

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يُسوق هذا الدواء بوصفة طبيب فقط

ريكود أقراص، 20 ملغ

يحتوي كل قرص على:

كودئين فوسفات 20 ملغ (Codeine Phosphate 20 mg).

لمعلومات عن مركبات غير فعالة ومسببات حساسية في الدواء - أنظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك الدواء. تحوي هذه النشرة معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، توجه الى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لمعالجة مرضك انت. لا تعط هذا الدواء لمرضى آخرين. قد تضرهم حتى لو ظننت ان مرضهم شبيه لمرضك.
الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 12 عامًا.

ادويه من عائلة الأفيون من الممكن ان تؤدي الى الإدمان، خصوصا في الاستعمال المتواصل، وايضا لكونهن ذوات امكانيه للمعاقره بها (من الممكن اساءه استخدامها)والجرعة المفرطة.
الجرعة المفرطة قد تؤدي الى صعوبات بالتنفس او حتى الموت.
قبل استعمال الدواء تأكد من اسم الدواء، الجرعة المناسبة لك، وتيرة تناول الدواء، فترة التناول، الاثار الجانبية والمخاطر الممكنة.
بالامكان ايجاد معلومات اخرى حول خطر التعلق والادمان على الرابط:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MT/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

تستخدم الأدوية التي تحتوي على الكوديين لعلاج الألم الحاد فقط (قصر الأمد) بمستوى خفيف حتى معتدل فقط لدى المتعالجين الذين تزيد أعمارهم عن 12 عاما فقط إذا لم تكن هناك امكانية لعلاج الألم باستخدام مسكنات الألم مثل البراتسيمول أو الإيبوبروفين، في ضوء حقيقة أن استخدام الكوديين قد يزيد من خطر الاكتئاب في الجهاز التنفسي.

1. لاي غرض مخصص الدواء؟

هذا الدواء مخصص لتسكين الآلام بمستوى خفيف حتى معتدل والتخفيف من أعراض السعال الجاف.
المجموعة العلاجية: مسكن للألام، مثبط للسعال من مجموعة الأفيون.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (حساسية) للمادة الفعالة (كودئين) او لمواد اخرى من مجموعة الأفيون، او لاي نوع من المركبات الاخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية"). كنت تعاني من صعوبة في التنفس، او من مرض رئوي مزمن آخر.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اصابة في الرأس او ارتفاع في الضغط داخل الجمجمة (مما قد يُسبب ألمًا في العينين، أو تغيرات في الرؤية، أو صداعًا خلف العينين). كان لديك نوبة ريو.
- كان لديك فشل كبدي.
- كان لديك خطر انسداد معوي.
- كان لديك إدمان على الكحول.
- لدى الأطفال دون سن 12 عامًا.
- لدى المراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و18 عامًا بعد جراحة إزالة اللوزتين أو اللحميتين بسبب متلازمة انقطاع النفس الانسدادي النومي (Obstructive sleep apnoea).
- كنت مرضعة.

• كنت تعلم بأن جسمك يفك الكودئين بسرعة كبيرة لتكوين المورفين.

تحذيرات خاصة تخص استعمال الدواء

قبل العلاج بريكود أقراص، اخبر الطبيب اذا:

- تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.
- تعاني من مرض الغدة الكظرية (مرض أديسون) أو ارتفاع ضغط الدم الناجم عن ورم بالقرب من الكلى (ورم القواتم).
- لديك مرض التهاب الأمعاء، بما في ذلك الإسهال الدموي الشديد (التهاب غشائي في القولون).
- لديك مرض في المرارة أو حصوة في المرارة.
- أجريت مؤخرًا جراحة في الجهاز الهضمي أو المسالك البولية.
- لديك تضخم في غدة البروستاتا وصعوبة في التبول (لدى الذكور). تعاني من الصرع.
- أنت كبير السن أو ضعيف.
- لديك ريو أو مشاكل في التنفس.
- لديك قصور في الغدة الدرقية.
- لديك مرض ضعف العضلات (الوهن العضلي الوبيل).
- لديك انخفاض في ضغط الدم أو في حالة صدمة.
- أنت مدمن أو كنت مدمنًا على المواد الأفيونية أو الكحول أو الأدوية الموصوفة أو المخدرات غير المشروعة.
- عانيت سابقًا من أعراض فطام مثل الأرق والقلق والرعشة أو التعرق عند التوقف عن تناول الكحول أو الأدوية.
- إذا شعرت بالحاجة إلى تناول المزيد من ريكود أقراص للحصول على نفس مستوى تسكين الألم، فقد تكتسب تحملاً لأعراض الدواء أو تصبح مدمنًا عليه. تحدث الى طبيبك، الذي سيناقش معك علاجك، وقد يُغيّر جرعتك أو يصف لك مسكنًا بديلاً للألم.

