

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986 يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

فنتامد 100 مكغ

فنتامد 200 مكغ

فنتامد 300 مكغ

فنتامد 400 مكغ

فنتامد 600 مكغ

فنتامد 800 مكغ

أقراص تحت لسانية

التركيبة:

يحتوي كل قرص تحت لسانيّ على:

المادة الفعالة وكميتها:

فنتامد 100 مكغ:

فنتانيل (على شكل سيترات)* 100 مكغ

فنتامد 200 مكغ:

فنتانيل (على شكل سيترات)* 200 مكغ

فنتامد 300 مكغ:

فنتانيل (على شكل سيترات)* 300 مكغ

فنتامد 400 مكغ:

فنتانيل (على شكل سيترات)* 400 مكغ

فنتامد 600 مكغ:

فنتانيل (على شكل سيترات)* 600 مكغ

فنتامد 800 مكغ:

فنتانيل (على شكل سيترات)* 800 مكغ

*خضع لعملية ميكرونيوزيشن.

لاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجلك، لا تحمله للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه. الدواء مخصص للبغاين الذين يزيد عمرهم عن 18 عاماً.

استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة البيزوديازيبينات، أو مع أدوية أخرى كابنة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو مع الكحول قد يسبب إحساساً عيقاً بالميل إلى النوم، صعوبات في التنفس (كبثاً تنفسياً)، الغيوبة والموت.
<ul style="list-style-type: none">الأدوية الئتمتية لفصيلة الأفيونيات قد تسبب الإدمان، لا سيما عند الاستعمال المطول، وتكمن فيها إمكانية لمعاقرتها (سوء استخدامها) ولفرط الجرعة الدوائية. يمكن أن يتمثل رد الفعل على فرط الجرعة الدوائية بتنفس بطيء وحتى أن يتسبب بالموت. تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، والجرعة الدوائية التي تستعملها، ووتيرة الإعطاء، ومدة العلاج، والأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة. يمكن الحصول على معلومات إضافية حول خطر الإدمان والاعتماد في الرابط: https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

فنتامد مخصص لعلاج الألم الاختراقي لدى مرضى السرطان الذين يتلقون العلاج بأدوية قوية لتسكين الألم (الأفيونيات) بشكل دائم.

الألم الاختراقي هو ألم يظهر بشكل فجائي، على الرغم من أنك تستعمل دواءً أفيونياً بشكل دائم لتسكين الألم.
الفصيلة العلاجية: المادة الفعالة في أقراص فنتامد تحت اللسانية هي فنتانيل. تنتمي مادة الفنتانيل إلى فصيلة الأدوية المخدرة (الناركوتية) القوية المستعملة لتسكين الألم، والتي تسمى الأفيونيات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة فنتانيل، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (الفصيلة في البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").
- كنت تعاني من مشاكل تنفسية خطيرة.
- لم تكن تستعمل دواءً ملزماً بوصفة طبيب من نوع الأفيونيات بشكل دائم يومياً وبأوقات محددة لمدة أسبوع على الأقل لغرض السيطرة على ألمك المتواصل (مثلاً أدوية أفيونية مثل: كوديين، فنتانيل، هيدرمورفون، مورفون، أوكسيكودون، بيبتيدين). إذا لم تكن تستعمل دواءً من هذا النوع، **فيمُنَعُ** أن تستعمل فنتامد لأن الدواء قد يزيد من خطر نشوء تنفس بطيء و/أو سطحي بشكل خطير أو توقف التنفس.
- كنت تعاني من ألم قصير الأمد يختلف عن الألم الاختراقي.
- كنت تتلقى العلاج بأدوية تحتوي على أوكسيبات الصوديوم.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

خزّن هذا الدواء في مكان مغلق وآمن، حيث لا يستطيع الأشخاص الآخرون أن يصلوا إليه (لمزيد من المعلومات انظر البند 5 "كيف يجب تخزين الدواء").

