

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

روكاست® حبسولات

المواد الفعالة:

تحتوي كل حبسولة على:

paracetamol	500 mg	500 ملغ	پاراسيتامول
caffeine	30 mg	30 ملغ	كافيين
codeine phosphate	10 mg	10 ملغ	كودئين فوسفات

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

يجب عليك استعمال الدواء وفقاً للتعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة.

استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. يجب عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

تناول هذا الدواء مع أدوية من مجموعة البنزوديازيبينات، أدوية التي تثبط جهاز الأعصاب المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو كحول قد يؤدي إلى شعور بالنعاس العميق، صعوبات في التنفس (تثبيط تنفسي)، غيبوبة ووفاة.

قد تؤدي الأدوية من فصيلة الأفيونات إلى الإدمان، خاصة عند الاستعمال المتواصل، وهي ذات إمكانية لحدوث سوء استعمال وجرعة مفرطة. قد يتجلى رد الفعل للجرعة المفرطة كتوقف بطيء وقد يؤدي حتى إلى الوفاة.

تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تتناولها، وتيرة الإعطاء، مدة العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة.

يمكن العثور على معلومات إضافية حول خطر التعلق والإدمان عن طريق الرابط:

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

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معد لتسكين الآلام، لتخفيف السعال ولخفض السخونة المصحوبة بالآلام.

المجموعة العلاجية:

پاراسيتامول: مسكن الآلام، خافض للسخونة.

كودئين: مسكن آلام، من مجموعة الأفيونات.

كافيين: مشتقة من الزانثين، يساعد في تسكين الآلام.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وُجدت لديك حساسية (أرجي) لـ پاراسيتامول، كافئين، كودئين، مسكّنات الألام الأفيونية الأخرى أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول أو كودئين.
- لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.
- لدى المراهقين فوق عمر 12 سنة ودون عمر 18 سنة بعد عملية جراحية لاستئصال اللوز أو الغدانيات (الزائدة الأنفية) في أعقاب انقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم (obstructive sleep apnea).
- إذا كنت تعلم أن جسمك يفكك كودئين بسرعة كبيرة لإنتاج المورفين.
- إذا كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج - روكاست أعلم الطبيب إذا:

- كان لديك مرض في الكبد أو الكلى، بما في ذلك مرض الكبد الكحولي.
- كان لديك مشاكل في الأمعاء، بما في ذلك انسداد معوي.
- اجتزت عملية جراحية لاستئصال كيس المرارة.
- كنت تعاني أو عانيت من الإدمان على المواد الأفيونية، الكحول، أدوية تعطي بوصفة طبية أو المخدرات. أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

تحذيرات إضافية:

- إذا طورت في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لتناول مستحضرات التي تحتوي پاراسيتامول فلا يجوز تناول مستحضرات التي تحتوي پاراسيتامول، كي لا تحدث ثانية أعراض جلدية خطيرة.
- يحتوي هذا الدواء على كودئين. يتحول الكودئين في الكبد إلى مورفين بواسطة إنزيم. يوجد للمورفين تأثيرًا كمسكن للألام. يوجد لدى بعض الأشخاص شكل مختلف لهذا الإنزيم وقد يكون لهذا الأمر تأثيرات مختلفة. لدى بعض الأشخاص، لا يتم إنتاج المورفين أو يتم إنتاجه بكميات صغيرة جدًا، وتأثير تسكين الألام لا يكون كافيًا. أشخاص آخرون معرضون باحتمال أكبر أن يعانون من أعراض جانبية شديدة بسبب إنتاج كمية كبيرة جدًا من المورفين. إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية، يجب عليك التوقف عن تناول هذا الدواء والتوجه للحصول على مساعدة طبية فورية: تنفس بطيء أو سطحي، ارتباك، نعاس، تقلص الحدقتين، حالات غثيان أو قيء، إمساك، قلة الشهية للطعام.
- كودئين يمكن أن يسبب الإدمان في حال تناوله بشكل متواصل لأكثر من 3 أيام. الأمر قد يؤدي إلى أعراض فطام عن الدواء، عندما يتم التوقف عن تناوله.
- تناول كودئين بانتظام ولفترة طويلة قد يؤدي إلى الإدمان وإساءة الاستعمال ويؤدي إلى جرعة زائدة و/أو إلى الوفاة.
- إن تناول مسكنّ آلام لحالات الصداع، بما في ذلك هذا الدواء، لمدة تزيد عن 3 أيام متتالية، يمكن أن يفاقم الألام.
- يُمنع تناول الدواء لفترة زمنية أطول من المطلوب.

