لعلاج عدم انتظام نظم القلب).

أدوية ذات فعالية مضادة للكولين.

استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول الدواء دون ارتباط بوقت وجبة الطعام. يجب الامتناع عن استهلاك الجريبفروت خلال فترة العلاج بالدواء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول: لا يجوز شرب الكحول في فترة العلاج بهذا الدواء.

شرب الكحول في فترة العلاج بالدواء قد يجعلك تشعر بالميل إلى النوم أو يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية خطيرة، مثل تنفس سطحي مع خطر توقف التنفس وفقدان الوعي.

الحمل والإرضاع:

- الحمل:** لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملًا أو إذا كنت تظنين أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، إلا إذا قرر الطبيب أن الفائدة من استعمال الدواء تطغى على الخطر المحتمل. إذا استعمال الدواء أثناء الحمل فقد ينشأ لدى الطفل اعتماد على الدواء وقد يعاني من أعراض الانسحاب بعد الولادة، وقد تكون هناك حاجة إلى علاجها. يمكن أن تشتمل الأعراض على: عصبية، فرط النشاط (فرط الحركة)، انماط نوم غير عادية، بكاء عالي النبرة، ارتجاف، تقيؤات، إسهال، عدم الارتقاغ في الوزن.
- الولادة:** لا يوصى بالاستعمال أثناء الولادة. قد يسبب الاستعمال أثناء الولادة تثبيطًا تنفسيًا لدى المولود.
- الإرضاع:** لا يجوز استعمال الدواء في فترة الإرضاع، لأن المادة الفعالة (أوكسيكودون) تنتقل إلى حليب الأم وقد تؤثر على الرضيع (قد تسبب تثبيطًا تنفسيًا لدى الرضيع).

السياسة واستعمال الماكنت:

استعمال هذا الدواء قد يسبب عدة أعراض جانبية من شأنها أن تؤثر سلبيًا على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنت (على سبيل المثال النعاس، الدوار). انظر البند 4 للاطلاع على قائمة الأعراض الجانبية الكاملة. عادةً يتم الشعور بهذه الأعراض الجانبية بشكل أكبر في بداية العلاج وأو عند رفع الجرعة الدوائية. إذا شعرت بهذه الأعراض، وأو بأي عرض آخر قد يؤثر على السياسة، فلا تجوز السياقة أو تشغيل الماكنت. لا تجوز السياقة إلى أن تعلم كيف يؤثر الدواء عليك.

بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

إذا كانت لديك شكوك عما إذا كانت السياقة آمنة لك في فترة العلاج، فاستشر الطبيب.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الشراب على السوربيتول (كل 1 ملل يحتوي على 210 ملغ). إذا وجد لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فيجب إعلام الطبيب بذلك قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي الشراب على أوروبريون وهو قد يسبب ردود فعل حساسية. يحتوي الشراب على 10% إيثانول (كحول) بنسبة حجمية. كمية الإيثانول في القنينة (تحتوي كل قنينة على 50 ملل من الشراب) هي 4 غرامات.

يحتوي كل 1 ملل من الشراب على 0.54 ملغ من سكارين الصوديوم. يحتوي كل 1 ملل من الشراب على 0.2 ملغ من بينزوات الصوديوم. قد يزيد بينزوات الصوديوم من خطر نشوء البرقان (اصفرار الجلد والعينين) لدى الأطفال الذين ولدوا لثقل (أدوية). (ص.4 أسبوع).

يحتوي كل 1 ملل على أقل من 1 ملغ من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. قبل البدء بالعلاج وخلال سببمك العلاج الطبيب بما يُتوقع من العلاج، وبمدة العلاج بالدواء، وبأي حالات يجب عليك مراجعة الطبيب ومتى يجب عليك إيقاف العلاج وفقًا لخطة توقف تدريجي عن استعمال (المزيد من المعلومات في البند الفرعي "إذا توقفت عن تناول الدواء").

سيلازم الطبيب الجرعة لك وفقًا لحالتك ووزنك وشدة الألم. يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة كل حدد من قبل الطبيب المالك.

لا يجوز تغيير الجرعة الدوائية دون استشارة الطبيب المعالج. إذا كنت لا تزال تشعر بالألم خلال فترة العلاج بالدواء – فراجع الطبيب.

متلقو العلاج بالصرع وبمشاكل الكليتين أو في الكبد: يجب إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين أو في الكبد. يُحتمل أن يصف الطبيب جرعة أقل استنادًا إلى وضعك.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال:

الشراب مخصص للإعطاء عن طريق الفم فقط. انظر أيضًا "تحذيرات إضافية" في البند 2.