أخبر طبيبك أو الصيدلي قبل العلاج إذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من الحالات التالية، لأن طبيبك سيوضح إلى أخذ هذه المعلومات بعين الاعتبار عند ملاءمة الجرعة لك:

- إصابة في الرأس، لأن فنتامد قد يعجب مدى خطورة الإصابة.
- مشاكل تنفسية أو إذا كنت تعاني من مرض ضعف العضلات (الوهن العضلي الوبيل).
- إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب وخاصة إذا كنت تعاني من بطء النظم القلبي.
- ضغط دم منخفض.
- مرض في الكبد أو في الكليتين، قد يضطر طبيبك إلى ملاءمة الجرعة بحذر زائد.
- ورم في الدماغ و/أو ارتفاع ضغط داخل القفح (ارتفاع الضغط في الدماغ مما يسبب صداعًا شديدًا، غثيانًا/تقيؤات وتشوش الرؤية).
- فروح في الفم أو التهاب مخاطية الفم (تورّم واحمرار في تجويف الفم).
- إذا كنت تستعمل أدوية مضادة للآكتئاب أو الذهان، فاقراً البند التالي "التفاعلات بين الأدوية" بتمعن.
- إذا نشأ لديك ذات مرة قصور الغدة فوق الكلوية أو نقص في الهرمونات الجنسية (نقص الأندروجين) عند استعمال الأفيونيات.

في فترة العلاج فنتامد، عليك إعلام الطبيب أو طبيب الأسنان أنك تتعالج بهذا الدواء، إذا:

- كنت ستخضع لجراحة ما.
- كنت تشعر بالألم أو بالحساسية المتزايدة (hyperalgesia) للذين لا يستجيبان لجرعة أعلى من الدواء كما خدخ من قبل الطبيب.
- كنت تعاني من مزيج من الأعراض التالية: غثيان، تقيؤات، قيم (أنوركسيا)، تعب، ضعف، دوار وضغط دم منخفض. وجود مزيج من هذه الأعراض قد يُمكّل علامة على حالة من الخطر المحتمل على الحياة تسمى قصور الغدة فوق الكلوية، وهي حالة لا تنتج فيه الغدتان الكظريتان ما يكفي من الهرمونات.

الاستعمال لأمد طويل والتحمّل

يحتوي هذا الدواء على فنتانيل وهو دواء أفيوني. الاستعمال المتكرر لمسكنات الألم الأفيونية قد يجعل الدواء أقل فعالية (تعداد على الدواء، الشيء الذي يسمى تحمّل الأدوية). قد تكون أيضاً أكثر حساسية للألم في فترة استعمال فنتامد. يُعرف ذلك باسم فرط التحمّل.
رفع جرعة فنتامد قد يساعد على تقليل الألم بشكل أكبر لبعض الوقت، لكنه أيضاً قد يكون ضارًا. إذا لاحظت أن دواك قد أصبح أقل فعاليةً، فتحدّث إلى طبيبك. سيقدر طبيبك ما إذا كان من الأفضل لك رفع الجرعة أو تقليل استعمال فنتامد تدريجيًا.

الاعتماد والإدمان
الاستعمال المتكرر لفنتامد يمكن أن يؤدي أيضاً إلى الاعتماد، المعاقرة والإدمان مما قد يسبب فرط الجرعة الذي يشكّل خطراً على الحياة. يمكن أن يزداد خطر نشوء هذه الأعراض الجانبية عند استعمال جرعة أعلى والاستعمال لمدة أطول. قد يجعلك الاعتماد أو الإدمان تشعر أنك لم تعد تسيطر على كمية الدواء التي تحتاجها أو الوتيرة التي يجب أن تستعملها بها. قد تشعر أنه عليك الاستمرار باستعمال دوائك، حتى عندما لا يساعد ذلك على تخفيف ألمك. يتفاوت خطر تطوير الاعتماد أو الإدمان من شخص إلى آخر. قد تكون أكثر عرضةً لخطر نشوء اعتماد أو إدمان على فنتامد إذا:

