MOLTENI
FARMACEUTICI

Cod. 01276/7

STYLEGRAPH
COMMUNICATION

Tipo di materiale	Descrizione	Destinazione	Paese	Codice	Del
PROSPETTO	ORAMORPH 20 mg/ml - 20 ml	VENDITA	ISRAELE	020D797018/R2	03-04-2019

Formato mm	Formato piegato	N°. colori	Colore 1	Colore 2	Colore 3	Colore 4	Laetus	Corpo minimo
300 x 305	150x28	1	Nero				245	

PELLICOLA DI PROPRIETÀ: **L. MOLTENI & C. dei F.lli Alitti** VIETATA LA MANOMISSIONE - RENDERE DOPO LA STAMPA

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתיה

חומר פעיל
מורפין סולפט Morphine sulfate
כל מ"ל (16 טיפות) מכיל 20 מ"ג מורפין סולפט
מידע מפורט לגבי אופן המתן ראה בסעיף 3.
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר ראה סעיף 6.
ראה גם מידע חשוב לגבי חלק מהמרכיבים בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. הדבר חשוב במיוחד בעת שימוש בתרופה מסוג זה, שנרשמה עבורך לאחר הערכה קפדנית של התועלת מול הסיכון של שימוש בה שלא לצורך.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שלוש שנים.

תרופות ממשפחת האופיאטים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות.
וודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאלים.
מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים בינוניים עד חזקים שאינם מגיבים למשככי כאבים לא אופיואידיים.

קבוצה תרפויטית: משככי כאבים אופיואידיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מורפין או לכל אחד ממרכיבי התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- הנך סובל מבעיות נשימה, כגון: דיכוי נשימתי או מחלות החוסמות את דרכי הנשימה.
- הנך סובל מחסימת מעיים (Ileus), כאב בטן חמור או ריקון קיבה איטי.
- הנך סובל ממחלת כבד אקוטית.
- הנך סובל מפגיעת ראש.
- הנך סובל מהתמכרות קשה לאלכוהול.
- הנך נוטל כעת תרופה ממשפחת מעכבי מונואמין-אוקסידז (MAOIs) או שנטלת כזו במהלך השבועיים האחרונים.
- הנך בהריון או מניקה.
- אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שלוש שנים.
- החולה במצב של חוסר הכרה או תרדמת ממושכים (Coma).
- הנך סובל מלחץ תוך גולגלתי מוגבר או עוויתות.
- הנך סובל מפאוכרומוציטומה (גידול שפיר באדרנל).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל מכילה מורפין, מרכיב אופיואידי, והינה בעלת פוטנציאל לשימוש לרעה. יש לנקוט בכל אמצעי הזהירות על מנת למנוע הגעת התרופה לאדם שאינו מטופל.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!
- יש לשמור את התרופה במקום בטוח והרחק מהישג ידם של ילדים. בליעה בלתי מכוונת של התרופה, במיוחד על ידי ילדים, עלולה לגרום לנזק מסכן חיים.
- אין להפסיק ליטול תרופה זו בצורה פתאומית מבלי להיוועץ ברופא! הפסקת הטיפול תעשה בהתאם להוראות הרופא (באופן הדרגתי) על מנת להימנע מהופעת תסמיני גמילה, כגון: אי-שקט, חרדה, רעד, הזעה.
- יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה כדי למנוע סחרחורת ובמקרים קיצוניים עילפון.
- אם הנך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה אחרת הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא על נטילת תרופה זו. השימוש אינו מומלץ לפני ניתוח עד ל- 24 שעות לאחר הניתוח, אלא אם כן הורה זאת הרופא.
- זהירות רבה נדרשת בקשישים, עקב רגישותם המוגברת לתרופה.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי (במיוחד למשככי כאבים אופיואידיים אחרים), עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

לפני הטיפול באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל ספר לרופא אם:

- הנך מנסה להיכנס להריון.
- הנך סובל מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון: אסטמה ברונכיאלית או תפקוד ריאות לקוי).
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם (למשל: לחץ דם נמוך או כשל בצידו הימני של הלב, הידוע כ- Cor pulmonale).
- הנך סובל ממחלה בבלוטת יותרת הכליה (האדרנל) כגון: מחלת אדיסון, פאוכרומוציטומה.
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליות/מערכת השתן.
- הנך סובל מליקוי בתפקוד כיס המרה.
- הנך סובל מליקוי בתפקוד מערכת העיכול (כגון מחלת מעי דלקתית).
- הנך סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת (היפרטרופית) עם שאריות שתן (בסיכון לקרע בשלפוחית השתן כתוצאה מאצירת שתן).
- הנך סובל או שסבלת בעבר מדלקת בלבלב (פנקראטיטיס).
- הנך סובל או שסבלת בעבר מתת פעילות של בלוטת המגן (היפותירואידיזם).
- הנך סובל או שסבלת בעבר מאפילפסיה או עוויתות.
- הנך סובל או שסבלת בעבר מהתמכרות לאלכוהול, סמים או תרופות.
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה בעקבות הפסקת שימוש בתרופות או בסמים, כגון: אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה.
- הנך סובל מעקמת (קיפוסקוליוזיס).
- הנך סובל מהשמנת יתר.

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופאך או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח באם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, אנטיהיסטמינים נגד אלרגיה, חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים אופיואידים אחרים).
- תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות מסוימות (כגון: פנותיאזינים ונוגדי דיכאון).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה.
- גבפנטין (לטיפול באפילפסיה או כאב ניאורופטי).
- סימטידין (לטיפול בבעיות עיכול כגון: צרבת, כיב כיבה).
- ריטונאביר (לטיפול נגד נגיף ה- HIV/איידס).
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה).
- תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון: תרופות לטיפול בפרקינסון, תכשירים מסוימים נגד בחילות והקאות כגון: דומפרידון, מטוקלופרמיד).
- מקסילטין ואסמולול להפרעות קצב.
- תרופות להרפיית שרירים.
- תרופות ממשפחת מעכבי מונואמין-אוקסידאז (MAOIs) - ראה סעיף 2 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- וריקונזול לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- בופרנורפין, נאלבופין ופנטזוצין - משככי כאבים.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בעת טיפול בתרופה זו.
שתיית אלכוהול בזמן השימוש בתרופה עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חיוני על מספר מרכיבים של התרופה

התרופה מכילה נתרן בכמות של 0.17 מ"ג/מ"ל וכן משמר Sodium benzoate בכמות של 1 מ"ג/מ"ל. יש ליידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו. (ראה גם סעיף 6).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך תמיד להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

- **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.**
- **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**
- המינון יקבע ע"י הרופא בהתאם לגילך, משקלך, חומרת הכאב שלך ותגובתך לטיפול. בדרך כלל יש לקחת מנה כל 4 עד 6 שעות.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**
- אין לעבור על 6 מנות ביום. אם במהלך הטיפול בתרופה אתה ממשיך לחוש כאב - פנה לרופא.
- אין לשנות את המינון ללא הוראה מהרופא.

בדיקות ומעקב

במהלך טיפול ממושך עליך לעבור הערכות תקופתיות על מנת להעריך את המשך הצורך בתרופה.
יש ליטול את התרופה עם כמות מספקת של נוזל - מים או מיץ פירות. יש לשתות את כל הכמות על מנת להבטיח את נטילת המינון הדרוש. ניתן ליטול את התרופה ללא תלות במועדי הארוחות. יש לערבב את הטיפות עם הנוזל מיד לפני נטילת התרופה.
כל מ"ל של התרופה מכיל 16 טיפות.
2 טיפות = 2.5 mg מורפין סולפט
4 טיפות = 5 mg מורפין סולפט
8 טיפות = 10 mg מורפין סולפט
16 טיפות = 20 mg מורפין סולפט
24 טיפות = 30 mg מורפין סולפט

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך להיוועץ ברופאך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם שאינו מטופל מן התרופה, **יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.** תסמיני מינון יתר עלולים לכלול: בחילות, סחרחורת, נמנום רב. במקרים חמורים עלולים להופיע: קשיי נשימה שעלולים לגרום לאובדן הכרה ואף למוות. תסמינים אלה דורשים עזרה רפואית דחופה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בכל מקרה צריך שיהיה הפרש של לא פחות מארבע שעות בין מנה למנה. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אין להפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות, אלא אם כן הרופא הורה זאת. אם הנך רוצה להפסיק את נטילת התרופה, יש להתייעץ ברופא שינחה אותך כיצד לעשות זאת כדי שלא תחווה תסמיני גמילה כגון: אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה.

