

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أورامورف 20 ملغ/ملل محلول للشرب

المادّة الفعّالة:

مورفين سولفات morphine sulfate

يحتوي كل ملل (16 قطرة) على 20 ملغ مورفين سولفات

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

لمعلومات مفصّلة حول طريقة الإعطاء انظر البند 3.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة. الأمر مهم، خاصة عند استعمال مثل هذا الدواء، الذي قد تم وصفه لك بعد تقييم دقيق للفوائد مقابل مخاطر استعماله دون الحاجة لذلك.

الدواء غير مخصص للأطفال دون سن ثلاث سنوات.

قد تسبب الأدوية من عائلة الأفيونيات الإدمان، بالأساس عند الاستعمال المتواصل، كما أنه من الممكن أن تتم إساءة استخدامها وأخذ جرعة زائدة. قد تتمثل ردّة الفعل على الجرعة الزائدة ببطء التنفّس كما قد تسبب الوفاة.

تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تتناولها، وتيرة تناولها، مدّة العلاج، الأعراض الجانبية والمضاعفات التي من الممكن حصولها.

بالإمكان إيجاد معلومات إضافية بشأن مخاطر التعلّق والإدمان، في الرابط:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام المتوسطة حتى القوية التي لا تتجاوب مع مسكّنات الآلام غير الأفيونية.

المجموعة العلاجية: مسكّنات الآلام الأفيونية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (حساسا) للمادّة الفعّالة مورفين أو لأي مركب من المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).
- كنت تعاني من مشاكل في التنفس، مثل نقص التهوية أو أمراض تسدّ المجاري التنفسية.
- كنت تعاني من انسداد الأمعاء (Ileus)، ألم شديد في البطن أو تفريغ بطيء للمعدة.
- كنت تعاني من مرض حادّ في الكبد.
- كنت تعاني من إصابة في الرأس.
- كنت تعاني من إدمان خطير على الكحول.
- كنت تتناول حالياً دواءً من عائلة مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOIs) أو تناولت منها خلال آخر أسبوعين.
- كنت حاملاً أو مرضعة.
- يُمنع استعمال هذا الدواء للأطفال دون سن ثلاث سنوات.
- كان المريض في حالة من فقدان الوعي أو الغيبوبة المتواصلة (coma).

- كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل الجمجمة أو تشنجات.
- كنت تعاني من ورم القواتم (ورم حميد في الغدة الكظرية).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- يحتوي أورامورف 20 ملغ/مل على المورفين، وهو مركب أفيوني، تكمن فيه إمكانية لإساءة الاستخدام. يجب اتخاذ كافة وسائل الحذر من أجل منع وصول الدواء لأي شخص لا يتلقى العلاج.
- من شأن الاستعمال المتواصل أن يسبب التعلق!
- يجب حفظ الدواء في مكان آمن وبعيداً عن متناول أيدي الأطفال. من شأن بلع الدواء عن طريق الخطأ، وخصوصاً لدى الأطفال، أن يسبب ضرراً يشكل خطراً على الحياة.
- يُمنع التوقف عن تناول هذا الدواء بصورة مفاجئة دون استشارة الطبيب! يجب أن يتم وقف العلاج بموجب تعليمات الطبيب (بصورة تدريجية) لتفادي الإصابة بأعراض الفطام، مثل عدم الهدوء، الهلع، الرجفة والتعرق.
- يجب الامتناع عن الانتقال المفاجئ من وضعية الاستلقاء/الجلوس إلى الوقوف، لتفادي الدوار، وفي الحالات الاستثنائية، الإغماء.
- إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية (وبضمن ذلك في الأسنان) أو أي إجراء آخر منوط بالتخدير، يجب إبلاغ الطبيب بشأن تناول هذا الدواء. لا يُنصح بالاستعمال قبل الجراحة وحتى 24 ساعة بعد العملية الجراحية، إلا إذا أمر الطبيب بذلك.
- هنالك حاجة للحذر الشديد لدى المسنين، وذلك في أعقاب حساسيتهم الزائدة للدواء.
- إذا كانت لديك حساسية لأي نوع من الطعام أو الدواء (وخصوصاً مسكنات الألم الأفيونية الأخرى)، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

قبل بدء العلاج بأورامورف 20 ملغ/مل أخبر الطبيب إذا:

- كنت تحاولين الحمل.
- كنت تعاني من خلل في أداء الجهاز التنفسي، اضطراب في مركز التنفس (مثل الربو القصبي أو اختلال وظائف الرئتين).
- كنت تعاني من خلل في أداء القلب و/أو الأوعية الدموية (مثلاً ضغط دم منخفض أو فشل في الجهة اليمنى من القلب، والمعروف باسم Cor pulmonale). مرض في القلب على خلفية مرض في الرئتين بسبب احتباس مزمن في الدورة الدموية الرئوية.
- كنت تعاني من مرض في الغدة الكظرية مثل داء أديسون، ورم القواتم.
- كنت تعاني من خلل في أداء الكبد.
- كنت تعاني من خلل في أداء الكلى/جهاز المسالك البولية (يشمل تضيق/ألم تشنجي (مغص) في المسالك البولية).
- كنت تعاني من خلل في أداء كيس المرارة.
- كنت تعاني من خلل في أداء الجهاز الهضمي (مثل مرض الأمعاء الانسدادي، مرتبط بالتضيق والالتهاب).
- كنت تعاني من غدة بروستاتا متضخمة (ضخام) مع بقايا بول (توجد خطورة لتمزق المثانة البولية نتيجة لاحتباس البول).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب البنكرياس.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من نقص نشاط الغدة الدرقية.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من نوبات صرع أو تشنجات أو إذا كان هنالك ميل زائد للتشنج.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الإدمان على الكحول، المخدرات أو الأدوية (هنالك تعلق بالأفيونيات).
- ضغط دم منخفض مرتبط بحجم دم منخفض (انخفاض ضغط الدم مع قلة حجم الدم).
- عانيت في الماضي من أعراض الفطام في أعقاب التوقف عن استعمال أدوية أو مخدرات، مثل عدم الهدوء، الهلع، الرجفة أو التعرق.
- كنت تعاني من انحراف العمود الفقري جانبياً (جنف خدائي).
- كنت تعاني من السمنة الزائدة.

تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية خلال تناول أورامورف محلول 20 ملغ/مل:

- حساسية مفرطة للألم رغم تناولك لجرعات متزايدة (فرط التألم). سيقدر الطبيب إن كنت ستحتاج لتغيير في الجرعة أو لتغيير في نوع مسكّن الألم القوي (انظر البند 2).
- وهن (ضعف)، إرهاق، فقدان الشهية، حالات غثيان، حالات تقيؤ أو ضغط دم منخفض. قد تكون هذه أعراض لإنتاج كمية أصغر مما ينبغي من هورمون الكورتيزول في الغدة الكظرية، وقد تحتاج لتناول مكمل هورموني.
- فقدان الرغبة الجنسية، عجز جنسي، توقف الطمث. قد يحصل ذلك بسبب نقص إنتاج الهورمون الجنسي.
- إذا عانيت في الماضي من الإدمان على المخدرات أو الكحول. كذلك، عليك الإبلاغ إذا كنت تشعر بأنه قد بدأت تنشأ لديك حالة من التعلق بأورامورف محلول 20 ملغ/ملل خلال استعماله. من الممكن أن تكون قد بدأت بالتفكير بموعد تناول الجرعة التالية، حتى لو لم تكن بحاجة لها لتسكين الألم.
- أعراض الفطام أو التعلق. أعراض الفطام الأكثر شيوعاً، واردة في البند 3. إذا حصل ذلك، فمن الممكن أن يغيّر الطبيب نوع الدواء أو الفترات الزمنية بين الجرعات.

لدى المرضى الذين لديهم ألم مزمن، يكون خطر التعلق النفسي أقل بكثير أو متغير.

يجب إعطاء أورامورف محلول 20 ملغ/ملل بحذر قبل وبعد الجراحة (هنالك خطر زائد لشلل الأمعاء أو التثبيط التنفسي).

ما الذي عليك الانتباه له؟

الإسكاسك هو عرض شائع خلال العلاج بمورفين. عليك تناول مستحضر مُلّين اعتباراً من بداية العلاج، وخصوصاً إذا عانيت من صعوبات في حركة الأمعاء قبل بدء تناول. الرجاء التحدث إلى الطبيب إذا كنت تعاني من هذه الظاهرة.

الرجال والنساء في سن الخصوبة

على ضوء مواصفات المورفين المسببة للطفرات الجينية، يجب إعطاء هذا الدواء للرجال أو النساء في سن الخصوبة فقط بعد ضمان استعمال وسيلة منع حمل ناجعة.

الأطفال

يُمنع استعمال هذا الدواء للأطفال دون سن ثلاث سنوات.

شريحة المسنين

لدى المسنين، يجب تحديد جرعة أورامورف محلول 20 ملغ/ملل بحذر شديد (انظر البند 3).

تأثيرات إساءة استخدام الدواء كمخدّر

من الممكن أن يؤدي استعمال أورامورف محلول 20 ملغ/ملل إلى نتائج إيجابية في فحوص الرقابة على المخدرات.

فحوصات ومتابعة

خلال العلاج المتواصل، عليك الخضوع لإجراءات تقييم دورية لأجل تقدير استمرار الحاجة للدواء.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول الأدوية التالية (تجدر الإشارة إلى أن القائمة الواردة أدناه تنطبق إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكداً من أنك تستعمل أحد هذه الأدوية، الرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- من شأن الاستعمال المدمج للمورفين مع الأدوية التي تعمل على جهاز الأعصاب المركزي، أي وظائف الدماغ (مثل أدوية علاج اضطرابات الهلع (الأدوية المهدنة)، أدوية علاج بعض الاضطرابات النفسية والاكئاب (مثل الفينوثيازينات، الأدوية المضادة للذهان والأدوية المضادة للاكتئاب)، أدوية علاج الأرق (أدوية منومة، مسكنات الألم، الباربيتورات)، أدوية علاج الحساسية أو داء السفر (مضادات الهستامين/أدوية مضادة للغثيان والتقيؤ)، المواد المخدرة للعمليات الجراحية ومسكنات الألم (الأفيونية) الأخرى) أو الكحول، أن يؤدي لزيادة في الأعراض الجانبية للمورفين، وخصوصاً المسبب بأداء ووظائف الجهاز التنفسي.

- أدوية علاج ارتفاع ضغط الدم.
- جاباينتئين (لعلاج نوبات الصرع أو ألم الاعتلال العصبي).
- ريتونافير (للعلاج المضاد لفيروس الـ HIV/الإيدز).
- مكسيليتين وإسمولول لاضطرابات النّظم.
- فوريكونازول لعلاج حالات العدوى الفطرية.
- بوپرينورفين، نالبوفين وپنتازوسين - مسكنات آلام.

يزيد الاستعمال المدمج لأورامورف محلول 20 ملغ/مل مع الأدوية المسكنة للألم، مثل البنزوديازيبينات أو الأدوية الشبيهة، من مخاطر النّوم، صعوبات التنفس (التثبيط التنفسي)، الغيبوبة وقد يشكل خطرًا على الحياة. في أعقاب ذلك، يجب التفكير بالاستعمال المدمج فقط عندما لا تكون إمكانيات العلاج الأخرى ممكنة. مع ذلك، إذا وصف لك طبيبك أورامورف محلول 20 ملغ/مل مع أدوية مسكنة فيجب عليه تحديد الجرعة ومدة العلاج المدمج. الرجاء إبلاغ الطبيب بكل الأدوية المسكنة التي تتناولها، وعليك التصرف بموجب توصية الطبيب بشأن الجرعة، بدقة. قد يساعدك إخبار الأصدقاء وأفراد العائلة أن عليهم أن يكونوا متيقظين للعلامات والأعراض المفصلة أعلاه. راجع الطبيب إذا لاحظت هذه الأعراض.

