

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أبسترال 400 مكغ

أبسترال 600 مكغ

أبسترال 800 مكغ

أبسترال 100 مكغ

أبسترال 200 مكغ

أبسترال 300 مكغ

أقراص للأخذ تحت اللسان

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

المادة الفعالة وكميتها:

أبسترال 100 مكغ: فنتانيل (كتسيترات) Fentanyl (as citrate) 100 mcg

أبسترال 200 مكغ: فنتانيل (كتسيترات) Fentanyl (as citrate) 200 mcg

أبسترال 300 مكغ: فنتانيل (كتسيترات) Fentanyl (as citrate) 300 mcg

أبسترال 400 مكغ: فنتانيل (كتسيترات) Fentanyl (as citrate) 400 mcg

أبسترال 600 مكغ: فنتانيل (كتسيترات) Fentanyl (as citrate) 600 mcg

أبسترال 800 مكغ: فنتانيل (كتسيترات) Fentanyl (as citrate) 800 mcg

مواد غير فعالة ومسببات حساسية: أنظر بند 6 في النشرة: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل البدء باستخدام الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل. الدواء مخصص للبالغين فوق جيل 18.

- تناول هذا الدواء مع أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات، أدوية أخرى مثبطة لجهاز الاعصاب المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو كحول قد يسبب الشعور بالنعاس العميق، صعوبات في التنفس (خمود تنفسي)، غيبوبة وموت.
- قد تؤدي الأدوية من عائلة الأفيونيات للإدمان، بالأساس عند الاستعمال المتواصل، وهي ذات امكانية لاستعمال سيء ولجرعة مفرطة. قد يتجلى رد فعل لجرعة مفرطة بتنفس بطيء وحتى التسبب بموت. تأكد بأنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تأخذها، وتيرة الإعطاء، مدة العلاج، الأعراض الجانبية والاختطارات الممكنة. معلومات إضافية بخصوص الاختطار لتعلّق وإدمان يمكن إيجادها في الرابط:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

أبسترال مُخصص لعلاج الألم الاخرافي لدى مرضى السرطان الذين يُعالجون بأدوية قوية لتسكين الأوجاع (أفيونيات) بشكل ثابت.

الألم الاخرافي هو ألم يظهر بشكل مفاجئ، بالرغم من أنك تستعمل مسكنات آلام أفيونية بشكل ثابت.

الفصيلة العلاجية: المادة الفعالة بأقراص أبسترال للأخذ تحت اللسان هي فنتانيل. فنتانيل ينتمي لمجموعة أدوية مخدرة قوية تستعمل لتسكين الآلام والتي تسمى أفيونيات.

2. قبل استعمال الدواء

- لا يجوز استعمال الدواء:
- إذا كنت حساسًا (لديك حساسية) للمادة الفعالة فنتانيل أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في بند 6).
- إذا كنت تعاني من مشاكل وخيمة في التنفس.
- إذا كنت لا تستعمل بشكل ثابت أدوية تستلزم وصفة طبيب من نوع أفيون يوميًا وفي أوقات ثابتة لمدة أسبوع على الأقل للسيطرة على ألمك المتواصل (على سبيل المثال أدوية أفيونية مثل: كودائين، فنتانيل، هيدرومورفون، مورفين)

- أوكسيكودون، فتيدين). إذا لم تكن تستعمل دواء من هذا النوع، لا يجوز لك استعمال أبسترال لأن الدواء قد يرفع الاختطار للتنفس بطيء و/أو سطحي بشكل خطير، أو لانقطاع النفس.
- إذا كنت تعاني من ألم قصير الأمد مختلف عن الألم الاختراقي.
- إذا كنت تتلقى العلاج بواسطة دواء يحتوي على أوكسيبيات الصوديوم.

! تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

أخبر طبيبك أو الصيدلي قبل العلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الحالات التالية، لأن طبيبك سيحتاج للأخذ بالاعتبار هذه المعلومات لملائمة الجرعة من أجلك:

- إصابة في الرأس، لأن أبسترال يمكن أن يحجب مدى خطورة الإصابة.
- مشاكل في التنفس أو إذا كنت تعاني من مرض ضعف العضلات (مياستينيا غرافيس).
- إذا كنت تعاني من مشاكل قلب وخاصة إذا كنت تعاني من نظم قلب بطيء.
- ضغط دم منخفض.
- مرض في الكبد أو الكلى، قد يتوجب على طبيبك أن يلائم الجرعة بمزيد من الحذر.
- ورم في الدماغ و/أو ارتفاع بالضغط داخل الجمجمة (ارتفاع الضغط في الدماغ الذي يسبب آلام شديدة في الرأس، غثيان/ تقيؤ وضبابية في الرؤية).
- تقرحات في الفم أو التهاب في الغشاء المخاطي للفم (انتفاخ واحمرار بتجويف الفم).
- إذا كنت تتناول أدوية ضد الاكتئاب أو الذهان، اقرأ بإمعان البند التالي "أدوية أخرى وأبسترال".
- إذا تطور لديك في إحدى المرات قصور كلوي أو نقص في الهرمونات الجنسية (نقص في الإندروجين) مع استعمال الأفيونات.

في فترة العلاج بأبسترال، عليك إبلاغ الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك تتناول هذا الدواء، إذا:

- كنت تنوي الخضوع لعملية جراحية أيًا كانت.
- إذا كنت تعاني من ألم أو حساسية متزايدة للألم (hyperalgesia) والذين لا يستجيبان لمقدار دوائي أكبر من الدواء كما حدد لك من قبل الطبيب.
- كنت تعاني من الأعراض التالية مجتمعة: غثيان، تقيؤ، فقدان الشهية للطعام (anorexia)، إرهاق، ضعف، دوار وانخفاض ضغط الدم. دمج الأعراض التالية قد يشكل مؤشرا لحالة خطر ممكن على الحياة، والتي تسمى قصور الغدة الكظرية، وهي حالة التي لا تنتج فيها الغدة الكظرية قدرا كافيا من الهرمونات.

قد يحتاج الطبيب لفحصك بصورة أكثر حذرا إذا:

- كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك قد أسأتم سابقًا، استخدام الكحول أو عانيتم من التعلق بها، وكذلك أدوية بوصفة طبية أو مخدرات ممنوعة ("إدمان")
- كنت مدخنًا
- إذا عانيت من مشاكل في الحالة المزاجية (اكتئاب، هلع أو اضطرابات شخصية)، أو تم علاجك من قبل طبيب نفسي بسبب أمراض نفسية أخرى

من شأن تكرار استعمال أبسترال أن يؤدي للتعلق ولإساءة الاستخدام، والذين قد يسبب تناول جرعة مفرطة تشكل خطرا على الحياة. من المهم استشارة الطبيب إذا كنت قلقا من أنه قد ينشأ لديك تعلق بأبسترال.

مشاكل تنفسية تتعلق بالنوم

قد يسبب أبسترال مشاكل تنفسية تتعلق بالنوم، مثل انقطاع التنفس خلال النوم (توقف النفس خلال النوم) نقص التأكسج خلال النوم (مستوى أوكسجين منخفض في الدم). قد تكون الأعراض: توقف التنفس خلال النوم، الاستيقاظ في الليل نتيجة لضيق التنفس، صعوبة في مواصلة النوم أو نعاس متواصل خلال النهار. إذا لاحظت أنت أو أي شخص آخر هذه الأعراض، توجه للطبيب. قد يفكر الطبيب بخفض الجرعة.

أدوية أخرى وأبسترال

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى تشمل الأدوية التي تباع بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، أبلغ بذلك الطبيب أو الصيدلي.

بعض الأدوية قد تزيد أو تنقص من تأثيرات أبسترال. لذلك أخبر الطبيب إذا كنت على وشك البدء بالعلاج، تغيير الجرعة أو وقف العلاج بالأدوية التالية لأنه قد يتوجب على الطبيب ملائمة جرعة أبسترال:

- أدوية مضادة للفطريات المستعملة لعلاج العدوى الفطرية، مثل كيتوكونازول أو إيتراكونازول.
- مضادات حيوية من مجموعة الماكروليدات المستعملة لعلاج العدوى، مثل إريثروميسين.
- أدوية مضادة للفيروسات التابعة لعائلة مثبطات الأنزيم بروتياز المستعملة لعلاج التلوثات الناجمة عن الفيروسات – مثل ريتونافير.
- ريفامبين أو ريفابوتين (أدوية المستعملة لعلاج تلوثات بكتيرية).
- كاربامازيبين، فينيتوين أو فينوباربيتال (أدوية المستعملة لعلاج الاختلاجات/الصرع).
- أدوية من مصدر نباتي تحتوي هيبيريكوم [St John's wort (*Hypericum perforatum*)].
- أدوية تحتوي على كحول.
- أدوية من عائلة مثبطات الأنزيم مونوأمين أوكسيداز (MAOI)، المستعملة لعلاج الاكتئاب الوخيم ومرض باركنسون. أبلغ طبيبك إذا تناولت دواء من هذا النوع خلال الأسبوعين الأخيرين.
- أنواع معينة من مسكنات الألم القوية، تسمى محاكيات أو مثبطات جزئية مثل بوبريغونوفين، نيلفوفين وفينترتوسين. من الممكن أن تشعر بأعراض متلازمة الفطام (مثل غثيان، تقيؤ، إسهال، قلق، قشعريرة، رجفة وتعرق) خلال استعمال هذه الأدوية.

قد يزيد أبلسترال من التأثير المُنوم للأدوية التالية (أدوية مهدئة) وأيضاً زيادة الإختطار (احتمال الخطر) لخمود تنفسي وانخفاض ضغط الدم:

- أدوية أخرى لتسكين الألم القوية (أدوية من عائلة الأفيونيّات لتسكين الألم أو السعال)
- أدوية للتخدير العام (المعدة للتخدير خلال العمليات الجراحية)
- أدوية مرخية للعضلات
- أدوية منومة
- أدوية لعلاج:
- ◀ الاكتئاب
- ◀ الحساسية (مضادات هستامين منومه مُعيقات H1)
- ◀ قلق وذهان (أدوية من عائلة الباريتورات، بنزوديازيبينات، مثل ديازيبام، أدوية منومة أو مضادة للقلق)
- أدوية تحتوي على كلوندين (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)

يزيد استعمال أبلسترال بموازاة استعمال أدوية تسبب لك الشعور بالنعاس (أدوية مهدئة) مثل البنزوديازيبينات من مخاطر النعاس، صعوبات التنفس (تثبيط التنفس)، الغيبوبة، كما قد يشكل خطراً على الحياة. لذلك، يجب التفكير باستعمال أبلسترال مع أدوية مهدئة فقط عندما لا تكون هنالك إمكانيات علاج أخرى.

لكن إذا قرر الطبيب، رغم ذلك، استعمال أبلسترال مع أدوية مهدئة، فيجب أن يقوم الطبيب بتحديد الجرعة وفترة الاستعمال.

الرجاء إخبار الطبيب بأي دواء مهدئ تتناوله، والالتزام بالجرعة التي أوصاك بها الطبيب بدقة. قد يكون من المفيد إخبار الأصدقاء أو الأقارب ليكونوا على علم بالعلامات والأعراض المفصلة أعلاه. اتصل بالطبيب عندما تشعر بأي من هذه الأعراض.

يزداد الإختطار لأعراض جانبية معينة أخرى إذا كنت تتناول أدوية مثل مضادات اكتئاب أو مضادة للذهان، لأنه يُحتمل تفاعل بين الأدوية المتمثل بتغيرات في الوضع النفسي [على سبيل المثال تهيج (عدم هدوء)، هلوسة، غيبوبة]، وأعراض أخرى مثل سخونة مرتفعة فوق 38 درجة مئوية، ارتفاع بنظم القلب، ضغط دم غير مستقر ومُتَعكسات معززة، تصلب عضلات، قلة تنسيق و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (مثلاً غثيان، تقيؤات، إسهال). في هذه الحالة، سينصحك الطبيب إذا كان أبلسترال ملائماً لك.

استعمال الدواء بالتزامن مع الغذاء والشراب

قد يزيد عصير الجريب فروت من خطر الأعراض الجانبية لأبلسترال لذلك يمنع شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بأبلسترال.

استعمال الدواء وتناول الكحول

قد يسبب أبلسترال النعاس لدى مرضى معينين. لا يجوز استهلاك الكحول أثناء العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب لأنه من الممكن أن يسبب النعاس المفرط.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال أبيتريال إذا كنت حاملاً، إلا إذا قيل غير ذلك من قبل الطبيب بشكل صريح لأن فنتانيل يمكن أن يسبب أعراض الفطام عند المولود ويشكل خطراً على حياته.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بأبيتريال، ولا يجوز بدء الإرضاع قبل مرور 5 أيام على الجرعة الأخيرة من أبيتريال. قد ينتقل فنتانيل لحليب الأم ومن الممكن أن يسبب نعاساً وخموراً تنفسياً لدى الطفل الرضيع. إذا كنت حاملاً أو مُرضعة يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

السياقة واستعمال الآلات

قد يضر أبيتريال بقدرتك النفسية و/ أو الجسدية على تنفيذ مهام ذات اختطار محتمل مثل السياقة أو تشغيل آلات. إذا كنت تشعر بالدوار، ضبابية الرؤية أثناء استعمال أبيتريال، لا يجوز قيادة المركبة أو تشغيل آلات.

أبيتريال يحتوي على الصوديوم

يحتوي الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) للقرص، مما يعني أنه عملياً خالي من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

قبل بدء العلاج بأبيتريال سيشرح لك طبيبك كيف عليك أن تتناول أبيتريال للحصول على تخفيف ناجع للألم الاضراقى. يجب استعمال الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. المستحضر مُعد لاستعمالك فقط بحسب تعليمات طبيبك. المستحضر ممنوع للاستعمال من قبل شخص آخر غيرك، لأنه من الممكن أن يشكل خطراً وخيمًا على الصحة، خاصةً لدى الأطفال. أبيتريال هو دواء مختلف عن أدوية أخرى قد تكون تناولتها بالماضي لعلاج الألم الاضراقى. دائماً يجب تناول أبيتريال بالجرعة التي حُددت لك من قبل طبيبك - قد تكون هذه الجرعة مختلفة عن الجرعة لأدوية أخرى كنت قد تناولتها بالماضي لعلاج الألم الاضراقى. الجرعة وطريقة الاستعمال يُحددان من قبل طبيبك فقط. الجرعة الاعتياديّة عادة هي:

بداية العلاج - إيجاد الجرعة الأكثر ملائمة

لكي يعمل أبيتريال بنجاعة، على الطبيب أن يحدد الجرعة الأكثر ملائمة لعلاج ألمك الاضراقى. يُسوق أبيتريال بعدة جرعات. ممكن أن يُطلب منك أن تُجرب جرعات مختلفة من أبيتريال لفترة عدة نوبات من الألم الاضراقى لإيجاد الجرعة الأكثر ملائمة لك. طبيبك سيساعدك على ذلك وسيوجهك كيف تجد قوة القرص الأكثر ملائمة لك. إذا لم تشعر بتحسّن الألم بشكل كافٍ بعد جرعة واحدة، من الممكن أن يرشدك طبيبك لتناول جرعة إضافية لعلاج نوبة الألم الاضراقى.

لا يجوز تناول جرعة إضافية، إلا إذا أمرك طبيبك بذلك، لأن هذا الشيء من الممكن أن يؤدي إلى استهلاك جرعة زائدة. من الممكن أن يأمرك الطبيب أن تتناول جرعة تحتوي على أكثر من قرص واحد على التوالي. يمكن القيام بذلك فقط إذا أمرك الطبيب بذلك بشكل صريح.

يجب الانتظار ساعتين على الأقل من تناول الجرعة الأخيرة من أبيتريال وحتى تناول الجرعة القادمة لعلاج نوبة إضافية من الألم الاضراقى.

جرعة المُداوَمَة (استكمال العلاج) - بعد أن تم إيجاد الجرعة الأكثر ملائمة لك

في اللحظة التي وجدت أنت وطبيبك جرعة الأبيتريال التي تتحكم بألمك الاضراقى، لا يجوز تناول هذه الجرعة أكثر من أربع مرات في اليوم. قد تكون جرعة أبيتريال مؤلفة من أكثر من قرص واحد. يجب الانتظار ساعتين على الأقل من تناول جرعة الأبيتريال الأخيرة وقبل تناول الجرعة القادمة لعلاج نوبة إضافية من الألم الاضراقى.

إذا كانت جرعة الأبيتريال التي تناولتها لا تتحكم بألمك الاضراقى بشكل كافٍ، بحسب رأيك، أخبر طبيبك، فقد تكون هناك حاجة لملاءمة الجرعة من جديد.

لا يجوز تغيير جرعة أبيتريال، إلا إذا قيل ذلك بشكل صريح من قبل الطبيب. لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال:

أبيتريال مُعد للاستعمال تحت اللسان. يجب وضع القرص تحت اللسان، حيث سيذوب بسرعة، وهكذا يتم امتصاص المادة الفعالة، فنتانيل، بالغشاء المخاطي للفم. عندما يتم امتصاصه، يبدأ فنتانيل بتسكين الأوجاع.

عندما تعاني من ألم إضراقى، خذ الجرعة التي حُددت من قبل طبيبك بالشكل التالي:

- إذا كان فمك جافاً، تناول الماء لترطيبه. ممكن بصق أو بلع الماء.

- أخرج القرص من لويحة الأقراص (البليستر) فوراً قبل الاستعمال على النحو التالي:
 - ◀ إفصل واحداً من مربعات لويحة الأقراص (البليستر) عن طريق التمزيق على طول الخطوط الفاصلة (أترك باقي مربعات لويحة الأقراص (البليستر) مع بعض).
 - ◀ قم بتقشير طرف رقائق الألومنيوم باتجاه السهم المُعلّم، وأخرج القرص بحذر. لا تحاول دفع القرص عن طريق غطاء الرقاقة، لأن هذا الشيء ممكن أن يضر به.
- ضع القرص تحت اللسان إلى الوراء قدر المستطاع حتى ذوبانه التام.
- سيذوب أبنسترال بسرعة تحت اللسان وسيمتص لكي يخفف من الألم.

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

يجب وضع القرص بكامله تحت اللسان.

لا يجوز الشرب أو الأكل حتى الذوبان التام للقرص تحت اللسان.

إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة:

- يجب إخراج بقايا الدواء فوراً من الفم.
- أخبر مُعالجك بذلك أو شخص آخر.
- توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. على مُرافق المريض أن يحافظ على يقظة المريض بواسطة التحدث معه أو هزه من حين إلى آخر.

أعراض الجرعة المفرطة تشمل:

- نعاس استثنائي
 - تنفس سطحي وبطيء
 - غيبوبة
- في حالة ظهور هذه الأعراض يجب استدعاء مساعدة طبية طارئة فوراً.

إذا تناول بالخطأ بالغ أو طفل من الدواء، يجب نقله فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ بالمستشفى وإحضار عبوة الدواء.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا أصبحت لا تعاني من الألم الاخرافي، باستطاعتك إيقاف استعمال أبنسترال لكن عليك الاستمرار باستعمال دوائك الأفيوني الثابت لمعالجة الألم المتواصل وفقاً لتعليمات طبيبك. إذا توقفت عن تناول أبنسترال، قد تعاني من أعراض فُطام تشبه الأعراض الجانبية الخاصة بأبنسترال.

إذا كنت تعاني من أعراض فُطام أو كنت قلقاً من تسكين ألمك، عليك استشارة الطبيب. سينظر الطبيب فيما إذا كنت بحاجة لدواء لمعالجة أعراض الفُطام.

لا يجوز تناول الأدوية بالظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بما يخص استعمال الدواء، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تصاب بأي واحدة منها.

إذا كنت تشعر بالنعاس بشكل استثنائي أو غير عادي، أو إذا أصبح تنفسك بطيئاً أو سطحيًا، يجب التوجه فوراً للطبيب أو للمستشفى القريب لتلقي علاج طارئ (انظر أيضاً الفصل 3 "إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة").

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- الغثيان

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- دُوار، آلام رأس، نعاس زائد
- ضيق في التنفس

