

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

أوكسيكود فورتِه 10 ملغ / مل شراب

المادّة الفعّالة:

يحتوي كلّ مليلتر (مل) 1 على: 10 ملغ من أوكسيكودون هيدروكلوريد (Oxycodone hydrochloride 10 mg/ml)

لمعينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6.

وانظر أيضًا "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ. لقد وُصف هذا الدواء لعلاج حالتك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذّهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون سنّ 18 عامًا.

ومن شأن الأدوية من فصيلة الأفيونات أن تسبّب الإدمان تحديدًا عند استخدامها لفترة طويلة، كما أنّها قد تؤدّي إلى سوء الاستخدام والتجريح المفرط. وقد يتجلّى ردّ الفعل على التجريح المفرط بتباطؤ التنفّس ويمكنه أن يكون فتّاكًا. تحقّق من معرفتك لاسم الدواء وكن على علم بالجرعة التي تتناولها ووتيرة التناول وفترة العلاج والأعراض الجانبية 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_he.pdf

إنّ تناول هذا الدواء بالتزامن مع الأدوية من فصيلة البنزوديازيبينات أو أدوية أخرى تثبّط الجملة العصبية المركزية (بما في ذلك المخدّرات) أو الكحول قد يسبّب الشعور بالميل الشديد إلى النوم، وصعوبات التنفّس (التثبيط التنفّسيّ) والغيبوبة والوفاة.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لتسكين الآلام المتوسّطة إلى الشديدة.

الفصيلة العلاجيّة: مسكّنات الآلام الأفيونيّة.

وصف هذا الدواء لك فقط فلذا لا تعطه لأحد. قد يؤدّي استخدام الموادّ الأفيونيّة إلى الإدمان بحيث قد تشعر بأعراض الانسحاب في حال توقّفت عن تناولها بشكل فجائيّ. تحقّق من حصولك على شرح من الطبيب حول مدّة العلاج بالدواء والموعد المناسب للتوقّف عن استخدامه وكيفيّة التوقّف بشكل آمن.

2. قبل استخدام هذا الدواء

لا يجوز استخدام الدواء إذا:

- كنت حسّاسًا (كانت لديك أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الشراب (لمعينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من مشاكل التنفّس، مثل المرض الرئويّ الانسداديّ المزمن الخطير، الربو القصبيّ الخطير، والتثبيط التنفّسيّ الخ وقد تشمل الأعراض ضيق التنفّس، السعال أو ضعف أو تباطؤ التنفّس أكثر من المتوقّع.
- كنت تعاني من اختلال وظيفة المعى الدقيق (انسداد الأمعاء)، تباطؤ تفريغ المعدة، أو جاع البطن الخطيرة، أو الإمساك المزمن.