- عاقرت أو اعتمدت أنت أو فرد من عائلتك ذات مرة على الكحول أو أدوية ملزمة بوصفة طبيب أو المخدرات غير القانونية ("الإدمان").
- كنت مدخّنًا.
- كانت لديك ذات مرة مشاكل في مزاجك (اكتئاب، قلق أو اضطراب في الشخصية) أو إذا عولجت من قبل طبيب نفسي بسبب أمراض نفسية أخرى.
- إذا لاحظت وجود إحدى العلامات التالية أثناء استعمال فنتامد، فقد يكون ذلك علامة على أنك أصبحت معتمداً أو مدمناً:
 - عليك أن تستعمل الدواء لمدة أطول مما أوصى به طبيبك
 - عليك أن تستعمل جرعة أكبر من الجرعة الموصى بها
 - تستعمل الدواء لأسباب غير التي حددت، مثلاً "لتلقي هادئًا" أو "لمساعدتك على النوم"
 - قمت بحالات متكررة وغير ناجحة لإيقاف استعمال الدواء أو للسيطرة على استعماله

- عندما تتوقف عن استعمال الدواء تشعر بأنك لست على ما يُرام (مثلاً الغثيان، التقيؤات، الإسهال، القلق، القشعريرة، الارتجاج والتعرق)، ويتسبب شعورك بمجرد أن تستعمل الدواء مرة أخرى ("أعراض الانسحاب") إذا لاحظت وجود إحدى هذه العلامات، فتحدّث إلى طبيبك لمناقشة أفضل مسار علاجي لك، بما في ذلك متى يكون من الصائب التوقف عن الاستعمال وكيفية التوقف بشكل آمن.

مشاكل تنفسية مرتبطة بالنوم

قد يسبب فنتامد مشاكل تنفسية مرتبطة بالنوم، مثل انقطاع النفس أثناء النوم (حالات من توقف التنفس أثناء النوم) ونقص تأكسج الدم أثناء النوم (مستوى منخفض للأكسجين في الدم). قد تكون الأعراض: حالات من توقف التنفس أثناء النوم، الاستيقاظ ليلاً بسبب ضيق التنفس، صعوبة في الاستمرار بالنوم أو التعاس المتزايد خلال النهار. إذا لاحظت أو لاحظ شخص آخر هذه الأعراض، فراجع الطبيب. قد ينظر الطبيب في تقليل الجرعة الدوائية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تزيد أدوية معينة أو تقلل من تأثيرات فنتامد. لذلك أخبر الطبيب إذا بدأت علاجًا أو غيرت جرعة أو أوقفت العلاج بالأدوية التالية لأن الطبيب قد يضطر إلى ملاءمة جرعة فنتامد:

- أدوية مضادة للفطريات تُستعمل لعلاج التلوثات الفطرية، على سبيل المثال كيتوكونازول أو إيتراكونازول.
- مضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات المستعملة لعلاج التلوثات، على سبيل المثال إريثروميسين.
- أدوية مضادة للفيروسات تنتمي لفصيلة مثبطات الإنزيم بروتياز المستعملة لعلاج التلوثات الناجمة عن الفُيروسات، على سبيل المثال ريتونافير.
- ريفامبين أو ريفابوتين (دواء يُستعملن لعلاج التلوثات الجرثومية).
- كاربامازيبين، فيني妥ين أو فينوباربیتال (أدوية تُستعمل لعلاج التشنجات/الاختلاجات).
- أدوية نباتية المصدر تحتوي على العرن [[*Hypericum perforatum* (St. John's wort).
- أدوية تحتوي على الكحول.
- أدوية من فصيلة مثبطات الإنزيم مونو أمين أوكسيداز (MAOIs)، المستعملة لعلاج الاكتئاب الشديد ومرض الباركنسون. بلغ طبيبك إذا استعملت دواء من هذا النوع في الأسبوعين الآخرين.
- أنواع معينة من مسكنات الألم القوية، المسماة *ناهضات/مناهضات جزئية*، على سبيل المثال بوبرينورفين، نالوبرفين وبيتانزوسين. قد تشعر بأعراض متلازمة الانسحاب (مثل الغثيان، التقيؤات، الإسهال، القلق، القشعريرة، الارتجاج والتعرق) أثناء استعمال هذه الأدوية.

قد يزيد فنتامد من التأثير التخديري للأدوية التالية (أدوية مهدنة) وبالإضافة إلى ذلك يزيد من خطر نشوء كبت تنفسي وانخفاض ضغط الدم:

- أدوية أخرى لتسكين الألم القوية (أدوية من فصيلة الأفيونيات لتسكين الألم أو للسعال)
- مسكنات الألم للالام العصبية (جداهينتين وپرجابالين)
- أدوية للتخدير العام (المخصصة للتخدير أثناء العمليات الجراحية)
- أدوية لإرخاء العضلات
- أدوية لتخفيف النوم
- أدوية لعلاج:
 - الاكتئاب
 - الأرجيات (مضادات الهيستامين المنومة حاصرات H1)
 - القلق والذهان (أدوية من فصيلة الباربيتورات، البيزوديازيبينات، مثلاً ديازيبام، أدوية مخدرة للنوم أو مضادات القلق)

- أدوية تحتوي على كلونيدين (لعلاج فرط ضغط الدم)

استعمال فنتامد بالتزامن مع أدوية تسبب لك شعورًا بالميل إلى النوم (أدوية للتهدئة) مثل البيزوديازيبينات، يزيد من خطر حدوث نعاس، صعوبات تنفسية (كبت تنفسي)، غيوبة وقد يشكّل خطرًا على الحياة. لذلك، يجب النظر في استعمال فنتامد سوياً مع الأدوية المهدنة فقط عند عدم وجود خيارات علاجية أخرى.

لكن إذا قرر الطبيب على الرغم من ذلك أنه يجب استعمال فنتامد سوياً مع أدوية للتهدئة، فينبغي أن يتم تقييد الجرعة الدوائية ومدة العلاج من قبل الطبيب.
أخبر رجاءً الطبيب عن جميع الأدوية المهدنة التي تستعملها، وأتبع الجرعة الدوائية التي أوصاك بها الطبيب بحذائرها. قد يكون نافعًا أن تخبر الأصدقاء أو الأقرباء كي يكونوا متركبين للعلامات والأعراض الفعالة أعلاه. اتصل بالطبيب عندما تنشأ لديك أعراض كهذه.

يزداد خطر نشوء أعراض جانبية معينة أخرى إذا استعملت أدوية مثل مضادات الاكتئاب أو مضادات الذهان، إذ قد يحدث تفاعل بين الأدوية يتمثل بتغيرات في الحالة النفسية [على سبيل المثال هياج (عدم الهدوء)، هلوسات، غيوبة] وأعراض أخرى مثل حرارة مرتفعة تزيد عن 38°C، ارتفاع في وتيرة القلب، ضغط دم غير مستقر ورتزاد المنعكسات، تصلب العضلات، نقص التنسيق الحركي و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (على سبيل المثال غثيان، تقيؤات، إسهال). في هذه الحالة، سيقدم لك الطبيب المشورة بشأن ما إذا كان فنتامد مناسبًا لك.

استعمال الدواء مع الطعام والشراب
قد يزيد عصير الجريبفروت من خطر نشوء الأعراض الجانبية لفنتامد ولذلك لا يجوز شرب عصير الجريبفروت في فترة العلاج بفنتامد.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يسبب فنتامد النعاس لدى بعض المتعالجين. لا يجوز استهلاك الكحول في فترة العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب إذ قد ينجم فرط النعاس.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال فنتامد إذا كنت حاملاً، إلا إذا أخبرك الطبيب بغير ذلك بوضوح إذ قد يسبب فنتانيل أعراض الانسحاب لدى المولود ويشكّل خطرًا على حياته.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بفنتامد ولا يجوز البدء بالإرضاع قبل مرور 5 أيام على الأقل من آخر جرعة لفنتامد.
يستطيع فنتانيل أن يعبر إلى حليب الأم، وقد يسبب ميلًا إلى النوم وكبثاً تنفسياً لدى الطفل الرضيع.