- التهاب بتجويف الفم، تقيؤ، إمساك، جفاف في الفم
- تعرق، إنهاك/ تعب/ قلة الطاقة

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

- ردود فعل تحسسية (حساسية)، رجفة، اضطرابات بالرؤية أو ضبابية الرؤية، إبطاء أو تسارع نظم القلب، ضغط دم منخفض، فقدان الذاكرة
- اكتئاب، أفكار شوكية أو الشعور بالخوف بدون سبب، شعور بالارتباك، شعور بعدم الإدراك، شعور بقلق/ قلة هدوء/ حزن، شعور بالفرحة غير عادي (شموق)، تغيرات بالمزاج
- شعور متواصل بالامتلاء، ألم بالبطن، عسر الهضم (اضطراب بالمعدة)
- قرحات بالفم، مشاكل باللسان، ألم بالفم أو بالحلق، ضغط بالحلق، قرحات بالشفاه أو باللثة
- فقدان الشهية، فقدان أو تغير بحاسة الذوق/ الشم
- صعوبة بالخلود إلى النوم أو اضطرابات بالنوم، قلة الانتباه/سهولة الشروع، قلة الطاقة/ضعف
- اضطرابات بالجلد، طفح جلدي، حكة، تعرق ليلي، انخفاض بحساسية للمس، الميل للإصابة بسهولة
- ألم أو تصلب بالمفاصل، تصلب عضلات
- أعراض الفطام من المخدرات (مثل غثيان، تقيؤ، إسهال، قلق، قشعريرة، رجفة، تعرق)، تناول جرعة مفرطة بالخطأ، لدى الرجال: عدم القدرة على الوصول/ أو المحافظة على الانتصاب، شعور عام غير جيد.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- لسان منتفخ، مشاكل تنفس وخيمة، سقوط، احمرار الوجه، شعور بالدفء المفرط، إسهال، إختلاجات (تشنجات)، انتفاخ اليدين أو الرجلين، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة بالواقع (هلوسة)، سخونة، تعلق بالمخدرات (إدمان)، استعمال مفرط للمخدرات، انخفاض في مستوى الوعي أو فقدان الوعي، طفح مثير للحكة وهذيان (أعراض قد تشمل هياج، قلة راحة، توهان، ارتباك، خوف، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع، اضطرابات في النوم، كوابيس).

قد يسبب الاستعمال المتواصل لـ فينتانيل خلال الحمل أعراض فطام لدى المولود والتي قد تشكل خطرًا على الحياة (أنظر البند 2).

التبليغ عن أعراض جانبية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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 يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> كذلك، يمكن التبليغ عن طريق البريد الإلكتروني لوحد سلامة مُتلقّي العلاج لدى صاحب التسجيل: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! أسترال هو دواء قوي جداً لتسكين الآلام قد يُشكل خطرًا على الحياة إذا أُخذ بالخطأ من قبل طفل. لذلك، يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق ومقفّل بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُوصى بحفظ هذا الدواء بمكان مقفّل.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية واللوحة (البلستر). تاريخ انتهاء الصلاحية يشير لليوم الأخير من نفس الشهر.

- شروط التخزين: لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية يجب التخزين في عبوة اللوحة (بلستر) الأصلية للحماية من الرطوبة.

- كيف يتم التخلص من أقراص ليس لها استعمال؟ إذا تبقت لديك أقراص أسترال ليس لها حاجة بعد، يجب إعطاؤها للصيدلية القريبة لكي يتم إتلافها بطريقة آمنة وبذلك المحافظة على البيئة. لا يجوز إلقاء الأدوية في المجاري أو القمامة البيئية.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Mannitol (E421), Silicified microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**
أبسترال هو قرص أبيض صغير للأخذ تحت اللسان. القرص يأتي بقوة وأشكال مختلفة. سيصف لك طبيبك القوة وعدد الأقراص الملائم لك.
قرص أبسترال 100 مكغ هو قرص أبيض مستدير
قرص أبسترال 200 مكغ هو قرص أبيض بيضوي الشكل
قرص أبسترال 300 مكغ هو قرص أبيض بشكل مثلث
قرص أبسترال 400 مكغ هو قرص أبيض بشكل جوهرة
قرص أبسترال 600 مكغ هو قرص أبيض بشكل الحرف "D"
قرص أبسترال 800 مكغ هو قرص أبيض بشكل كبسولة
يُسوق أبسترال بعبوات تحتوي 10 أو 30 قرصا. الأقراص معبئة بلويحات (بلسترات).
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- **اسم صاحب التسجيل وعنوانه:** نيوفارم م.ض، هشيلاوح 6، ص.ب. 7063، بيتح تكفا 4917001.
- **اسم المنتج وعنوانه:**
إسيكا كوينبورو م.ض، كوينبورو، كينت، بريطانيا لصالح كياوا كيرين م.ض، چلشيلس، بريطانيا.
تم تحريرها في تشرين الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- **أرقام تسجيل الأدوية في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**
أبسترال 100 مكغ 148 73 33262
أبسترال 200 مكغ 148 74 33263
أبسترال 300 مكغ 148 75 33264
أبسترال 400 مكغ 148 76 33265
أبسترال 600 مكغ 148 77 33266
أبسترال 800 مكغ 148 78 33267

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. لكن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.