- كنت تعاني من مشكلة في القلب في أعقاب المرض الرئوي المتواصل (cor pulmonale).
- كنت تعاني من مستوى عالٍ من ثنائي أكسيد الكربون في الدم. قد تشمل الأعراض الدوخة والنعاس والتعب وضيق التنفس والصداع.
- كنت تعاني من مشكلة متوسطة إلى خطيرة في الكبد. إذا كنت تعاني من مشاكل أخرى في الكبد تدوم لفترة طويلة، فاستشر الطبيب.
- كان عمرك أقل من 18 عامًا.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بأوكسيكود فورته شراب (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الإدمان على المواد الأفيونية، الكحول، الأدوية أو المخدرات.
- عانيت سابقًا من أعراض الانسحاب مثل التلملل أو القلق أو الارتعاش أو التعرّق بعد التوقف عن تناول الكحول أو الأدوية أو المخدرات.
- كنت تشعر بالحاجة إلى تناول كمية أكبر من الدواء، كي تحصل على مفعول تسكين الألم ذاته. قد تشير هذه الظاهرة إلى نشوء تحمّل لتأثيرات الدواء لديك أو أنّك تصبح مدمنًا عليه. في هذه الحالة يترتب عليك مراجعة الطبيب كي يفحص ما إذا توجّب تعديل الجرعة أو استبدال الدواء بمسكّن آخر للألم.
- كنت تعاني من مشاكل نفسية مثل الاكتئاب.
- كنت مسنّنًا أو منهكًا.
- كنت تعاني من نقص نشاط الغدة الدرقية (قصور الدرقية) لأنك قد تحتاج إلى جرعة أقل.
- كنت تعاني من الوذمة المخاطية وهي مشكلة في الغدة الدرقية تتجلّى في جفاف وبرودة الجلد وانتفاخه وتورّمه بشكل تؤثر على الوجه والأطراف.
- كنت تعاني من إصابة أو ورم في الدماغ، إصابة الرأس، الضغط المتزايد داخل الجمجمة (الذي قد يتمثّل في الصداع الخطير والغثيان).
- كنت تعاني من نقص ضغط الدم أو نقص حجم الدم (الحالة التي قد تنشأ عن النزف الداخلي أو الخارجي الخطير، الحروق الخطيرة، فرط التعرّق، الإسهال الخطير أو التقيؤ).
- كنت تشعر بالدوار الشديد والإغماء أو تدنّي مستوى الوعي.
- كنت تعاني من مشكلة نفسية بسبب استخدام أدوية معيّنة (toxic psychosis، إدمان الكحول أو الهذيان الارتعاشي) (الذهان الناجم عن الانسحاب الكحولي).
- كنت تعاني من التهاب البنكرياس (الحالة المسببة للأوجاع الشديدة في البطن والظهر)؛ مشاكل في كيس المرارة أو القنوات الصفراوية؛ مشاكل الجهاز الهضمي، مرض الأمعاء الالتهابي؛ تضخم البروستاتا، ممّا يسبّب صعوبة التبول (لدى الرجال)؛ اختلال وظيفة الغدة الكظرية (ممّا قد تسبّب الأعراض مثل الضعف، خسارة الوزن، الدوار، الغثيان، والتقيؤ)، مثل مرض أديسون.
- كنت تعاني من خلل خطير في وظيفة الرئتين. وقد تشمل الأعراض ضيق التنفس والسعال.
- كنت تعاني من آلام متواصلة لا علاقة لها بالسرطان.
- كنت تعاني من حالة يتوقّف فيها التنفّس لديك لمدة قصيرة خلال النوم، ممّا يسمّى انقطاع النفس أثناء النوم
- (sleep apnea). قد يسبّب الدواء نشوء و/أو تفاقم مشاكل التنفّس خلال النوم.
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين أو الكبد.

التحذيرات الأخرى:

- يحتوي الشراب على الأوكسيكودون (المركّب الأفيوني) الذي يحتمل سوء استخدامه. لا يجوز إعطاء الشراب لأيّ شخص آخر. يجب اتّخاذ كافة الاحتياطات الوقائية لمنع وصول أيّ شخص باستثناء متلقّي العلاج إلى هذا الدواء.
- من شأن الاستخدام المتواصل أن يسبّب الاعتماد على المنتج!

- قد يؤدي تناول هذا الدواء بانتظام وخصوصًا على مدار فترة طويلة إلى الإدمان. تحقق من حصولك على شرح من الطبيب حول مدة العلاج بالدواء والموعود المناسب للتوقف عن استخدامه وكيفية التوقف بشكل آمن.
- قد يؤدي الإدمان إلى أعراض الانسحاب عند التوقف عن تناول الدواء. قد تشمل أعراض الانسحاب التملل، صعوبات النوم، العصبية، عدم الهدوء، القلق، الإحساس بدقات القلب (الخفقان)، زيادة ضغط الدم، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، نقص الشهية، الارتعاش، القشعريرة، والتعرق. قبل التوقف عن استخدام الدواء، استشر الطبيب كي يرشدك إلى خفض الجرعة بالتدريج. من المهم ألا تتوقف عن تناول الدواء بشكل فجائي لأن ذلك سيزيد من خطر الشعور بأعراض الانسحاب. انظر أيضًا البند 3، "إذا توقفت عن تناول الدواء".
- يزيد تناول الجرعات العالية من المواد الأفيونية أو تناولها في أحيان متقاربة من خطر نشوء الإدمان. من شأن الاستخدام المفرط وسوء الاستخدام أن يؤدي إلى تناول الجرعة المفرطة بل قد يؤدي إلى الموت.
- ممنوع حقن المحلول. قد يتسبب حقن المحلول في أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك موت الأنسجة في موقع الحقن، والتلوث، والالتهاب الرئوي، وتضرر القلب بشكل قد يؤدي إلى الوفاة.
- في أحيان نادرة قد ينشأ عن زيادة الجرعة الدوائية زيادة الحساسية للألم. في هذه الحالة ينبغي لك مراجعة الطبيب واستفساره عن العلاج.
- إذا كنت قد خضعت مؤخرًا أو كان من المخطط له خضوعك لعملية جراحية قريبًا (بما في ذلك العمليات المتعلقة بطب الأسنان) أو أي عملية أخرى منوطة بالتخدير، فيجب عليك إخبار الطبيب بتناولك لهذا الدواء. يجب توخي الحذر عند استخدام الدواء خلال أول 24 ساعة بعد الجراحة تبعًا لتعليمات الطبيب.
- قد تشعر بتغيرات هرمونية أثناء العلاج بهذا الدواء.
- ويمنع الانتقال من وضعيّة الاستلقاء/الجلوس إلى وضعيّة الوقوف بشكل مفاجئ تحسبًا للدوخة أو الإغماء في الحالات المتطرّفة.