يجب الحرص على قياس الجرعة بواسطة كأس القياس الصغيرة المرفقة. لا يجوز شرب المحلول مباشرة من القنينة، لأن خطر فرط الجرعة يسزاد عندها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى أو إذا قام ولد أو أي شخص آخر بيلع الدواء خطأ، فيجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء مذك. قد يجعلك فرط الجرعة شديد

الميل إلى النوم ويسبب أيضًا أعراضًا مثل: الغثيان/التقيؤات، الدوار، الهلوسات، انخفاض ضغط الدم، تضيق الحديقتين، انخفاض التوتر العضلي (نقص التوتر العضلي)، بطء القلب (وتيرة قلب بطيئة). كذلك قد تظهر وذمة رئوية، صعوبات في التنفس (تصل إلى كبت تنفسي) أو انهيار قلبي وعائي مما قد يسبب فقدان الوعي، الغيبوبة وحتى الموت. فرط الجرعة الدوائية قد يؤدي حتى إلى اضطراب دمائي (Toxic leukoencephalopathy). هذه هي الأعراض تستوجب المساعدة الطبية المستعجلة في المستشفى. سيُحتمس أن تطلب من المحيطين بك أن يتعرفوا هم أيضًا على هذه الأعراض ويتنبهوا إليها إذا ظهرت لديهم.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المنتظم فيجب تناول جرعة فور تذكرك، لكن يجب الحرص على فرق زمني لا يقل عن أربع ساعات بين الجرعة والأخرى. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب، وحتى عندها سيتم عادةً بشكل تدريجي فقط.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء بشكل فجائي. إذا رغبت بالتوقف عن استعمال الدواء، فيجب استشارة الطبيب أوّلا ليرشدك إلى كيفية فعل ذلك. سيوصي الطبيب عادةً بتقليل الجرعة تدريجيًا لتقليل خطر ظهور أعراض الانسحاب، مثل: هياج/تململ، صعوبات في النوم، عصبية، قلق، شعور بالذقات القلبية (خفقان القلب)، ارتفاع ضغط الدم، غثيان، تقيؤات، إسهال، ارتجاف، تشنجرية، تعرق، تدميع، سيلان الأنف، تآلؤيات، آلام العضلات، توسّع الحديقتين، فرط الحركة، ضعف، تقلّصات في البطن، فقدان الشهية، تزايد في وتيرة القلب و/أو التنفس.

لا يجوز تناول الأدوية في الفترة راجع الملصق وتأكد من **الجرعة في كل مرة تناول فيها دواء.** انظر النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أوكسيكود شراب إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقَ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

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

- رد فعل تحسسي أو تأقي:** كل دواء قد يسبب رد فعل تحسسيًا، على الرغم من أن رد الفعل التحسسي الخطير نادر. يمكن أن تشتمل أعراض رد الفعل التحسسي الخطير على: أزيز تنفسي مفاجئ، صعوبات في التنفس، انتفاخ الوجه، الإحقان أو الشغثين؛ طفح جلدي و/أو حكة (خاصةً في مناطق موسعة من الجسم).
- كبت تنفسي:** العرض الجاهي الأكثر خطورة هو حالة تننفس فيها بشكل أبطأ أو أضعف من المعتاد، مما قد يؤدي إلى ميل شديد إلى النوم وفقدان الوعي. قد يؤثر هذا العرض الجانبي على ما لا يزيد عن شخص 1 من بين 100 شخص ويرجح أن يحدث عند الدمج مع أدوية معينة أخرى (انظر أيضًا "التفاعلات بين الأدوية" في البند 2). يوصى بأن تطلب من المحيطين بك (الأصدقاء، العائلة، مقدمي الرعاية) أن يتنبهوا إلى نشوء هذه العلامات والأعراض لدى.

- أعراض الانسحاب:** عندما تتوقف عن استعمال الدواء، يُحتمل أن تصاب بأعراض الانسحاب. انظر "إذا توقفت عن تناول الدواء" في البند 3.
- الإدمان – كيف يتم تمييز حالة الإدمان؟**

يمكن أن تشتمل أعراض الإدمان على: شعور بالحاجة إلى استعمال الدواء لفترة زمنية أطول مما أوصى به الطبيب و/أو استعمال جرعة أعلى من الجرعة التي أوصى بها الطبيب؛ استعمال الدواء لأسباب تختلف عن الأسباب التي وُصف لأجلها لك؛ عند التوقف عن استعمال الدواء تشعر بأنك لست على ما يرام، وتُحتمس شعورك عند استعمال الدواء مرة أخرى. إذا أحسست بهذه الأعراض فليكن مراجعة الطبيب.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

إسهالك (يمكن أن يصف لك الطبيب دواءً مُسهلًا للتغلب على هذه المشكلة)؛ غثيان و/أو تقيؤات (يزول هذان العرضان عادةً بعد بضعة أيام، لكن إذا استمرت المشكلة فليكن أن يصف لك الطبيب دواءً مضادًا للغثيان/للتقيؤات)؛ غثاس (يظهر غالبًا عندما تبدأ باستعمال الدواء أو عند رفع الجرعة، لكنه يزول عادةً بعد بضعة أيام)؛ دوام؛ صداخ؛ حكة جلدية.

أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

جفاف في الفم، انخفاض في الشهية (يصل إلى فقدان الشهية)، صعوبات في الهضم، ألم البطن أو انزعاج في البطن، إسهال؛ ارتباك، اكتئاب، ضعف غير عادي، ارتجاف، انعدام الطاقة، تعب، تشوش (تهتنة)، قلق، عصبية، صعوبات في النوم، أحلام وأفكار شاذة؛ صعوبات في التنفس أو أزيز عند التنفس، ضيق تنفسي، تشنح قسبي، انخفاض في منعكس السعال، طفح جلدي، تعرق (يشمل فرط التعرّق).

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000):

صعوبات في البلع، تجشّوات، فواق (حازوقة)، غازات، نشاط معوي غير سليم (انسداد الأمعاء، ileus)، التهاب المعدة، تغيرات في مذاق أو مذاق كريه؛ تقيؤات (دوار أو إحساس بالدوخة)، هلوسات، تغيرات في المزاج، كآبة، إحساس بالمساعدة البالغة (نشوة)، توهان، تمللم، هياج (عدم الهدوء)، شعور عام سيئ، فقدان الذاكرة، صعوبة في النطق، انخفاض في الحسيّة للألم أو للمس، غثيان أو خدر، اختلاجات، تشنجات، تشوش الرؤية أو اختلال الرؤية، إغماء، تصلب أو ارتخاء غير عادي في العضلات، تقلّصات لا إرادية في العضلات، تشنجات عضلية؛ ألم أو صعوبة في التبول (بما في ذلك احتباس البول)، ضعف جنسي، انخفاض في الشهوة الجنسية، مستوى منخفض للهورمونات الجنسية، مثلما يشاهد في فحوص الدم (قصور الغدد التناسلية)؛ دقات قلب سريعة و/أو غير منتظمة (خفقان القلب)؛ دوام، تشوش الأوعية الدموية، احمرار الجلد؛ جفاف، عطش، تشنجرية، انتفاخ البطن أو الكليتين أو القدمين، وذمة؛ جفاف في الجلد، تشنّ أو قشرة شديان في الجلد؛ احمرار الوجه (تورّد)، تضائل حجم الحديقتين في العينين، مثلما؛ ألم بطن شديحة و/أو انزعاج في البطن (يمكن أن تتبع من مشاكل في المرارة)؛ تغيرات إلى الأوسوأ وظائفة الكبد (تشاهد في فحوص الدم، مثلًا: الارتفاع في إنزيمات الكبد).

أعراض جانبية نادرة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000):

ضغط دم منخفض، إحساس بالأغماء أو الانتقال إلى الوقوف)؛ طفح جلدي مفرغ، متى للحكة (أورتيكاريا/شرى).

أعراض جانبية غير شيويعا غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيويعا بعد):

اعتماد وإدمان (انظر أعلاه – "كيف يتم تمييز حالة الإدمان")؛ أعراض الانسحاب (انظر "التحمّل، الاعتماد والإدمان" في الفصل 2)؛ الحاجة إلى تناول جرعات دوائية أحة في التزايد لتحقيق نفس القدر من تخفيف الألم (تحمّل الدواء)؛ تزايد الحساسية للألم، عوارضية، تسوس الأسنان، انقطاع دورة الحيض لدى النساء، اضطراب في وظيفة صمام على اسم "أودي" (صمام في الجهاز الهضمي)، قد يسبب الآلام شديدة في الجزء العلوي من البطن (sphincter of Oddi dysfunction)، انزعاج جريان المرارة من الكبد (يمكن أن يتمل بحكة جلدية، اصفرار الجلد، بول غامق، براز فاتح)؛ توقف التنفس أثناء النوم (sleep apnea – حالات من توقف التنفس أثناء النوم)؛ أعراض الانسحاب التي قد تشكل خطرًا على الحياة لدى الرضع الذين ولدتهم أمهات استعمالن الدواء لفترة مطولة في الحمل (انظر أيضًا البند 2 "التحمّل والإرضاع").

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تتلقا أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فليكن استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع تسلمه هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. بلع جرعة مفردة بلأخط من قبل الأولاد أو من قبل أي شخص آخر لم يُخصص الدواء له يُعتبر أمرًا خطيرًا! وقد يسبب الموت. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

إذا لم تُعد بحاجة إلى الدواء فاستشر الصيدلي بخصوص كيفية التخلص منه.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المنون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة 25°C دون 25°C. بعد الفتح لأول مرة يمكن استعمال الشراب لمدة 3 أشهر، لكن دون تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الشراب أيضًا على:

Sorbitol, ethanol, citric acid, saccharin sodium, tutti frutti flavor, sodium benzoate, azorubine, purified water.

انظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة؟

قنينة بلاستيكية ذات مبداد أمان للزلااد، تحتوي على 50 ملل من محلول وردي اللون. أرفقت بكل عبوة كأس صغيرة لغرض قياس الجرعة للتناول مع الفم.

المصنّع وصاحب الامتياز: مختبرات رافا م.ض، ص.ب. 405،

أورشليم القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء