

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبييب

روكا - كير حبسولات

التركيب:

تحتوي كل حبسولة على:

Paracetamol	500 mg	500 ملغ	پاراسيتامول
Caffeine	30 mg	30 ملغ	كافئين
Codeine Phosphate	10 mg	10 ملغ	كودئين فوسفات

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر — أنظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 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 حسب التعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. يجب عليك التوجه للطبيب في حال تفاقم أعراض المرض أو عدم تحسنها بعد مرور 3 أيام.

- تستعمل الأدوية التي تحتوي على كودئين فقط لعلاج الألم الحاد (قصير المدة) متوسط الشدة لدى المتعالجين فوق سن 12 سنة فقط إذا كان من غير الممكن علاج الألم بواسطة مسكنات الألم مثل پاراسيتامول (paracetamol) أو إيبوبروفين (ibuprofen) وهذا على ضوء حقيقة أن استعمال الكودئين قد يزيد من خطورة حدوث تثبيط تنفسي.
- يحتوي هذا الدواء على كودئين، الذي يمكن أن يسبب الإدمان في حال تناوله بشكل متواصل لأكثر من 3 أيام. هذا الأمر قد يؤدي إلى أعراض فطام عن الدواء، عندما يتم التوقف عن تناوله.
- إن تناول مسكن آلام للصداع لمدة تزيد عن 3 أيام متتالية، يمكن أن يفاقم الألم.
- بشكل طبيعي ونادر، يخضع الكودئين في أجسام أشخاص معينين إلى حالة إستقلاب (تفكك) أسرع مما هو الحال لدى غالبية الناس. في هذه الحالات النادرة قد تتراكم كميات كبيرة من مادة التفكك وتسبب أعراضاً جانبية شديدة، مثل: نعاس زائد، إرتباك أو تنفس سطحي. في هذه الحالات يجب نقل المريض حالاً لتلقي علاج طبي.
- في معظم الحالات لا يمكن أن نعرف مسبقاً فيما إذا كان المريض ينتمي لمجموعة الأشخاص الموجودين ضمن مجموعة الخطورة لحدوث هذه الظاهرة.

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

قد تؤدي الأدوية من عائلة الأفيونات إلى الإدمان، خاصة عند الاستعمال المتواصل، وهي ذات إمكانية لحدوث سوء استعمال وجرعة مفرطة. قد يظهر رد الفعل للجرعة المفرطة كتوقف عن التنفس وقد يؤدي حتى إلى الوفاة. تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تتناولها، وتيرة إعطاء الدواء، 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 مخصص لتسكين الألم، لتخفيف السعال ولخفض الحرارة المصحوبة بالألم.

المجموعة العلاجية مسكنات الألم.

2. قبل استعمال الدواء

X يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية للمواد الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء. لقائمة المواد غير الفعالة – أنظر البند 6 "معلومات إضافية".
- إذا كنت حاملاً في الثلث الأول/الأخير أو مرضعة.
- للأطفال دون سن 12 سنة.
- للمراهقين الذين هم فوق سن 12 ودون سن 18 سنة بعد عملية جراحية لإستئصال اللوز أو الغدانيات (الزائدة الأنفية) في أعقاب إنقطاع التنفس الإسدادي أثناء النوم (obstructive sleep apnea) حيث أن هؤلاء المرضى هم أكثر عرضة من غيرهم للمعاناة من مشاكل في التنفس نتيجة تناول كودئين.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول أو كودئين.
- إذا كنت تعاني من اكتئاب تنفسي.
- لدى أشخاص المعروف بأنهم ينتجون كمية كبيرة من المورفين من جرعة كودئين (الأشخاص الذين ينتمون إلى فصيلة الـ ultra-rapid metabolizers، الذين يفكك جسمهم الكودئين لمورفين بوتيرة أعلى من الوتيرة العادية) حيث أنهم معرضين لخطورة زائدة للمعاناة من أعراض جانبية خطيرة عند استعمال الكودئين.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

! قبل العلاج - روكا - كير أعلم للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: القلب و/أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلية/جهاز البول، جهاز الهضم (مثل أمراض الأمعاء الإلتهابية أو قرحة هضمية).
- اجتزت عملية جراحية لإستئصال كيس المرارة.

! 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.
- الدواء غير موصى به لعلاج السعال والرشح لدى أطفال ومراهقين بأعمار 12-18 الذين يعانون من مشاكل في التنفس.
- الاستعمال لأكثر من 3 أيام متتالية قد يسبب الإدمان!
- قد يسبب پاراسيتامول ضرراً للكبد عندما:
 - يعطى بجرعة أعلى من الموصى به.
 - يعطى لفترات طويلة.
 - يتم شرب مشروبات كحولية في فترة العلاج.
 - يتم تناول أدوية إضافية التي تؤثر على عمل الكبد.
- يُمنع تناول أدوية إضافية لخفض السخونة وتسكين الألم أو أدوية للرشح من دون استشارة طبيب أو صيدلي - لمنع حدوث فرط جرعة/تسمم بالپاراسيتامول.
- يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة (أكثر من 3 أيام) دون استشارة طبيب.
- يجب الإنتقال ببطء من حالة الإستلقاء أو الجلوس إلى الوقوف. في حال الشعور بدوار أو غثيان يجب الإستلقاء والراحة لعدة دقائق.

! ردود فعل بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:
 - أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل: أدوية للتهديئة، للنوم، للپاركينسون، للصرع، أو الكحول).

- وارفارين أو أدوية أخرى ضد تخثر الدم. إذا كنت تتناول وارفارين، بإمكانك تناول روكا - كبير بين الحين والآخر، لكن يجب إستشارة الطبيب قبل تناول روكا - كبير بشكل دائم.
- أدوية ضد الإكتئاب من فصيلة مثبطات MAO (Monoamine oxidase inhibitors).
- أدوية أخرى لعلاج السخونة والالام. يُمنع تناول أدوية أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول، كافئين أو كودئين.
- دومبيريدون أو ميتوكلوبراميد للغثيان أو التقيؤات (قد تزيد من تأثير پاراسيتامول في تسكين الألم).
- كوليستيرامين لخفض مستويات الدهون في الدم (قد يقلل من تأثير پاراسيتامول في تسكين الألم).

! استعمال الدواء والغذاء

يُمنع شرب كميات كبيرة من القهوة، الشاي أو الكولا (أو منتجات أخرى التي تحتوي على الكافئين)، أثناء فترة العلاج بالدواء. إن المستويات المرتفعة من الكافئين قد تسبب مشاكل في النوم، رجفان والشعور بإنزعاج في الصدر.

! استعمال الدواء واستهلاك الكحول

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

! الحمل والإرضاع

لا تستعملي الدواء عندما تكوني في فترة الحمل في الثلث الأول/الأخير أو مرضعة.

! السياقة واستعمال الماكينات

إن استعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة ولذلك يجب توخي الحذر في قيادة المركبات، تشغيل ماكينات خطيرة وفي كل نشاط يلزم اليقظة.

بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من قيادة دراجة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

! معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي كل حبسولة على 0.4 ملغ صوديوم كحد أقصى. يحتوي المستحضر على اللاكتوز وقد يسبب الحساسية للمرضى الحساسين للاكتوز.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة الدوائية الاعتيادية عادة هي:

حبسولة واحدة 3-4 مرات في اليوم.

في الآلام الشديدة - حبسولتان 3-4 مرات في اليوم.

يُمنع تجاوز مقدار دوائي قدره 8 حبسولات خلال 24 ساعة.

يُمنع تتجاوز 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 للأطفال والأولاد دون سن 12 سنة.

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 بأنك تعاني من متلازمة الفطام.

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 علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدد، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المُلصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال روكا - كير أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تُصدّم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن الاستعمال ومراجعة الطبيب حالاً إذا ظهر:

- ألم شديد في البطن، جفاف في الفم، غثيان وتقيؤات إذا اجتزت مؤخراً عملية جراحية لإستئصال كيس المرارة.
- عصبية، دوار، إنفعالية، نعاس مفرط، أو قلة الهدوء.
- رد فعل تحسسيّ الذي قد يكون شديداً مثل طفح في الجلد وحكة، أحياناً مع إنتفاخ في الفم أو في الوجه أو ضيق تنفس.
- تعرّق.
- مشاكل في التنفس، خاصة إذا حدثت لك في الماضي عند استعمال مسكنات آلام أخرى مثل إيبوبروفين وأسبيرين.
- غثيان، عسر هضم، إنخفاض فجائي في الوزن، فقدان الشهية للطعام ولون أصفر في الجلد والعينين.
- صعوبة في التبول.
- قد يسبب پاراسيتامول في حالات نادرة ظهور أمراض جلدية شديدة التي يمكن أن تكون أعراضها: احمرار، طفح جلدي، حويصلات، إصابة جلدية واسعة. قد تظهر أعراض جانبية جلدية شديدة حتى إذا تناولت في الماضي أيضاً مستحضرات التي تحتوي على المركب الفعّال پاراسيتامول من دون مشكلة. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى طبيب بشكل فوري.

أعراض جانبية إضافية

- إمساك
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين تحت الـ 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً -

Polyvinylpyrrolidone, Pregelatinised starch, Sodium starch glycolate, Stearic acid, Lactose, Hydroxypropyl methylcellulose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, D&C Yellow #10 Lake, Iron oxide yellow and Iron oxide red.

تحتوي كل حبسولة على 0.4 ملغ صوديوم كحد أقصى.
يحتوي المستحضر على اللاكتوز وقد يسبب الحساسية للمرضى الحساسين للاكتوز.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
حبسولات صفراء مع ختم "TARO" في جانب واحد من الحبسولة. الحبسولات معبأة ضمن لويحات (بليستر) بعلب كرتون ذات 4 و 20 حبسولة.
قد لا يتم تسويق جميع أنواع العبوات.

- المنتج وصاحب الإمتياز:
تارو للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في أيار 2015 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ شباط 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 15677.34934

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