قد تزيد الأدوية ذات الفاعلية المضادة للكولين (مثل أدوية العلاج النفسي، الأدوية المضادة للحساسية والتقيؤ مثل دومبيريدون، ميتوكلوبراميد أو داء الشلل الرعاش (باركينسون)) من أعراض الأفيونيات الجانبية المضادة للكولين (مثل الإمساك، جفاف الفم والاضطرابات في التبول).

قد يسبب سيميبتدين (الذي يستعمل لعلاج الفرحات المعديّة) والأدوية الأخرى التي تؤثر على الأيض في الكبد، مستويات مرتفعة من المورفين في الدم، وذلك من خلال إعاقة تحليل المورفين.

يُمنع إعطاء أورامورف محلول 20 ملغ/مل بالدمج مع مثبطات الـ MAO (أدوية ناجعة ضد الاكتئاب). انظر البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا". بعد إعطاء مثبطات MAO ضمن نطاق 14 يوماً قبل إعطاء دواء أفيوني آخر (بيبتدين)، تمت ملاحظة أعراض خطيرة على الحياة في سياق أداء الدماغ (جهاز الأعصاب المركزي) وكذلك أداء الجهاز التنفسي وتدقّق الدّم. ليست هنالك إمكانية لاستبعاد تفاعلات متطابقة بين مثبطات MAO وأورامورف محلول 20 ملغ/مل.

قد يصبح تأثير الأدوية المرخية للعضلات أكبر بسبب المورفين.

قد يؤدي الاستعمال المدمج مع ريفامبيسين (الذي يستعمل لعلاج السل) إلى إضعاف تأثير المورفين.

قد يتم تثبيط أو تقليل تأثير بعض الأدوية التي تستعمل لعلاج التخثرات الدموية (مثل كلويدوچريل، پراسوجريل، تيكاچريلور) إذا تم تناولها في نفس الوقت مع المورفين.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء دون أي ارتباط بأوقات الوجبات.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يُمنع شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء. قد يجعلك شرب الكحول خلال فترة العلاج بالدواء تشعر بالنعاس، وذلك نظرًا لأن الكحول قد تزيد بصورة ملموسة من تأثير أورامورف محلول 20 ملغ/مل المثبط.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

الحمل

أظهرت الأبحاث على الحيوانات مؤشرات لإلحاق الضرر بأبناء الأمهات اللاتي تم علاجهنّ بالمورفين. بناءً على ذلك، يُمنع استعمال أورامورف محلول 20 ملغ/مل خلال الحمل، إلا إذا اعتقد الطبيب المعالج أن ذلك ضروري تماماً، وأن الفوائد المرجوة تزيد عن الخطر المحتمل للجنين. على ضوء مواصفات المورفين المسببة للطفرات الجينية، يجب إعطاؤه للرجال والنساء في سن الخصوبة فقط إذا تم ضمان استعمال وسيلة منع حمل ناجعة.

في حالة استعمال أورامورف محلول 20 ملغ/ملل طويل الأمد خلال الحمل، تكون هناك خطورة لظهور أعراض الفطام لدى المولود، والتي تستوجب العلاج من قبل طبيب.

الإرضاع

يتم إفراز المورفين إلى حليب الأم، وقد يصل إلى تراكيز ذات تأثير على الطفل. بناءً على ذلك، لا يُوصى بالإرضاع.

السيارة واستعمال الماكينات

قد يمس استعمال هذا الدواء باليقظة، ولذلك فإنه يستوجب الحيطة والحذر خلال قيادة السيارة، تشغيل الماكينات الخطيرة وعند القيام بأي إجراء يستوجب اليقظة. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع وما شابه.

يتمس أورامورف محلول 20 ملغ/ملل بالتركيز وردة الفعل. لا يمكنك التجاوب بالسرعة الكافية مع الأحداث غير المتوقعة والمفاجئة.

تحدث إلى الطبيب حول إن كان بإمكانك، وفي أي ظروف، أن تقود السيارة مثلاً (انظر لاحقاً). يجب توقع تأثير أقوى، وخصوصاً في بداية العلاج، عند زيادة الجرعة أو تغيير الجرعة، وكذلك عند تناول المستحضر بالدمج مع الكحول أو أدوية مسكنة. تُمنع قيادة السيارة أو أي مركبات أخرى! يُمنع استعمال الأدوات الكهربائية أو الماكينات! يُمنع العمل دون وقاية ملائمة!

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل ملل، أي أنه يعتبر "خاليًا من الصوديوم" عمليًا.

يحتوي هذا الدواء على مادة حافظة Sodium benzoate بكمية 1 ملغ/ملل. قد تفاعم بنزوات الصوديوم حالة اليرقان (اصفرار الجلد والعينين) لدى المواليد (حتى عمر 4 أسابيع).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المتبعة عادة، هي:

يتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب بحسب عمرك، وزنك، شدة الألم الذي تشعر به وتجاوبك مع العلاج. بصورة عامة، يجب أخذ جرعة كل 4 حتى 6 ساعات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها

- يُمنع تجاوز الـ 6 جرعات في اليوم. إذا واصلت الشعور بالألم خلال العلاج بالدواء - راجع الطبيب.
- يُمنع تغيير الجرعة دون تعليمات من الطبيب.

اضطراب في أداء الكبد أو الكلى

لدى متلقي العلاج المصابين باضطراب في أداء الكبد أو الكلى، والشك في تأخر المرور عبر الجهاز الهضمي، يجب تحديد جرعة أورامورف محلول 20 ملغ/ملل بحذر شديد.

المسنون

قد يكون متلقو العلاج المتقدمون بالسن (عموماً بعمر 75 عاماً) ومتلقو العلاج ذوي الحالة الجسدية العامة المتدنية، أكثر حساسية للمورفين. بناءً على ذلك، يجب التأكد من ملاءمة جرعة محافظة و/أو تحديد فترات زمنية أطول بين الجرعات. عند الحاجة، يجب الانتقال إلى جرعات أقل قوة.

تعليمات خاصة لملاءمة الجرعة

مبدئيًا، يجب إعطاء جرعة مرتفعة بصورة كافية، وإن كان يجب السعي لأقل جرعة ناجعة ممكنة في الحالة الفردية لتسكين الألم. إذا كنت تخضع لعلاج إضافي لتسكين الألم (مثل الجراحة، إحصار الضفيرة (إحصار عصبي)) فسيتم تحديد الجرعة مجدداً. يتم إجراء ذلك من قبل الطبيب في الحالة العينية.

يجب تناول الدواء مع كمية كافية من السوائل - ماء أو عصير فواكه. يجب شرب كل الكمية من أجل ضمان تناول الجرعة المطلوبة. يمكن تناول الدواء دون أي ارتباط بأوقات الوجبات. يجب خلط القطرات مع السائل قبل تناول الدواء مباشرة.

يحتوي كل ملل من الدواء على 16 قطرة.

قطرتان (2) = 2.5 mg مورفين سولفات

4 قطرات = 5 mg مورفين سولفات

8 قطرات = 10 mg مورفين سولفات

16 قطرة = 20 mg مورفين سولفات

24 قطرة = 30 mg مورفين سولفات

مدة العلاج

مدة العلاج سيحددها الطبيب بحسب أعراض الألم. بكل الأحوال، يُمنع تناول أورامورف محلول 20 ملغ/ملل لفترة تزيد عن الفترة الضرورية.

إذا بدى لك أن هناك حاجة لعلاج طويل الأمد بواسطة أورامورف محلول 20 ملغ/ملل بحسب نوع ومدى خطورة المرض، يجب إجراء تقييم دقيق ومنتظم بفجوات زمنية قصيرة (من الممكن أن تكون مع توقفات للعلاج، انظر البند "إذا توقفت عن تناول الدواء")، من أجل تحديد ما إذا كانت ما تزال هناك حاجة طبية ولأي مدى. عند الحاجة، يجب الانتقال إلى مستحضرات ملائمة أكثر. في علاج الألم المزمن، يجب تفضيل خطة تجريب ثابتة.

الرجاء التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك انطباع أن تأثير أورامورف محلول 20 ملغ/ملل أقوى مما يجب أو أضعف مما يجب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى عليك استشارة أقرب طبيب متاح لك فوراً. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل أو أي شخص لا يتلقى العلاج بالدواء، بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فيجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وإحضار عبوة الدواء معك. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة حالات الغثيان، حالات الدوار، النعاس الشديد. في الحالات الخطيرة، قد تحصل صعوبات في التنفس من شأنها أن تؤدي إلى فقدان الوعي، بل وحتى الموت. تستوجب هذه الأعراض المساعدة الطبية المستعجلة. قد تظهر الأعراض التالية: حدقات صغيرة، اضطراب في التنفس حتى توقف التنفس، فقدان الوعي حتى الغيبوبة، انخفاض ضغط الدم الذي يؤدي إلى صدمة، ارتفاع بوتيرة نبض القلب، حالات دوار. قد تؤدي الجرعة المفرطة من المواد الأفيونية القوية إلى نتائج فتاكة. قد يصاب الأشخاص الذين تناولوا جرعة مفرطة بالتهاب الرئتين بسبب استنشاق القيء أو جسم غريب: قد تشمل الأعراض ضيق التنفس، السعال والحمى. يُمنع بكل الأحوال ممارسة أي نشاط يستدعي الانتباه الشديد، مثل قيادة السيارة. تعتبر الوسائل التالية فعالة في حالات الجرعة المفرطة إلى حين وصول الطبيب: الحفاظ على اليقظة، إعطاء التعليمات بالتنفس، تقديم المساعدة التنفسية.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة فور تذكرك، لكن بكل الأحوال يجب أن يكون هنالك فارق زمني لا يقل عن أربع ساعات بين الجرعة والأخرى. يُمنع بكل الأحوال تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن تناول الدواء بصورة مفاجئة، إلا إذا أمر الطبيب بذلك. إذا كنت ترغب بوقف أو إنهاء العلاج، عليك التحدث مع الطبيب بشأن أسباب التوقف وطرق العلاج الأخرى. عند الاستخدام المتواصل لأورامورف محلول 20 ملغ/ملل، قد تنشأ حالة تعلق جسدي. بناءً على ذلك، سيكون التوقف المفاجئ عن العلاج مصحوباً بأعراض الفطام. قد تشمل هذه الأعراض آلاماً في الجسم، آلام الرأس، آلام العضلات، الرّجفة، الخوف، انعدام الرضا، التوتر، عدم الهدوء، التلبك (البلبلة)، العصبية، الأرق المتكرر، تحولات في الحالة المزاجية، هذيان، اختلاجات (نوبات صرع)، إسهال، ألم في البطن، حالات غثيان، أعراض تشبه الإنفلونزا، وتيرة نبض قلب سريعة وحدقات عيون كبيرة.

نظرًا لأن خطورة الإصابة بأعراض الفطام عند التوقف المفاجئ عن العلاج، مرتفعة جدا، يجب تقليل الجرعة تدريجيا عند التوقف عن العلاج.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بشأن استعمال هذا الدواء، توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

إذا كنت تريد التوقف عن تناول الدواء، يجب استشارة الطبيب والذي سيقوم بتوجيهك إلى كيفية القيام بذلك، لكي لا تشعر بأعراض الفطام مثل عدم الهدوء، الهلع، الرجفة أو التعرق.

كيف يمكنك المساعدة في نجاح العلاج؟

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، وفي تلك الحالة أيضا، بصورة تدريجية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أورامورف أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها، لكن إذا لم تختفِ الأعراض الجانبية أو إذا كانت مقلقة، أو تتفاقم، يجب استشارة الطبيب.