إذا كنت حاملاً أو مرضحاً فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

السياقة واستخدام الماكينات

قد يدخل فنتامد بدمك النفسية و/أو البدنية على القيام بمهام ذات خطورة محتملة كالسياقة أو تشغيل الماكينات. إذا شعرت بالدوار، تشوش الرؤية أو النعاس أثناء استعمال فنتامد فلا تجوز سياقة السيارة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فنتامد على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

قبل البدء بالعلاج بفنتامد سيرشح لك طبيبك كيف يجب عليك أن تستعمل فنتامد لكي تحقق تسكينًا فعالاً للألم الاختراقي.

قبل البدء بالعلاج وبشكل منظم خلال فترة العلاج، سيقاُفك طبيبك أيضاً بشأن ما قد توقعه من استعمال فنتامد، متى عليك استعماله ولأي مدة، متى عليك أن تراجع طبيبك ومتى عليك أن تتوقف عن الاستعمال (انظر أيضاً البند 2). يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

المستحضر مخصص لاستعمالك فقط بحسب إرشادات طبيبك. **يُمنَع استعمال المستحضر من قبل شخص آخر سواك، لأنه قد يشكل خطراً شديداً على الصحة، خاصة لدى الأولاد.**

فنتامد هو دواء يختلف عن أدوية أخرى يُحتمل أنك استعملتها في الماضي لعلاج الألم الاختراقي. **يجب أن تستعمل فنتامد نادماً بالجرعة التي حددت لك من قبل طبيبك** – قد تختلف هذه الجرعة عن جرعة أدوية أخرى استعملتها في الماضي لعلاج الألم الاختراقي.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط. **يُمنَع استعمال المستحضر من قبل شخص آخر البدء بالعلاج – إيجاد أنسب جرعة**

لكي يعمل فنتامد بشكل فعال، يجب على الطبيب أن يكشف أنسب جرعة علاج ألمك الاختراقي. سَوقُ فنتامد بعدة جرعات دوائية. قد يَتمُنِعُ عليك أن تجرب جرعات مختلفة من فنتامد طوال عدة نوبات من الألم الاختراقي من أجل إيجاد أنسب جرعة لك.

سيساعدك طبيبك في ذلك وسيرشدك إلى كيفية إيجاد أنسب عيار قرص لك.

إذا لم تشعر بتخفيف كافٍ للألم بعد جرعة واحدة، فقد يرشدك طبيبك إلى تناول جرعة إضافية لعلاج نوبة الألم الاختراقي.

لا يجوز تناول جرعة إضافية، إلا إذا أمرك طبيبك، لأن ذلك قد يؤدي إلى استهلاك جرعة دوائية مفرطة.

قد يأمرك طبيبك بتناول جرعة تتشمل على أكثر من قرص واحد بشكل متتابع. **يمكن القيام بذلك فقط إذا أمر الطبيب به بشكل صريح.**

يجب الانتظار ما لا يقل عن ساعتين من تناول آخر جرعة من فنتامد وحتى تناول الجرعة التالية لعلاج نوبة إضافية من الألم الاختراقي.

جرعة *المدّامة (الاستمرار بالعلاج) – بعد إيجاد أنسب جرعة لك*

بمجرد أن تجد أنت وطبيبك جرعة فنتامد التي تسيطر على ألمك الاختراقي، لا يجوز تناول هذه الجرعة أكثر من أربع مرات في اليوم. **يمكن أن تشمل جرعة فنتامد أكثر من قرص واحد.**

يجب الانتظار ما لا يقل عن ساعتين من تناول آخر جرعة من فنتامد وقبل تناول الجرعة التالية لعلاج نوبة إضافية من الألم الاختراقي.

إذا اعتقدت أن جرعة فنتامد التي تستعملها لا تسيطر على ألمك الاختراقي بشكل كافٍ، فبلغ طبيبك، قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة من جديد.

لا يجوز تغيير جرعة فنتامد، إلا إذا أخبر الطبيب بذلك بشكل صريح.

يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها. كيفية الاستعمال:

فنتامد مخصص للاستعمال تحت اللسان. يجب وضع القرص تحت اللسان، حيث سيذوب هناك سريعًا، وهكذا ستمُصُّ المادة الفعالة فنتانيل في مخاطية الفم. عند امتصاصه، يبدأ فنتانيل بتسكين الألم.

عندما تعاني من ألم اختراقي، تناول الجرعة التي حددها طبيبك بالشكل التالي:

- إذا كان فمك جافًا، فارشف الماء لكي ترطبه. يمكن بصق الماء أو بلعه.
- أخرج القرص من العبوة الشريطية (بليستر) مباشرةً قبل الاستعمال بالشكل التالي:
 - افصل أحد مربعات الشريط (البليستر) عن طريق التمزيق على طول الخطوط الفاصلة (اترك بقية مربعات الشريط [بليستر] منًا).
 - قشّر طرف رقاقة الألومنيوم باتجاه السهم المعمّم وأخرج القرص بحذر. لا تحاول دفع القرص عبر غطاء الرقاقة، لأن هذا الشيء قد يلحق به الضرر.

- ضع القرص تحت اللسان إلى الخلف قدر الإمكان إلى أن يذوب تمامًا.
- سيذوب فنتامد سريعًا تحت اللسان وسيتمصّ لكي يسكن الألم.

لا يجوز مص، شطر، هرس، مضغ أو بلع القرص.

يجب وضع القرص بأكمله تحت اللسان.

لا يجوز الشرب أو الأكل حتى إذابة القرص بشكل تام تحت اللسان.

إذا استعملت بالخطأ جرعة دوائية أعلى:

- يجب إخراج بقايا الدواء من الفم على الفور.
- أخبر مقدم الرعاية الخاص بك أو شخصًا آخر بذلك.
- توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. يجب على من يرافق متلقي العلاج أن يحافظ على بقطة متلقي العلاج بواسطة التحدّث إليه أو هرّه من حين إلى آخر.
- قد يسبب فرط الجرعة أيضًا اضطرابًا دماغيًا يسمى اعتلال الدماغ الشّمي.

تشتمّل أعراض فرط الجرعة الدوائية على:

- نعاس شديد
- تنفس سطحي وبطيء
- غيوبة

إذا ظهرت هذه الأعراض فيجب استدعاء المساعدة الطبية الطارئة فورًا.

إذا قام شخص بالغ أو ولد بتناول الدواء بالخطأ، فيجب إحالته فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى

وإحضار عبوة الدواء.

يجب المداومة على العلاج مثلما أوصى الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا لم تعد تعاني من ألم اختراقي، فبإمكانك التوقف عن استعمال فنتامد، لكن عليك الاستمرار باستعمال دواك الأفيوني الدائم لعلاج الألم المتواصل بحسب تعليمات طبيبك.

إذا كنت تعاني من أعراض الانسحاب أو كنت قلقًا بشأن تسكين ألمك، فعليك استشارة الطبيب. سينظر الطبيب فيما إذا وجدت لديك حاجة إلى دواء لعلاج أعراض الانسحاب.

لا تتوقف عن استعمال فنتامد دفعةً واحدة، إلا إذا أخبرك طبيبك أن تفعل ذلك. إذا رغبت بالتوقف عن استعمال فنتامد، فاستشر طبيبك أولاً بشأن ذلك. سيخبرك كيف تقوم بذلك، عادةً من خلال تقليل الجرعة الدوائية تدريجيًا، كي لا تنشأ لديك أعراض مزعجة. إذا توقفت عن استعمال فنتامد دفعةً واحدة، فقد تعاني من أعراض الانسحاب، مثل: العصبية، القلق، خفقان القلب، الارتجاج أو التعرّق.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّةٍ أو الملتصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

إذا شعرت بالنعاس بشكل شديد أو غير عادي، أو أصبح تنفسك بطيئًا أو سطحيًا، فيجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو الذهاب إلى المستشفى القريب لتلقّي العلاج المستعجل (انظر أيضاً البند 3 "إذا استعملت بالخطأ جرعة دوائية أعلى").