يحتوي هذا الدواء على الكودئين. يتحول الكودئين إلى مورفين في الكبد بواسطة إنزيم. المورفين هو المادة التي تُخفف الألم وتُخفف أعراض السعال. يتغير هذا الإنزيم لدى بعض الأشخاص، مما قد يُؤثر عليهم بطرق مختلفة. لدى بعض الأشخاص، لا يُنتج المورفين أو يُنتج بكميات قليلة جدًا، مما لا يُخفف الألم أو السعال بشكل كافٍ. يكون آخرون أكثر عرضة للإصابة بأعراض جانبية خطيرة لأنهم يُنتجون كميات كبيرة جدًا من المورفين.

عليك التوقف عن تناول هذا الدواء وطلب العناية الطبية الفورية إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية التالية: بطء التنفس أو ضيقه، ارتباك، نعاس، صغر حدقة العين، غثيان أو قيء، إمساك، فقدان الشهية.

متلازمة الفطام

قد يُسبب تناول هذا الدواء باستمرار، وخاصةً لفترات طويلة، الإدمان. سيشرح لك طبيبك المدة المناسبة لتناول الدواء، ومتى يكون من المناسب التوقف عنه، وكيفية القيام بذلك بأمان. في حالات نادرة، قد تزيد زيادة جرعة الدواء من حساسيتك للألم. إذا حدث ذلك، يجب عليك الحديث مع طبيبك بشأن علاجك. قد يُسبب الإدمان أعراض فطام عند التوقف عن تناول الدواء. قد تشمل أعراض الفطام الأرق، صعوبة النوم، العصبية، القلق، خفقان القلب، ارتفاع ضغط الدم، الغثيان أو القيء، الإسهال، فقدان الشهية، الرعشة، القشعريرة، أو التعرق. سيناقش طبيبك معك كيفية تقليل جرعتك تدريجيًا قبل التوقف عن تناول الدواء. من المهم عدم التوقف عن تناول الدواء فجأة، فقد يزيد ذلك من خطر ظهور أعراض الفطام. تُستخدم المواد الأفيونية فقط من قبل الأشخاص الذين وُصف لهم. لا تُعط دوائك لأي شخص آخر. قد يؤدي تناول جرعات أعلى أو تناولها بشكل متكرر إلى زيادة خطر الإدمان. قد يؤدي الإفراط في الاستخدام أو سوء الاستخدام إلى جرعة زائدة و/أو الوفاة.

تحذيرات مهمة اخرى:

- يُمنع استعمال الدواء لفترات زمنية متواصلة أكثر من الموصى به من قبل طبيبك.
- قد يؤدي استخدام هذا الدواء بشكل متكرر أو لفترة طويلة إلى الإدمان، مما قد يجعلك تشعر بالقلق والارتباك عند التوقف عن تناول الدواء.
- قد يؤدي تناول مسكنات الألم لتخفيف الصداع بشكل متكرر أو لفترة طويلة إلى تفاقم الألم.

الأولاد والناشئين:

الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 12 عامًا.

هذا الدواء غير مخصص للناشئين الذين تتراوح أعمارهم بين 12-18 عامًا لتسكين الألم بعد جراحة استئصال اللوزتين أو اللحميتين، بسبب متلازمة انقطاع النفس الانسدادي النومي (Obstructive sleep apnoea).

لا يُنصح باستخدام هذا الدواء لعلاج السعال والألم لدى الناشئين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و18 عامًا، والذين يعانون من مشاكل في التنفس، إذ قد يكونون أكثر عرضة لخطر الأعراض الجانبية الخطيرة في حالة التسمم بالمورفين. تُستخدم الأدوية التي تحتوي على الكودائين فقط لعلاج الألم الحاد (قصر الأمد) من خفيف إلى متوسط الشدة لدى المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 12 عامًا، و فقط إذا لم يكن من الممكن علاج الألم بمسكنات الألم مثل الباراسيتامول أو الإيبوبروفين؛ هذا في ضوء حقيقة أن استخدام الكودائين قد يزيد من خطر كبت الجهاز التنفسي.

تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومضادات الغذاء، أخبر بذلك الطبيب أو الصيدلي. خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج الاكتئاب، مثل مثبطات مونوأمينأوكسيداز (MAOIs) مثل موكلوباميد، لينزوليد، سيليجيلين. يجب تجنب تناول ريكود أقراص لمدة أسبوعين بعد التوقف عن تناول مثبطات مونوأمينأوكسيداز (MAOI)، أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (مثل أميتريبتيلين).
- سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي).
- أدوية مضادة للغثيان (ميتوكلوبراميد، أو دومبيريدون).
- أدوية تنظيم ضربات القلب (ميكسليتيلين، أو كينيدين).
- أدوية مضادة للإسهال (لوبيراميد، أو كاولين).
- سيميبتيدين (لعلاج قرحة المعدة).
- أدوية خافضة لضغط الدم.
- أدوية مضادة للفيروسات (مثل ريتونافير).
- أدوية الحساسية (مضادات الهيستامين) التي قد تسبب النعاس.
- أدوية مضادة للكولين (مثل الأتروپين).
- أدوية تؤثر على الجهاز العصبي (مثل الكلوربرومازين، ديازيبام، تيمازيبام).
- مواد التخدير.
- مضادات الأفيون (مثل النالكسون، النالتريكسون، البوبرينورفين).

الاستخدام المتزامن بريكود أقراص مع الأدوية المهدئة، مثل البنزوديازيبينات أو الأدوية المماثلة، يزيد من خطر النعاس، صعوبة التنفس (اكتئاب الجهاز التنفسي)، الغيبوبة، وقد يُشكل خطرًا على الحياة.

لهذا السبب، يُنصح بعدم استخدام هذه الأدوية إلا في حال عدم وجود خيارات علاجية أخرى.

إذا بالرغم من ذلك وصف لك الطبيب ريكود أقراص مع الأدوية المهدئة، فعليه تحديد جرعة ومدة العلاج المُشترك.

يجب عليك إبلاغ طبيبك بجميع الأدوية المهدئة التي تتناولها، والالتزام بالجرعة التي أوصى بها بدقة. يُنصح بإبلاغ الأصدقاء أو أفراد العائلة حتى يكونوا على دراية بالعلامات والأعراض المذكورة أعلاه. يجب عليك الاتصال بطبيبك في حال ظهور هذه الأعراض.

استعمال الدواء والغذاء

يجب بلع الدواء مع أو بدون طعام، ومع كأس ماء.

استعمال الدواء والمشروبات الكحولية

يُمنع تناول الخمر والمشروبات الروحية في فترة العلاج بهذا الدواء.

الحمل والرضاعة:

الحمل

لا تتناولي ريكود أقراص إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل، إلا إذا تحدثت مع طبيبك عن ذلك وتأكدت من أن فوائد العلاج تفوق الضرر المحتمل على الجنين. إذا استخدمت ريكود أقراص أثناء الحمل، فقد يُصاب طفلك بالإدمان ويُعاني من أعراض الفطام بعد الولادة، مما قد يُتطلب علاجًا.

الرضاعة

لا تستخدم هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية، حيث ينتقل الكودائين إلى حليب الأم وقد يؤثر على طفلك. بعض النساء، الأكثر عرضة لخطر الإصابة بالأعراض الجانبية عند أي جرعة، قد يعانين من مستويات أعلى من الكودائين في حليب الأم.

في حال ظهور أي من الأعراض الجانبية التالية عليك أو على طفلك، توقف عن استخدام هذا الدواء واستشري الطبيب فورًا: غثيان، قيء، إمساك، فقدان الشهية، الشعور بالتعب أو النوم لفترة أطول من المعتاد، وبطء أو ضيق التنفس.

السياقة واستعمال الماكينات:

قد يُسبب تناول ريكود أقراص الشعور بالنعاس، الارتباك، أو الدوار، التسبب بنوبات، عدم وضوح الرؤية أو ازدواج الرؤية، أو رؤية أشياء غير موجودة (هلوسة). تأكد من عدم تأثرك بالدواء قبل القيادة أو استخدام الآلات.

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من سلامة القيادة أثناء تناول هذا الدواء.

معلومات مهمة على بعض مركبات الدواء

يحوي ريكود أقراص على لاكتوز. إذا قال لك الطبيب أن لديك عدم تحمل (حساسية) لسكريات معينة، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بالدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائمًا حسب تعليمات الطبيب. إذا لم تكن متأكدًا من كيفية استعمال الدواء فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي. الجرعة وطريقة العلاج تحدد بواسطة الطبيب فقط.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 12 عامًا.

الجرعة المقبولة في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

للکبار الناشئين والأولاد فوق سن 12 سنة:

1-2 اقراص كل 4 ساعات، دون ان يزيد عن 6 اقراص لليوم.

لا تتناول هذا الدواء لأكثر من 3 أيام. إذا لم تتحسن حالتك خلال 3 أيام، فيجب التوجه للطبيب .

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول:

يُمنع المضغ! ابلع الدواء مع أو بدون طعام، ومع كأس ماء.