ضمن تقييم الأعراض الجانبية الواردة أدناه، تم اعتماد تعريفات الشبوع التالية:
في أحيان متقاربة جدا (Very common) - تظهر لدى أكثر من متلقي علاج 1 من كل 10 متلقي علاج.
في أحيان متقاربة (Common) - أقل من 1 من كل 10 ولكن أكثر من 1 من كل 100.
في أحيان متباعدة (Uncommon) - أقل من 1 من كل 100 لكن أكثر من 1 من كل 1,000.
في أحيان نادرة (Rare) - أقل من 1 من كل 1,000 لكن أكثر من 1 من كل 10,000.
في أحيان نادرة جدا (Very rare) - أقل من 1 من كل 10,000 أو ليس معروفاً.
نسبة شبوع غير معروفة: ليس بالإمكان تحديد نسبة شبوعها اعتمادا على المعطيات المتوفرة

يجب وقف العلاج والتوجه فورًا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- ردّة فعل تحسّسية شديدة تسبب صعوبات في التنفس أو حالات دوار.
- ردّة فعل تحسّسية أو صدمة تحسّسية (تتعاكس أيضا على شكل انتفاخ في منطقة الوجه، الجفون أو الشفتين، طفح جلدي وحكة في مناطق واسعة)، تثبيط تنفسي، تنفس بطيء وضعيف، تشنجات، نعاس شديد، فرط التعرق، آلام شديدة في البطن، انسداد الأمعاء، فقدان الوعي.

الأعراض الجانبية المحتملة:

اضطرابات في الجهاز المناعي

نسبة شبوعها غير معروفة:

قد تحصل ردود فعل تحسسية عامّة شديدة مع هبوط ضغط الدم و/أو ضيق التنفس (ردّة فعل صدمة تحسسية).

اضطرابات في الجهاز العصبي

يؤدي المورفين إلى تثبيط تنفسي يتعلّق بالجرعة وإلى تهدئة (تركين) يتراوح بين تعب طفيف وحتى حالات الدوار.
شائعة: ألم في الرأس (صداع)، دوار.

نادرة جدا: رجفة، تشنّج العضلات اللاإرادي، نوبات صرع اختلاجية.

خصوصا في الجرعات العالية، فرط الحساسية للألم والذي لا يتجاوب مع زيادة إضافية في جرعة المورفين.

اضطرابات نفسية

يُظهر مورفين أعراضاً جانبية نفسية متناقضة وتظهر بصورة شخصية وتختلف من حيث شدتها وطبيعتها (بحسب طبيعة ومدة العلاج).

شائعة جداً: تغييرات في الحالة المزاجية، انفعال (نشوة)، لكن أيضاً عدوانية وتعاسة عامة (انزعاج).
شائعة: تغييرات في مستوى الوعي (بصورة عامة انخفاض، لكن أيضاً ارتفاع أو انفعال شديد)، أرق واضطرابات في التفكير والمشاعر (مثل اضطرابات التفكير، مشاكل إدراكية/هذيان، بلبلية).
نادرة جداً: تعلق (انظر أيضاً البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء")، تراجع الرغبة الجنسية أو اضطرابات الانتصاب.

اضطرابات في العينين

نادرة جداً: تشويش الرؤية، ازدواجية الرؤية ورؤية.
تضييق الحدقات هو أحد الأعراض الجانبية النمطية.

اضطرابات في الجهاز الهضمي

من الممكن حصول غثيان مرتبط بالجرعة وجفاف في الفم. عند العلاج المتواصل، يكون الإمساك أحد الأعراض الجانبية النمطية.

شائعة: حالات تقيؤ (وخصوصاً في بداية العلاج)، فقدان الشهية، اضطرابات في الهضم وحاسة الذوق.
نادرة: ارتفاع في إنزيمات البنكرياس أو التهاب البنكرياس.
نادرة جداً: انسداد الأمعاء، ألم البطن (مغص).

اضطرابات في الكبد وفي قنوات المرارة

نادرة: ألم تشنجي بسبب انقباض كيس المرارة (biliary colic).
نادرة جداً: ارتفاع في إنزيمات خاصة بالكبد.

اضطرابات في الكلى وفي المسالك البولية

شائعة: مشاكل في تفريغ المثانة البولية.
نادرة: ألم تشنجي في الكلى.

اضطرابات في جهاز العضلات والهيكل العظمي والأنسجة الضامة

نادرة جداً: تشنجات في العضلات، تصلب العضلات.