- **כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**
  עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
  גם אם חל שיפור במצבך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא וגם אז באופן הדרגתי.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באורמורפ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן, אך אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא.
בהערכת תופעות הלוואי להלן ההגדרות לשכיחויות הבאות:
לעיתים קרובות מאד (Very common) בשכיחות של יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים.
לעיתים קרובות (Common) - פחות מ- 1 ל- 10 אך יותר מ- 1 ל- 100.
לעיתים רחוקות (Uncommon) - פחות מ- 1 ל- 100 אך יותר מ- 1 ל- 1,000.
לעיתים נדירות (Rare) - פחות מ- 1 ל- 1,000 אך יותר מ- 1 ל- 10,000.
לעיתים נדירות מאד (Very rare) פחות מ- 1 ל- 10,000 או שלא ידוע.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית החולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות: תגובה אלרגית או אנפילקטית (מתבטאת בקשיי נשימה, נפיחות באזור הפנים, העפעפיים או השפתיים, פריחה וגרד באזורים נרחבים), דיכוי נשימתי, נשימה איטית וחלושה, עוויתות, נמנום עמוק, הזעת יתר, כאבי בטן עזים, חסימת מעיים, אובדן הכרה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאד (ב- 1:10 מטופלים)- בחילות, עצירות (הרופא יוכל לרשום לך תרופות נגד תופעות אלה).

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (ב- 1:10 עד 1:100 מטופלים)- יובש בפה, אובדן תאבון, כאב או חוסר נוחות בבטן, הקאות, נמנום, סחרחורת, כאב ראש, בלבול, קשיי שינה, חולשה בלתי רגילה, התכווציות שרירים בלתי רצוניות, פריחה או גרד בעור, הזעה.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (ב- 1:100 עד 1:1,000 מטופלים)- הפרעות בעיכול, שינוי בתחושות הטעם, חסימת מעיים, ורטיגו (תחושת סחרור), עילפון, עוויתות/פרכוסים, אי שקט, שינויים במצב הרוח, הזיות, אופוריה, נוקשות בשרירים, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה, בצקת ראות, חוסר תחושה או עקצוצים, קושי במתן שתן, ירידה בלחץ הדם, האדמת הפנים (הסמקה), פלפיטציות (דפיקות לב חזקות במיוחד, מהירות או לא סדירות), אי ספיקת לב, התנפחות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים, אורטיקריה (חרלת), עליה באנזימי הכבד, טשטוש ראיה, התכווצות שרירים.

תופעות לוואי נדירות- ראיה כפולה, ריצוד בעיניים, צמרמורות, רמות נתרן נמוכות בדם.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה- מצב רוח ירוד, מחשבות לא רגילות, עליה ברגישות לכאב, דפיקות לב מהירות או איטיות, אישונים מוקטנים, לחץ דם גבוה, ירידה ברפלקס השיעול, כאבי בטן עוויתיים, החמרת תסמינים של דלקת בלבלב, היעדר ווסת, אין אונות, ירידה בחשק המיני, הפרעות ראייה, התכווצות האישונים, תגובה אנפילקטית, התפתחות תלות וסבילות לתרופה.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעת לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה שעלולה לגרום לנזק מסכן חיים. ראה סעיפים 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' ו- 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר'.
- אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- לאחר פתיחת האריזה תמיסת אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל יציבה למשך 90 יום.
- תנאי איחסון:
  אחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25ºC.
  אחסן באריזה המקורית לשם הגנה בפני אור.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם -**
Purified water, Citric acid anhydrous, Sodium benzoate, Sodium edetate (dihydrate).
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
  אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל הינה תמיסה צלולה ושקופה בבקבוק זכוכית חום המכיל 20 מ"ל אליו מצורפת טפטפת מכוילת.
- **בעל הרישום והיבואן**
  ביואבניר בע"מ
  רח' דוד המלך 1
  הרצליה פיתוח 4666101
- **היצרן**
  ל. מולטני & סי בע"מ, סקנדיצי (פלורנס), איטליה
- עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך 07/2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 01/2019
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
  153-96-34100-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

القائمة التالية تذكر المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكداً فيما إذا كنت تستعمل واحدة من هذه الأدوية الرجاء أن تستشير الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية تؤثر على جهاز الأعصاب المركزي (مثل: أدوية للتهدئة, للنوم, مضادات الهيستامين ضد الحساسية, مواد مخدرة لجراحات ومسكنات آلام أفيونية أخرى).
- أدوية لعلاج اضطرابات نفسية معينة (مثل: فينوثيازينات ومضادات الاكتئاب).
- أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
- چاپابنتين (لعلاج الصرع أو الم عصبي).
- سيميتيدين (لعلاج مشاكل هضم مثل: حرقة, قرحة معدة).
- ريتوناڤير (لعلاج ضد فيروس ال-HIV/الايدز).
- ريفامپيسين (مضادات حيوية).
- أدوية مضادة للفعل الكوليني أو ذات نشاط مضاد للفعل الكوليني (مثل: أدوية لعلاج الباركينسون, مستحضرات معينة ضد الغثيان والتقيؤ مثل: دومپيريدون, ميتوكلوپراميد).
- ميكسيليتين وإيسمولول لاضطراب النظم.
- أدوية لإرخاء العضلات.
- أدوية من عائلة معيقات مونوأمين-أوكسيداز (MAOIs)- أنظر البند ٢ 'لا يجوز استعمال الدواء إذا'.
- ڤوريكونازل لعلاج التلوثات الفطرية.
- بوپرينورفين, نالبوفين وپينتازوسين- مسكنات آلام.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء بدون علاقة بأوقات الوجبات.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز تناول الكحول خلال العلاج بهذا الدواء.
شرب الكحول خلال استعمال الدواء يمكن أن يجعلك تشعر بالنعاس.

الحمل والإرضاع:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حامل أو مرضعة.

القيادة واستعمال الماكنات

قد يمس استعمال هذا الدواء باليقظة لذلك يجب توخي الحذر بشكل خاص عند قيادة مركبة, تشغيل ماكنات خطرة وفي كل نشاط يستلزم اليقظة, بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على صوديوم بكمية ٠.١٧ ملغ/ملل وكذلك مادة حافظة Sodium benzoate بكمية ١ ملغ/ملل. يجب تبليغ الطبيب قبل تناول هذا الدواء. (أنظر أيضاً البند ٦).

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب.
عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

- **الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.**
- **الجرعة المتبعة عادة هي:**
  تحدد الجرعة من قبل الطبيب وفقاً لجيلك, وزنك, شدة الألم لديك ورد فعلك للعلاج. عادة يجب تناول جرعة كل ٤ حتى ٦ ساعات.
- **لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.**
- لا يجوز تخطي ٦ جرعات في اليوم. إذا كنت تستمر بالشعور بالألم خلال العلاج- توجه إلى الطبيب.
- لا يجوز تغير الجرعة من دون تعليمات من قبل الطبيب.

فحوصات ومتابعة

خلال العلاج المطول عليك أن تخضع لتقييمات دورية لتقييم استمرار الحاجة للدواء.
يجب تناول الدواء مع كمية كافية من السائل- ماء أو عصير فاكهة. يجب شرب كل الكمية لضمان تناول الجرعة المطلوبة. يمكن تناول الدواء دون علاقة بمواعيد الوجبات. يجب خلط القطرات مع السائل قبل تناول الدواء مباشرة.
كل ملل من الدواء يحتوي ١٦ قطرة.
٢ قطرات = ٢.٥ ملغ مورفين سولفات
٤ قطرات = ٥ ملغ مورفين سولفات
٨ قطرات = ١٠ ملغ مورفين سولفات
١٦ قطرة = ٢٠ ملغ مورفين سولفات
٢٤ قطرة = ٣٠ ملغ مورفين سولفات

إذا تناولت بالخطأ جرعة زائدة عليك استشارة طبيبك. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول ولد بالخطأ من الدواء أو إذا تناول شخص غير معالج من الدواء, يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى, وأن تحضر علبة الدواء معك. يمكن أن تشمل أعراض جرعة زائدة: غثيان, دوار, نعاس شديد. في حالات وخيمة قد تظهر: صعوبات في التنفس التي قد تسبب فقدان للوعي والموت حتى. تحتاج هذه الأعراض إلى مساعدة طبية طارئة.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب, يجب تناول جرعة فور تذكرك; لكن في جميع الأحوال يجب أن لا يقل الفارق عن أربع ساعات بين جرعة وأخرى. بأي حال من الأحوال لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت.