لا توجد معلومات بخصوص طحن، قسم ومضغ القرص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة زائدة، أو ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

تشمل علامات الجرعة الزائدة الغثيان، القيء، النعاس، التعب، انخفاض ضغط الدم، ضيق حدة العين ("حدقات ديبوس")، بطء معدل التنفس، سرعة ضربات القلب. إذا نسيت تناول الدواء

يُمنع تناول جرعة مزدوجة من أجل تعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة حال تذكرك وتناول الجرعة القادمة في الوقت العادي. إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول الدواء فجأة. قبل التوقف، يجب عليك استشارة طبيبك أولاً. سيشرح لك طبيبك كيفية القيام بذلك، عادةً عن طريق تقليل الجرعة تدريجياً، وذلك لتقليل أعراض الفطام قدر المستطاع. قد تحدث أعراض الفطام مثل الأرق، صعوبة النوم، التهيج، القلق، الشعور بخفقان القلب، ارتفاع ضغط الدم، الغثيان أو القيء، الإسهال، الرعشة، القشعريرة أو التعرق، قد تظهر إذا توقفت فجأة عن تناول الدواء. يُمنع تناول الدواء في الظلام! يجب فحص رقعة الدواء والجرعة في كل مرة تتناول الدواء. ضع نظارات طبية إذا كنت بحاجة اليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية:

كما الحال في كل دواء، استخدام ريكود أقراص قد يؤدي لأعراض جانبية لدى بعض المستخدمين. لا داعي للذعر من قائمة الاعراض الجانبية. قد لا تعاني من اي عرض منها. تحدث إلى طبيبك إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية التالية، أو إذا لاحظت أي أعراض أخرى غير المذكورة:

• رد فعل تحسسي: طفح جلدي أو حكة، صعوبة في التنفس، زيادة التعرق، احمرار الوجه.

• الجهاز الهضمي: إمساك، غثيان أو قيء، جفاف الفم، ألم بطني (قد يكون ناتجًا عن انقباض القنوات الصفراوية).

• القلب: بطء أو سرعة ضربات القلب، الشعور بخفقان القلب، انخفاض ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم عند الوقوف.

• الجهاز البولي: ألم وصعوبة في التبول، انخفاض وتيرة التبول.

• الجهاز العصبي: نعاس، شعور بالغثيان، إرهاق، دوخة، نوبات، ارتفاع الضغط داخل الجمجمة (ألم في العين، تغيرات في الرؤية أو صداع خلف العينين)، صداع، تحمل الدواء (انخفاض تأثير الدواء)، أو التعلق (ظهور أعراض الفطام عند التوقف عن تناول الدواء بسرعة كبيرة، انظر البند 4 "متلازمة الفطام").

• الآثار النفسية - تردد غير معروف: التعلق والإدمان (انظر البند 4 "كيف أعرف أنني مدمن على الدواء؟")، تقلبات المزاج، اكتئاب، هلوسات، أرق، فرط اليقظة، كوابيس، ارتباك.

• العيون: عدم وضوح الرؤية أو ازدواجها، صغر حجم حدة العين.

• أخرى: تصلب العضلات، انخفاض الرغبة الجنسية، صعوبة التنفس، انخفاض درجة حرارة الجسم.

متلازمة الفطام

قد يؤدي التوقف عن تناول ريكود أقراص إلى إصابتك بأعراض الفطام، والتي تشمل الأرق، صعوبة النوم، العصبية، الأرق، القلق، ارتفاع ضغط الدم، الشعور بضربات قلبك (خفقان القلب)، الغثيان أو القيء، الإسهال، الارتعاش، القشعريرة أو التعرق.

كيف أعرف أنني مدمن على الدواء؟

إذا لاحظت أيًا من العلامات التالية أثناء تناول ريكود أقراص، فقد يكون هذا علامة على إدمانك على الدواء:

• تشعر بالحاجة إلى تناول الدواء لفترة أطول مما وصفه لك طبيبك.

• تشعر بالحاجة إلى استخدام كمية أكبر من الجرعة الموصى بها من الدواء.

• تستخدم الدواء لأغراض غير تلك الموصوفة له.

• عندما تتوقف عن تناول الدواء، تشعر بتوعك، وعندما تعاود تناوله، تشعر بتحسن.

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

الإبلاغ عن أعراض جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بواسطة الضغط على الرابط: "الإبلاغ عن أعراض جانبية بسبب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يصلك باستمرار للتبليغ عن أعراض جانبية، او بالدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وعن مجال رؤيتهم، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين: يجب التخزين في مكان جاف وتحت 25°C.

• لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مستعملة. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة الى المادة الفعالة يحتوي هذا الدواء كذلك على:

Starch, Lactose, Talc, Powdered Cellulose (Elcema), Gelatin, Magnesium Stearate, Purified Water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

شريط يحتوي على اقراص بيضاء، مستديرة، محدبة بالوجهين، مع كتابة "REKAH" من طرف واحد ومسطح في الطرف الاخر.

أحجام العبوات المصداق عليها: 10 و- 30 قرص.

قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

المنتج وصاحب الامتياز:

ريكح للصناعة الدوائية م.ض.

شارع هاميلاخا 30، حولون، 5881904، اسرائيل.

تم التحرير في كانون أول (ديسمبر) 2024 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

022-09-20913-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.