اضطرابات تنفسية

نادرة: تشنجات في عضلات المجاري التنفسية (تشنجات القصبات).
نادرة جداً: ضيق التنفس.

لدى متلقي العلاج في العلاج المكثف، تمت مشاهدة احتباس للسوائل في الرئتين، ليس على خلفية فشل في أداء القلب (وذمة رئوية ليست ناتجة عن صدمة قلبية).

الجلد والنسيج تحت الجلدي

شائعة: تعرّق، ردّة فعل فرط تحسسية مثل الشرى، الحكّة.
نادرة جداً: طفح جلدي وتراكم للسوائل في الأنسجة (وذمة محيطية) - تتلاشى هذه الأعراض بعد التوقف عن العلاج.

اضطرابات في القلب

غير شائعة: انخفاض وارتفاع ضغط الدم ووتيرة نظم قلب ذات آثار سريرية.
احمرار الوجنتين، ضربات في القلب (خفقان)، قد يحصل ضعف عام وحتى إغماء وقصور القلب.

اضطرابات عامة

قد يؤدي العلاج إلى التألم، وفي نهاية المطاف إلى تراجع الفاعلية (نشوء حالة تحمّل).
نادرة: أعراض الفطام.

نادرة جداً: وهن (ضعف)، شعور بالمرض، قشعريرة، انقطاع الطمث.

اضطرابات الغدد الصماء

نادرة جداً: متلازمة إفراز مضطرب للهورمون المانع لإدرار البول (SIADH)؛ العرض: قد تنشأ حالة من نقص الصوديوم (نقص صوديوم الدم)).

وسائل العلاج

إذا لاحظت العلامات أو الأعراض الجانبية الخطيرة الواردة أعلاه، توجّه لأقرب طبيب لتلقي المساعدة. في حال ظهور أعراض جانبية أخرى، الرجاء التحدث إلى الطبيب بشأن علاج آخر.

أعراض جانبية تظهر في أحيان متباعدة (لدى 1:100 حتى 1:1,000 من متلقي العلاج)

نقص الشعور أو الوخز، صعوبة في التبول، احمرار الوجه، انتفاخ اليدين، الكاحلين أو القدمين، شرى (شرية)، تشويش الرؤية، تشنج العضلات.

أعراض جانبية نادرة

رؤية مزدوجة، اهتزاز في العينين

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة

حالة مزاجية سيئة، أفكار غير اعتيادية، ضربات قلب سريعة أو بطيئة، حدقات صغيرة، ضغط دم مرتفع، انخفاض في ردة فعل السعال، آلام بطن تشنجية، تفاقم أعراض التهاب البنكرياس، انقطاع الطمث، العجز الجنسي، تراجع الرغبة الجنسية، اضطراب الرؤية، انقباض الحدقات ومقاومة الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الأعراض الجانبية وردود الفعل بين الأدوية لدى الأطفال

يجب على الأهل إبلاغ الطبيب المعالج بأي عرض جانبي وبأي دواء إضافي يتم إعطاؤه للطفل. انظر أعلاه الأعراض الجانبية وردود الفعل بين الأدوية.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم الذي قد يسبب ضرراً يشكل خطراً على الحياة. انظر بنود "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء" و "إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى".
- لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الكرتونية والمُلصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بعد فتح العبوة، يكون محلول أورامورف 20 ملغ/ملل مستقراً لمدة 90 يوماً.
- شروط التخزين:
- يجب التخزين في درجة حرارة تحت 25°C.
- احفظه في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً: Purified water, citric acid anhydrous, sodium benzoate, sodium edetate (dihydrate).
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- محلول صافٍ وشفّاف في قنينة زجاجية بنية اللون تحتوي على 20 ملل، مرفقة بها قفّارة معايرة.
- صاحب التسجيل والمستورد: بيوأفنيير م.ض.، شارع دافيد هميلخ 1، هرتسليا بيتواح 4666101.
 - المنتج: ل. مولتني & سي م.ض.، سكانديتسي (فلورنسا)، إيطاليا.
 - تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
 - رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 153-96-34100-00.
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.