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

- غثيان

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

- دوار، صداع، فرط النعاس
- ضيق التنفس
- التهاب في تجويف الفم، تقيؤات، إمساك، جفاف في الفم
- تعرّق، غناء/تعب/انعدام الطاقة

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000:

ردود فعل تحسسية، ارتجاج، اضطرابات في الرؤية أو تشوش الرؤية، تباطؤ أو تسارع نظم القلب، ضغط دم منخفض، فقدان الذاكرة

اكتئاب، أفكار شكاكية أو الشعور بالخوف دون مبرر، شعور بالارتباك، شعور بالتوهان، شعور بالقلق/الهياج/الحزن، إحساس بالفرح الشاذ (نشوة)، تغيرات في المزاج
شعور بالإملاء المتواصل، ألم في البطن، عسر الهضم
تقرّحات في الفم، مشاكل في اللسان، ألم في الفم أو في الحلق، ضغط في الحلق، قروح في الشفتين أو في اللثة
فقدان الشهية، فقدان أو تغير في حاسة الذوق/الشم
صعوبة في الإغفاء أو اضطرابات في النوم، قلة الانتباه/الانتهاء بسهولة، انعدام الطاقة/ضعف اضطرابات في الجلد، طفح جلدي، حكة، تعرّق ليليّ، تدنّي الحساسية للشمس، ميل إلى التكدّم بسهولة

ألم أو تصلب في المفصل، تصلب العضلات

أعراض الانسحاب من المخدرات (مثل الغثيان، التقيؤات، الإسهال، القلق، القشعريرة، الارتجاج، التعرّق)، تناول جرعة مفرطة بالخطأ، لدى الرجال: عدم القدرة على بلوغ و/أو الحفاظ على الانتصاب، شعور عام سيئ

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

- انتفاخ اللسان، مشاكل تنفسية خطيرة، حالات وروج، تورّد الوجه، إحساس بفرط النعفاء، إسهال، اختلاجات (تشنجات)، انتفاخ اليدين أو الرجلين، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع (هلوسات)، حمى، انخفاض مستوى الوعي أو فقدان الوعي، طفح جلدي مثير للحكة وهذيان (قد تشتمل الأعراض على مزيج من الهياج، قلة الهدوء (تعمّل)، التوهان، الارتباك، الخوف، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع، الاضطرابات في الفم، الكوابيس).
- تحمّل الدواء، اعتماد على الدواء (إدمان)، معاقرة الدواء (انظر البند 2)

الاستعمال المطول لفنتانيل أثناء الحمل قد يسبب أعراض الانسحاب لدى المولود مما قد يشكّل خطرًا على الحياة (انظر البند 2).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة 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 الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! **فنتامد عبارة عن دواء قوي جدًا لتسكين الألم وقد يشكّل خطرًا على الحياة إذا قام ولد باستعماله بالخطأ.** لذلك، يجب حفظ هذا الدواء والي دواء آخر في مكان مغلق ومقفّل بعيدًا عن متناول أيدي الآخرين وعن مجال رؤيتهم، بما في ذلك الأولاد و/أو الأطفال وبذلك ستمنَع التسمّم. قد ينجم ضرر شديد بل فتاك لدى الأشخاص الذين قد يستعملون هذا الدواء بالخطأ، أو عن قصد عند عدم وصفه لأجلهم.
- لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

بوصى بحفظ هذا الدواء في مكان مقفّل.

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

ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

كيف تتخلص من الأقراص غير المستعملة: إذا بقيت لديك أقراص فنتامد لم تعد لها حاجة، فيجب تسليمها للمسدلية القريبة لإتلافها بشكل آمن وبالتالي لحماية البيئة. لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Mannitol, silicified microcrystalline cellulose, magnesium stearate, croscarmellose sodium.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

فنتامد عبارة عن قرص أبيض صغير للإعطاء تحت اللسان. يتوفّر القرص بتشكيلة عيارات وأشكال مختلفة. سيصف لك طبيبك العيار وعدد الأقراص المناسبين لك.

قرص فنتامد 100 مكغ هو قرص أبيض مستدير

قرص فنتامد 200 مكغ هو قرص أبيض إهليجي الشكل

قرص فنتامد 300 مكغ هو قرص أبيض مثلث الشكل

قرص فنتامد 400 مكغ هو قرص أبيض على شكل معين

قرص فنتامد 600 مكغ هو قرص أبيض على شكل الحرف "D"