إذا توقفت عن تناول الدواء: لا يجوز التوقف عن الدواء بشكل فجائي, إلا إذا أشار الطبيب بالقيام بذلك. إذا كنت تريد التوقف عن تناول الدواء, يجب استشارة طبيب الذي سيوجهك كيف تقوم بذلك كي لا تتعرض لأعراض فطام مثل: قلة الهدوء, قلق, إرتجاف أو تعرق.

- **كيف يمكنك ان تساعد في نجاح العلاج؟**

عليك أن تكمل العلاج كما أوصى الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على حالتك, لا يجوز وقف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب وعندها يتم ذلك بشكل تدريجي أيضاً.

- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
  ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدليّ.

٤. الأعراض الجانبيّة

ككل أيّ دواء, قد يسبب استعمال أورامورف أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها, لكن إذا كانت الأعراض الجانبية لا تنقضي أو أنها مزعجة, أو إذا تفاقمت, يجب استشارة الطبيب.

في تقييم الأعراض الجانبية التالية يعرف شيوعها وفقًا لما يلي:
في أوقات متقاربة جداً (Vey common) بشيوع أكثر من معالج ١ من بين ١٠ معالجين.
في أوقات متقاربة (Common)- أقل من ١ ل- ١٠ لكن أكثر من ١ ل- ١٠٠.
في اوقات متباعدة (Uncommon) أقل من ١ ل- ١٠٠ لكن أكثر من ١ ل- ١,٠٠٠.
في أوقات نادرة (Rare) أقل من ١ ل- ١,٠٠٠ لكن أكثر من ١ ل- ١٠,٠٠٠.
في أوقات نادرة جداً (Very rare) أقل من ١ ل- ١٠,٠٠٠ أو غير معروف.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فورًا أو إلى غرفة الطوارىء في المستشفى إذا ظهرت الأعراض الجانبية: رد فعل أليرجي أو تأقي (يتجلى من خلال صعوبات في التنفس, انتفاخ في منطقة الوجه, الجفون أو الشفتين, طفح وحكة في مناطق منتشرة), تثبيط تنفسي, تنفس بطيء وضعيف, تشنجات, نعاس عميق, فرط تعرق, آلام بطن قوية, انسداد أمعاء, فقدان الوعي.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جداً (لدى ١:١٠ معالجين)- غثيان, إمساك (يمكن للطبيب أن يسجل لك أدوية ضد هذه الأعراض).

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (لدى ١:١٠ حتى ١:١٠٠ معالج)- جفاف في الفم, فقدان الشهية, ألم أو مضايقة في البطن, تقيؤ, نعاس, دوار, صداع, إرتباك, صعوبات في النوم, ضعف غير عادي, انقباضات غير إرادية في العضلات, طفح أو حكة في الجلد, تعرق.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة (لدى ١:١٠٠ حتى ١:١,٠٠٠ معالج)- اضطرابات في الهضم, تغير في أحاسيس الذوق, إنسداد الأمعاء, ڤيرتچو (شعور بالدوار), إغماء, تشنجات/اختلاجات, قلة الهدوء, تغيرات في المزاج, هذيان, شمق, تصلب العضلات, ضيق تنفس, أزيز أو صعوبات في التنفس, وذمة رئتين, قلة الإحساس أو نخز, صعوبات في التبول, انخفاض في ضغط الدم, إحمرار الوجه (تورد), خفقان (دقات قلب قوية بشكل خاص, سريعة أو غير منتظمة), قصور القلب, انتفاخ اليدين, الكاحلين أو كفات القدمين, شرى, إرتفاع بأنزيمات الكبد, تشوش الرؤية, انقباض عضلات.

أعراض جانبية نادرة- رؤية مزدوجة, رفرفة العينين, قشعريرة, مستويات صوديوم منخفضة في الدم.

أعراض جانبية بشيوع غير معروف- انخفاض في المزاج, أفكار غير اعتيادية, ارتفاع في الحساسية للألم, دقات قلب سريعة أو بطيئة, صغر الحدقات, ضغط دم مرتفع, انخفاض في مرتكس السعال, آلام بطن تشنجية, تفاقم في أعراض التهاب البنكرياس, غياب الطمث, عَنانَة, انخفاض في الرغبة الجنسية, اضطرابات في الرؤية, تقلص الحدقات, رد فعل تأقي, تطور تعلق وتحمل للدواء.

إذا تفاقم أي واحد من الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

أعراض جانبية وتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال والرضع
على الأهل تبليغ الطبيب المعالج بكافة الأعراض الجانبية وعن أي دواء آخر يعطى للولد. أنظر أعلاه الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيفيّة تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم الذي قد يشكل خطرًا على الحياة. أنظر البنود 'تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء' و- 'إذا تناول بالخطأ جرعة زائدة'.
- لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على علبة الكرتون واللاصقة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بعد فتح العلبة يبقى محلول أورامورف ٢٠ ملغ/ملل ثابتًا لمدة ٩٠ يوم.
- ظروف التخزين:
  خزّن بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
  خزّن في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

٦. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعّالة, يحتوي الدواء أيضًا على:

Purified water, Citric acid anhydrous, Sodium benzoate, Sodium edetate (dihydrate).

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**
  أورامورف ٢٠ ملغ/ملل هو محلول صافي وشفاف في قارورة زجاجية بنية تحتوي على ٢٠ ملل مرفق معها قطارة معايرة.
- **صاحب التسجيل والمستورد**
  بيوأڤنير م.ض
  شارع الملك داوود ١
  هرتسليا پيتواح ٤٦٦٦١٠١
- **المنتج**
  ل. مولتني & سي م.ض, سكنديسي (فلورنسا), إيطاليا.
- فُحِصت هذه النشرة ورُخّصت من قِبل وزارة الصحة بتاريخ ٢٠١٥/٠٧, وتم تحديثها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة بتاريخ ٢٠١٩/٠١
- **رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**
  ١٥٣-٩٦-٣٤١٠٠-٠٠

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

MOLTENI FARMACEUTICI

Cod. 01276/7

STYLEGRAPH COMMUNICATION

Tipo di materiale	Descrizione	Destinazione	Paese	Codice	Del
PROSPETTO	ORAMORPH 20 mg/ml - 20 ml	VENDITA	ISRAELE	020D797018/R2	03-04-2019

Formato mm	Formato piegato	N°. colori	Colore 1	Colore 2	Colore 3	Colore 4	Laetus	Corpo minimo
300 x 305	150x28	1	Nero				245	

PELLICOLA DI PROPRIETÀ: **L. MOLTENI & C. dei F.lli Alitti**

VIETATA LA MANOMISSIONE - RENDERE DOPO LA STAMPA

Patient package insert according to Pharmacists' Regulations (Preparations) – 1986

This medicine can be sold with a doctor's prescription only

Oramorph 20 mg/ml Oral Solution

Active ingredient
Morphine sulfate
Each ml (16 drops) contains 20 mg Morphine sulfate.
For detailed information regarding administration see section 3.
Inactive ingredients and allergens in the preparation see section 6.
See also important information regarding some of the ingredients in section 2.

Read this entire leaflet carefully before you start using this medicine.
This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, refer to the doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if you think that their medical condition is similar. This is especially important when using this type of medicine, which has been prescribed for you after careful evaluation of the benefit versus the risk of unnecessary use.
This medicine is not intended for children under three years of age.

Medicines belonging to the opiates family may cause addiction, especially with prolonged use, and they have a potential for misuse and overdose.
A reaction to opioid overdose can be expressed by slowed breathing and even cause death.
Make sure you know the name of your medication, your dose, how often to take it, the duration of treatment, its side effects and potential risks.
Further information can be found at the following link:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_en.pdf

1. What is the medicine intended for?

The medicine is intended for the relief of mild to severe pain that does not react to non-opioid analgesics.

Therapeutic group: Opioid analgesics

2. Before using the medicine

Do not use the medicine if:

- You are hypersensitive (allergic) to the active ingredient morphine or to any of the ingredients of the medicine (see section 6).
- You suffer from breathing problems, such as: respiratory depression or obstructive airway diseases.
- You suffer from intestinal obstruction (Ileus), severe abdominal pain or slow gastric emptying.
- You suffer from acute liver disease.
- You suffer from a head injury.
- You are heavily addicted to alcohol.
- You are currently taking, or have taken in the last two weeks, a medicine of the monoamine oxidase inhibitors group (MAOIs).
- You are pregnant or breastfeeding.
- Do not use this medicine in children under three years of age.
- The patient is in a prolonged unconscious state or coma.
- You suffer from increased intracranial pressure or spasms.
- You suffer from pheochromocytoma (a benign adrenal tumor)

Special warnings regarding the use of this medicine

- Oramorph 20 mg/ml contains morphine, an opioid ingredient, and has a potential of abuse. Take all necessary precautions in order to prevent the medicine from reaching anyone other than the patient.
- Prolonged use may cause dependency!
- Keep the medicine in a safe place and out the reach of children. Unintentional swallowing of the medicine, especially by children, may cause life threatening damage.
- Do not stop taking the medicine suddenly without consulting a doctor! Cessation of treatment will be according to the doctor's instructions (gradually) in order to avoid withdrawal symptoms such as: restlessness, anxiety, tremor, sweating.
- Avoid sudden shifts from lying/sitting position to standing in order to prevent dizziness and in extreme cases fainting.
- If you are about to undergo surgery (including dental) or any other procedure involving anesthesia, you must inform your doctor that you are taking this medicine. Its use is not recommended before a surgery and for up to 24 hours following a surgery, unless instructed by the doctor.
- Extra caution is required in the elderly, due to their increased sensitivity to the medicine.
- If you are sensitive to any food or medicine (especially other opioid analgesics), inform the doctor before taking the medicine.

Before treatment with Oramorph 20 mg/ml tell the doctor if:

- You are trying to become pregnant.
- You suffer from impaired function of the respiratory system (such as: bronchial asthma or impaired function of the lungs).
- You suffer from impaired function of the heart and/or blood vessels (e.g.: hypotension or failure of the right side of the heart, known as Cor pulmonale).
- You suffer from an adrenal gland disease such as Eddison's disease, pheochromocytoma.
- You suffer from impaired liver function.
- You suffer from impaired renal/urinary system function.
- You suffer from impaired gallbladder function.
- You suffer from impaired function of the gastrointestinal tract (such as inflammatory bowel disease).
- You suffer from an enlarged prostate (hypertrophy) with residual urine (at risk of the bladder tearing as a result of urine retention).
- You suffer or have suffered in the past from Inflammation of the pancreas (pancreatitis).
- You suffer or have suffered in the past from underactive thyroid gland (hypothyroidism).
- You suffer or have suffered in the past from epilepsy or convulsions.
- You suffer or have suffered in the past from an addiction to alcohol, drugs or medicines.
- You have suffered in the past from withdrawal symptoms following cessation of drug or medicine use, such as: restlessness, anxiety, tremor or sweating.
- You suffer from scoliosis (kyphoscoliosis).
- You suffer from obesity.

If you are taking or have recently taken any other medicines, including non-prescription drugs and nutrition supplements, tell your doctor or pharmacist, inform the doctor or pharmacist especially if you are taking the following medicines (please note that the following list specifies the active ingredients in medicines. If you are not sure whether you are using one of these medicines, please consult the doctor or pharmacist):