الأطفال والمراهقون

يُمنع الاستعمال لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

الاستعمال لدى المراهقين (12 حتى 18 سنة) بعد عملية جراحية:

يُمنع استعمال الكودئين لتسكين الألام لدى المراهقين بعد عملية جراحية لاستئصال اللوز أو الغدانيات (الزائدة الأنفية) في أعقاب انقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم (obstructive sleep apnea).

الاستعمال لدى المراهقين الذين لديهم مشاكل تنفس:

لا يوصى باستخدام كودنين لدى المراهقين الذين لديهم مشاكل تنفس، لأن أعراض سمية المورفين قد تكون خطيرة لدى هؤلاء المراهقين.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- دومبيريدون أو ميتوكلوبراميد (لحالات الغثيان والتقيؤ).
- كوليستيرامين (لتخفيض مستويات الدهون في الدم).
- فنوثيازينات (مضادات الالتهاب ومضادات التقيؤ).
- بنزوديازيبينات (للتخفيف من حالات القلق أو اللث على النوم).
- أدوية ضد الاكتئاب من فصيلة مثبطات MAO (monoamine oxidase inhibitors) في الأسبوعين الأخيرين.
- الأدوية التي تسبب النعاس (مثل أدوية للتهديئة، للاكتئاب أو الكحول).
- إذا كنت تتناول أدوية لتميع الدم (وارفارين أو أدوية أخرى ضد تخثر الدم) وكنت بحاجة لمسكن آلام بشكل يومي، استشر الطبيب بسبب خطر حدوث نزيف. لكن ما زال بإمكانك تناول روكاست من الحين للآخر سوية مع مضادات التخثر.
- يُمنع تناول أدوية أخرى تحتوي على پاراسيتامول، كافئين أو كودنين.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

يجب الامتناع عن استهلاك كمية أكثر مما ينبغي من الكافيين في المشروبات مثل القهوة والشاي خلال فترة العلاج بالدواء. إن الاستهلاك المرتفع من الكافيين قد تسبب مشاكل في النوم، ارتجاف والشعور بانزعاج في الصدر.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

إن استعمال الدواء مع استهلاك الكحول قد يزيد من التأثير المنوم للدواء.

الحمل والإرضاع

يجب التحدث مع الطبيب قبل تناول روكاست إذا كنت حاملاً.

يُمنع تناول روكاست إذا كنت مرضعة. الكودنين والمورفين ينتقلان إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

إن استعمال هذا الدواء قد يؤثر على القدرة على السياقة لأن الدواء قد يسبب النعاس والدوار. تمنع السياقة إذا كنت تتناول هذا الدواء حتى تعرف كيف يؤثر عليك الدواء. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كنت تستطيع السياقة خلال استعمال هذا الدواء.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي روكاست على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) لكل حبسولة، لذلك يعتبر في الواقع "خالٍ من الصوديوم".

روكاست يحتوي على اللاكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة ولطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة المُتَّبَعَة، عادة، هي:

الكبار:

2 حبسولات كل 4 إلى 6 ساعات حسب الحاجة.

يجب تناول على فترات لا تقل عن 4 ساعات بين الجرعات.

يُمنع تجاوز جرعة ذات 8 حبسولات في 24 ساعة.

مراهقون بأعمار 16 حتى 18 سنة:

1 حتى 2 حبسولات كل 6 ساعات حسب الحاجة.

يجب تناول على فترات لا تقل عن 6 ساعات بين الجرعات.

يُمنع تجاوز جرعة ذات 8 حبسولات في 24 ساعة.

مراهقون بأعمار 12 حتى 15 سنة:

حبسولة واحدة كل 6 ساعات حسب الحاجة.

يجب تناول على فترات لا تقل عن 6 ساعات بين الجرعات.

يُمنع تجاوز جرعة ذات 4 حبسولات في 24 ساعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع المضغ، الشطر أو السحق! يجب بلع الدواء مع الكثير من الماء.

يُمنع إبقاء الدواء في فمك لأكثر من الوقت المطلوب لبلعه.

يُمنع إعطاء هذا الدواء للرضع والأطفال دون عمر 12 سنة بسبب خطر حدوث مشاكل تنفسية خطيرة.

يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة (أكثر من 3 أيام) دون استشارة الطبيب.

متلازمة الفطام

يحتوي هذا الدواء على كودئين وقد يسبب الإدمان في حال تناوله لأكثر من 3 أيام متتالية. عندما تتوقف عن استعمال الدواء، قد تشعر بمتلازمة الفطام. عليك التحدث مع طبيب أو صيدلي إذا كنت تعتقد أنك تعاني من متلازمة الفطام.

علامات تحذير للإدمان

إذا كنت تتناول الدواء وفقًا للتعليمات الموجودة في النشرة، ليس من المحتمل أن تدمن على الدواء. مع ذلك، إذا انطبق عليك أحد البنود التالية، من الضروري أن تتوجه إلى طبيب:

- كنت تشعر بحاجة لتناول الدواء لفترات أطول.
- كنت تشعر بحاجة لتناول جرعات أعلى من الجرعات الموصى بها من الدواء.
- عندما تتوقف عن تناول الدواء، تشعر بصورة غير جيدة للغاية، لكن شعورك هذا يتحسن عندما تعود ثانية لتناول الدواء.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

يجب عليك القيام بذلك أيضاً حتى إذا كنت تشعر بشكل جيد، لأن كمية كبيرة جداً من پاراسيتامول قد تؤدي إلى ضرر خطير ومتأخر في الكبد.

إذا استمرت الأعراض أو إذا كان الصداع متواصلًا، يجب التوجه إلى الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال روكاست أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن الاستعمال ومراجعة الطبيب حالاً إذا ظهر:

- ألم شديد في البطن، جفاف في الفم، حالات غثيان وتقيؤ إذا اجتزت عملية جراحية لاستئصال كيس المرارة.
- عصبية، دوام، سخط، نعاس مفرط، أو قلة الهدوء.
- ردود فعل تحسسية التي قد تكون شديدة، مثل طفح في الجلد وحكة، أحياناً تكون مع انتفاخ في الفم أو الوجه أو ضيق تنفس.
- طفح جلدي، تقشر أو تقرحات في الفم؛ حكة أو تعرّق.
- مشاكل في التنفس، خاصة إذا حدثت لك في الماضي عند استعمال مسكنات آلام أخرى مثل أيبوبروفين وأسبيرين.
- كدمات بدون سبب أو نزيف.
- حالات غثيان، فساد المعدة، انخفاض مفاجئ في الوزن، فقدان الشهية للطعام ولون أصفر في العينين والجلد.
- صعوبة في التبول.
- قد يسبب پاراسيتامول في حالات نادرة إلى ظهور أمراض جلدية شديدة التي يمكن أن تكون علاماتها: احمرار، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة. قد تظهر أعراض جانبية جلدية شديدة حتى إذا تناولت في الماضي أيضاً مستحضرات التي تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول من دون مشكلة. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري.

أعراض جانبية إضافية

- إمساك.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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 يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

stearic acid, Opadry OY-L-28990 (lactose, hypromellose, polyethylene glycol), sodium starch glycolate, Opadry Yellow-31F32864 (lactose, hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol, D&C yellow #10 lake, iron oxide yellow and iron oxide red).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
حبسولات مطلية، صفراء، مطاولة، محدبة من كلا الجانبين مع ختم "TARO" على جانب واحد من الحبسولة. الحبسولات معبأة ضمن شرائط (بليستر) بعلب كرتون ذات 4 و- 20 حبسولة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

- المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:
تارو للصناعة الدوائية م.ض.،
شارع هكتور 14، خليج حيفا 2624761.

تم تحريرها في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-21960-84-027

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.