الأطفال والمراهقون:

- هذا الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون سنّ 18 عامًا.
- إذا لزم الأمر ووفقًا لتعليمات الطبيب، يمكن استخدام المستحضر أوكسيكود شراب وهو أقل تركيزًا (تركيز أوكسيكود شراب هو 2 ملغ لكلّ مل) ومخصّص للأطفال من سنّ 6 أعوام.

الفحوص والمتابعة:

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

التفاعلات الدوائية:

تناول أوكسيكود فورته شراب مع أدوية أخرى تثبّط الجهاز العصبي المركزي قد يسبّب بقاء التنفّس أو صعوبات التنفّس (التثبيط التنفّسي)، الميل الشديد إلى النوم، فقدان الوعي / الغيبوبة والوفاة. لهذا السبب، سيفكر الطبيب في استخدام أوكسيكود فورته شراب بالتزامن مع هذه الأدوية فقط إذا لم تتوفر خيارات علاجية أخرى و فقط بجرعات منخفضة ولفترات قصيرة. تشمل هذه الأدوية: مسكّنات الألم الأفيونية الأخرى (مثلًا: مورفين أو كودئين)؛ الأدوية من نوع الغابابنتين (لعلاج الصرع) مثل بريغابالين؛ الأدوية المضادة للقلق؛ الأدوية المركّبة، الأدوية المنومة (مثل البنزوديازيبينات)؛ الأدوية لعلاج المشاكل النفسية / الطبّنفسيّة (مثل الفينوثيازينات)؛ مضادات الاكتئاب، الأدوية المخدّرة؛ مرخيات العضلات، الأدوية لعلاج فرط ضغط الدم؛ الأدوية من فصيلة مثبّطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOIs) المستخدمة على سبيل المثال لعلاج الاكتئاب، مثل ترانيلسيبرومين، فينيلزين، وإيزوكاربوكسازيد. لا تستخدم أوكسيكود فورته شراب إذا كنت تتناول أو قد تناولت خلال آخر أسبوعين أدوية من فصيلة MAOIs.

إذا لاحظت أنت أو الأشخاص من حولك (الأصدقاء والعائلة ومقدمو الرعاية) أنك تعاني من صعوبة التنفس أو أنك تشعر بالميل الشديد للنوم أو إذا فقدت وعيك، فراجع الطبيب فورًا.

تناول أوكسيكود فورته شراب بالتزامن مع الأدوية المستخدمة لعلاج الاكتئاب من فصيلة SNRIs أو SSRIs (مثبتات استرداد السيروتونين/النورإبينفرين الانتقائية) أو الأدوية السيروتونية الأخرى قد يسبب متلازمة / تسمم السيروتونين. تشمل الأعراض: تغيّرات في الحالة النفسية مثل التملل، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع (الهلوسة)، فقدان الوعي / الغيبوبة؛ تسارع ضربات القلب، تغيّرات في ضغط الدم، ارتفاع درجة حرارة الجسم، التشنجات العضلية، عدم التناسق الحركي، تزايد المنعكسات، صلابة العضلات؛ أعراض الجهاز الهضمي مثل الغثيان والتقيؤ والإسهال. إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة SNRIs أو SSRIs مثل سيتالوبرام، دولوكسيتين، إيسيتالوبرام، فلوكسيتين، فلوفوكسامين، باروكسيتين، سيرترالين، فينلافاكسين، فقد يخفّض طبيبك الجرعة.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يقوم طبيبك بتعديل جرعة الأدوية. وخصوصًا يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية معيّنة مضادة للاكتئاب من فصيلة مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات مثل أميتريبتيلين، كلوميبرامين، إيميبرامين، لوفيبيرامين، نورترينيلين.
- الأدوية المستخدمة لعلاج التحسس (مضادات الهيستامين) مثل سيتيريزين، فيكسوفينادين، وكلورفينامين.
- الأدوية لعلاج مرض باركنسون.
- المضادات الحيوية من فصيلة الماكروليدات على سبيل المثال كلاريثروميسين، إيريثروميسين، تيليثروميسين.
- مضادات الفطريات على سبيل المثال: كيتوكونازول، فوريكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول.
- أدوية ضد فيروس الـ HIV من فصيلة مثبتات البروتياز مثل بوسبيريفير، ريتونافير، إندينافير، نيلفينافير، ساكوينافير
- سيميتدين (دواء يستخدم لعلاج قرحة المعدة).
- ريفامبيسين (لعلاج السل).
- الأدوية لعلاج التشنجات / الاختلاجات العضلية مثل كاربامازيبين وفينيتوئين.
- نبتة العرن المثقوب (المسمّاة أيضًا St. John's wort) المستخدمة لعلاج الاكتئاب.
- كوينيدين (لعلاج عدم انتظام ضربات القلب).
- الأدوية 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 لأنّ شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء قد يزيد من ميلك إلى النوم أو قد يزيد من خطر التعرّض لأعراض جانبية خطيرة مثل التنفس السطحيّ المصحوب بخطر انقطاع التنفس وفقدان الوعي.

الحمل والإرضاع:

- **الحمل:** ممنوع استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملًا أو كنت تعتقدين أنك حاملًا إلا إذا قرّر الطبيب أن فائدة استخدام الدواء تزيد عن الخطر المحتمل. إذا تمّ تناول الدواء خلال فترة الحمل فقد ينشأ لدى

الطفل الرضيع اعتماد على الدواء بحيث يشعر بأعراض الانسحاب بعد الولادة، ممّا قد يستدعي العلاج. قد تشمل الأعراض الآتي: التملل، فرط النشاط (فرط الحركة)، أنماط النوم غير الاعتياديّة، البكاء الصاخب، الارتعاش، التقيؤ، الإسهال، عدم زيادة الوزن.

- **الولادة:** لا يوصى باستخدام الدواء خلال الولادة. قد يؤدّي الاستخدام خلال الولادة إلى التثبيط التنفسيّ لدى المولود.
- **الإرضاع:** ممنوع استخدام الدواء خلال فترة الإرضاع لأنّ المادّة الفعّالة (الأوكسيكودون) تنتقل إلى حليب الأمّ وقد تؤثر في الطفل (قد ينشأ لديه التثبيط التنفسيّ).

قيادة السيّارة واستخدام الماكينات: من شأن استخدام هذا الدواء أن يؤدّي إلى بعض الأعراض الجانبية التي قد تؤثر سلبياً في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات (على سبيل المثال، النعاس والدوار). انظر البند 4 لمعاينة 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 بأيّ عرض آخر قد يؤثر في السياقة، فلا تقد السيّارة أو تشغلّ الماكينات. لا تقد السيّارة إلى أن تعرف كيف يؤثر الدواء فيك. إذا كانت لديك أي شكوك حول ما إذا كانت القيادة آمنة لك أثناء العلاج، فاستشر طبيبك.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء:

- يحتوي كلّ 1 مل الشراب على 2.5 ملغ من سكرين الصوديوم.
- يحتوي كلّ 1 مل الشراب على 1 ملغ من بنزوات الصوديوم. قد يزيد بنزوات الصوديوم من خطر الإصابة باليرقان (اصفرار الجلد والعينين) لدى الأطفال الحديثي الولادة (حتى عمر 4 أشهر).
- يحتوي الشراب على المادّة الملونة sunset yellow، التي قد تتسبّب في ردّ الفعل التحسسيّ، مثلاً الربو. هذا الأمر أكثر شيوعاً لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من التحسس للأسبرين.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

تحقّق من أنّ الطبيب الذي وصف الدواء لك يناقش معك مدّة استخدام الدواء وخطة إيقاف العلاج وكيفية التوقّف عن الاستخدام بشكل تدريجيّ..

سيلائم الطبيب الجرعة الدوائية لحالتك وشدّة الألم لديك.

ولا يجوز تغيير الجرعة الدوائية دون استشارة الطبيب المعالج. وإذا لم تزل تشعر بالألم خلال العلاج بهذا الدواء - فتوجّه إلى الطبيب.

متلقّو 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 أقلّ استناداً إلى حالتك.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستخدام:

هذا الشراب مخصّص للتناول عبر الفم فقط. انظر أيضاً "التحذيرات الأخرى" في البند 2. ويجب التحقّق من قياس الجرعة بدقة بواسطة المحقنة المرفقة. يمكن خلط الجرعة بالقليل من المشروب الغازي لتحسين الطعم. لا تشرب المحلول مباشرة من القنينة، لأنّ ذلك سيزيد من خطر الجرعة الزائدة.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل أو أي شخص آخر الدواء خطأ، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء. 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). قد تنشأ أيضاً الوذمة الرئوية، صعوبات التنفس (التي قد تؤدي إلى التثبيط التنفسي)، والانهيار القلبي الوعائي، مما قد يؤدي إلى فقدان الوعي/الغيبوبة وحتى الموت. وتستدعي هذه الأعراض المساعدة الطبية الطارئة في المستشفى. من المستحسن أن تطلب من الأشخاص حولك أن يعرفوا هذه الأعراض أيضاً وأن ينتبهوا إليها إذا ظهرت لديك.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الساعة المحددة لذلك، فتناول الجرعة الدوائية فور تذكرك، لكن تحقق من مرور ما لا يقل عن أربع ساعات بين جرعة وأخرى. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب.

وحتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، فيمنع التوقف عن تعاطي الدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي 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 بتخفيض الجرعة تدريجياً لتقليل خطر ظهور أعراض الانسحاب، على سبيل المثال: التملل/عدم الهدوء، صعوبة النوم، العصبية، القلق، الشعور بدقات القلب (الخفقان)، زيادة ضغط الدم، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، الارتعاش، القشعريرة، التعرق، الدمعان، سيلان الأنف، التثاؤب، آلام العضلات، توسع حدقة العين، فرط الحركة، الضعف، التقلصات في البطن، فقدان الشهية، زيادة سرعة نظم القلب و / أو سرعة التنفس.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من محتوى المصق ومن 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 أوكسيكود فوريته شراب إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها.

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

- **رد الفعل التحسسي أو التأقي.** من شأن أي دواء أن يسبب رد الفعل الأرجي إلا أن حدوث رد الفعل الأرجي الخطير أمر نادر. قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي الخطير ما يلي: الأزيز المفاجئ خلال التنفس، صعوبات التنفس، انتفاخ منطقة الوجه، الجفون أو الشفتين، الطفح الجلدي و/أو الحكة (خاصةً في مناطق شاسعة من الجسم).

- **التثبيط التنفسي:** يتمثل العرض الجانبي الأخطر في حالة تنفس فيها بشكل أبطأ أو أضعف من المعتاد، مما قد يؤدي إلى الميل الشديد إلى النوم وفقدان الوعي. قد يؤثر هذا العرض الجانبي على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص ومن المرجح أن يحدث عند الاستخدام بالتزامن مع الأدوية الأخرى (انظر أيضاً

"التفاعلات الدوائية" في البند 2). يوصى بأن تطلب من الأشخاص حولك (الأصدقاء، العائلة، مقدّمو الرعاية) الانتباه إلى ظهور هذه العلامات والأعراض لديك.

- **أعراض الانسحاب:** عندما تتوقّف عن تناول الدواء، قد تختبر أعراض الانسحاب. انظر "إذا توقّفت عن تناول الدواء" في البند 3.

• **الإدمان: كيف يمكن التعرّف على حالة الإدمان؟**

قد تشمل أعراض الإدمان ما يلي: الشعور بالحاجة إلى تناول الدواء لمدة أطول من المدة التي أوصاك الطبيب بها و/أو تناول جرعة أعلى من تلك التي أوصاك الطبيب بها؛ استخدام الدواء لأسباب مختلفة عن الأسباب التي وصف الدواء لك لأجلها؛ الشعور السيء عند التوقّف عن تناول الدواء وتحسّن شعورك عند تناول الدواء مرّة أخرى. إذا شعرت بهذه الأعراض فراجع الطبيب.

الأعراض الجانبية الأخرى:

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

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم): جفاف الفم، انخفاض الشهية (وحتى نقص الشهية)، صعوبات الهضم، أوجاع البطن أو عدم الراحة في البطن، الإسهال؛ الارتباك، الاكتئاب، الضعف غير الاعتياديّ، الارتعاش، نقص الطاقة، التعب، التشنّج الدهنيّ (نقص الوعي)، القلق، العصبية، صعوبات النوم، الأحلام والأفكار غير الاعتيادية؛ صعوبات التنفّس، الأزيز خلال التنفّس، ضيق التنفّس، التشنّج القصيبيّ، ضعف منعكس السعال؛ الطفح الجلديّ، التعرّق (بما في ذلك فرط التعرّق).

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم): أعراض الانسحاب؛ صعوبات البلع، التجشؤ، الفواق، الغازات، اختلال حركة الأمعاء (انسداد الأمعاء، ileus)، التهاب المعدة، تغيّر المذاق أو المذاق غير المستساغ؛ الدوخة (الشعور بالدوار أو الدوران)، الهلوسة، تغيّر المزاج، الاكتئاب العابر، الشعور بالسعادة الفائقة (النشوة)، التوهان، التملل، عدم الهدوء، الشعور العامّ السيء، فقدان الذاكرة، صعوبة النطق، انخفاض الإحساس بالألم أو للمس، الشعور بالوخز أو التتميل، الاختلاجات، التشنّجات العضليّة، ضبابية الرؤية أو اختلال الرؤية، الإغماء، صلابة أو ارتخاء العضلات بشكل غير اعتياديّ، الانقباضات العضليّة اللاإرادية، التشنّجات العضليّة، التبول المؤلم أو صعوبة التبول (ممّا يشمل احتباس البول)، الضعف الجنسيّ، قلّة الشهوة الجنسيّة، انخفاض مستوى الهرمونات الجنسيّة، ممّا يظهر في فحوص الدم (قصور الغدد التناسليّة)؛ تسارع و/أو عدم انتظام دقات القلب، الخفقان، توسّع الأوعية الدمويّة، احمرار الجلد؛ التجفاف، العطش، القشعريرة، تورّم اليدين، الكاحلين أو القدمين، الوذمة؛ جفاف الجلد، تقشّر الجلد الشديد أو كثرة القشور الجلديّة؛ احمرار (تورّد) الوجه، انقباض حدقة العين، الحمى؛ الحاجة إلى تناول جرعات دوائية متزايدة للحصول على مستوى تسكين الآلام ذاته (تحمل الدواء)؛ أوجاع البطن التشنّجيّة و/أو عدم الراحة في البطن (الحالة التي قد تتسبّب عن مشاكل في كيس المرارة)؛ التغيّرات السلبيّة في وظائف الكبد (ممّا يظهر في فحوص الدم، على سبيل المثال: ارتفاع في إنزيمات الكبد).

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم): نقص ضغط الدم، الشعور بالإغماء (تحديدًا عند الانتقال إلى وضعيّة الوقوف) الطفح الجلديّ المتسبّب في النتوءات والحكة (الشرى).

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):
نشوء الاعتماد والإدمان (أنظر آنفًا - كيف يمكن التعرف على حالة الإدمان)؛ فرط الحساسية للألم، العدائية،
التسوس السنّي، انقطاع الطمث لدى النساء، انسداد القنوات الصفراوية من الكبد (ممّا قد يتمثل في الحكة
الجلدية، اصفرار الجلد، البول الغامق، أو البراز الفاتح)؛ حالة انقطاع التنفّس لديك لمدة قصيرة وأنت نائم (انقطاع
التنفّس خلال النوم - sleep apnea)، أعراض الانسحاب التي قد تهدّد حياة الأطفال الرضع المولودين للأمّهات
اللواتي تناولن الدواء لفترة متواصلة خلال الحمل (انظر أيضًا البند "الحمل والإرضاع").

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ 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 يوجّه إلى
الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال
و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. يعتبر ابتلاع الأطفال لجرعة زائدة عن طريق الخطأ أمرًا خطيرًا قد يسبّب
الوفاة. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

وحيثما لم تعد بحاجة إلى الدواء، استشر الصيدليّ بالنسبة لكيفية التخلص منه.

- 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.
- بعد الفتح لأوّل مرّة، يمكن استخدام الشراب على مدار 3 أشهر ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع
على العلبة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الشراب بالإضافة إلى المادة الفعّالة على:

Citric acid, saccharin sodium, tri-sodium citrate, sodium benzoate, sunset yellow (E110),
hydrochloric acid, sodium hydroxide, purified water.

انظر "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

قنيّنة زجاجية بنية اللون ذات سداد يصعب على الأطفال فتحه، تحتوي على 30 مل من محلول برتقاليّ اللون.
وترفق بكلّ علبة محقنة تتيح قياس الجرعة التي يتمّ تناولها فمويًا.

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

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 1474633521

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في أكتوبر/تشرين الأول 2021 بالتماسي مع إرشادات وزارة الصحة.

927005-1