- Medicines that affect the central nervous system (such as: sedatives, sleeping medicines, antihistamines for allergies, anesthetics for surgery and other opioid analgesics).
- Medicines for the treatment of certain mental disorders (such as: phenothiazines or antidepressants).
- Medicines for the treatment of hypertension.
- Gabapentin (for the treatment of epilepsy or neuropathic pain).
- Cimetidine (for the treatment of digestive problems such as heartburn, gastric ulcer).
- Ritonavir (for the treatment of HIV virus /AIDS).
- Rifampicin (antibiotic).
- Anticholinergic medicines or medicines with anticholinergic activity (such as: medicines for the treatment of Parkinson's disease, certain anti-nausea and vomiting preparations such as: domperidone, metoclopramide).
- Mexiletine and esmolol for arrhythmias.
- Muscle relaxants.
- Medicines of the monoamine oxidase inhibitors group (MAOIs) - see section 2 'Do not use the medicine if '.
- Voriconazole for the treatment of fungal infections.
- Buprenorphine, nalbuphine and pentazocine- analgesics.

Use of this medicine and food
The medicine can be taken regardless of meal times.

Use of this medicine and alcohol consumption
Do not drink alcohol during treatment with this medicine.
Drinking alcohol while using this medicine may cause you to feel sleepy.

Pregnancy and breastfeeding
Do not use the medicine if you are pregnant or breastfeeding.

Driving and use of machinery
The use of this medicine may impair alertness and therefore requires caution when driving a car, operating dangerous machinery and when engaging in any activity that requires alertness. Children should be warned against riding a bicycle or playing near roads etc.

Essential information regarding a few of the ingredients of this medicine
The medicine contains 0.17 mg/ml sodium and 1 mg/ml of the preservative sodium benzoate. Inform the doctor before taking this medicine (see also section 6).

3. How to use this medicine?

Always use according to the doctor's instructions.
Check with the doctor or pharmacist if you are not sure.

- **The dosage and administration will be determined by the doctor only.**
- **The usual recommended dosage** is:
  The dosage will be determined by the doctor according to your age, weight, severity of the pain and your response to the treatment. Usually you should take a dose every 4 to 6 hours.
- **Do not exceed the recommended dose.**
- Do not take more than 6 doses a day. If during the treatment you continue to feel pain- refer to the doctor.
- Do not change the dosage without an instruction from the doctor.

Tests and follow up
During prolonged treatment you must undergo periodic evaluations in order to assess the ongoing need for the medicine. Take the medicine with a sufficient amount of liquid - water or fruit juice. Drink the entire quantity in order to ensure that you have taken the required dosage. The medicine can be taken regardless of the meal times. Mix the drops with the liquid right before taking the medicine.
Every ml of medicine contains 16 drops.
2 drops = 2.5 mg morphine sulfate
4 drops = 5 mg morphine sulfate
8 drops = 10 mg morphine sulfate
16 drops = 20 mg morphine sulfate
24 drops = 30 mg morphine sulfate

If you have accidentally taken a higher dosage, consult your doctor. If you have taken an overdose or if a child, or a person other than the patient, have accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Symptoms of overdose may include: nausea, dizziness, extreme sleepiness. In severe cases breathing difficulties may appear, which may cause loss of consciousness and even death. These symptoms require urgent medical assistance.

If you forget to take this medicine at the set time, take it as soon as you remember, but in any case, there must be a gap of no less than four hours between doses. Never take a double dose to compensate for a forgotten dose.

If you stop taking the medicine: Do not stop taking the medicine suddenly, unless the doctor instructed to do so. If you wish to stop taking the medicine, consult the doctor who will guide you how to do so, in order to not experience withdrawal symptoms such as: restlessness, anxiety, tremor or sweating.

- **How can you assist in the success of the treatment?**
  Complete the treatment as recommended by the doctor.
  Even if there is an improvement in your condition, do not stop the treatment with the medicine without consulting the doctor and even then do it gradually.
- Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions regarding the use of this medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. Side effects

Like all medicines, the use of Oramorph may cause side effects in some of the users. Do not be alarmed while reading the list of side effects. You may not suffer from any of them, however if the side effects persist or are bothersome or they worsen, consult the doctor.
When evaluating side effects, see the following terms for frequency:
Very common - a frequency of more than 1 out of 10 patients.
Common - less than 1 out of 10 but more than 1 out of 100.
Uncommon - less than 1 out of 100 but more than 1 out of 1,000.
Rare - less than 1 out of 1,000 but more than 1 out of 10,000.
Very rare - less than 1 out of 10,000 or unknown.

Stop treatment and refer immediately to a doctor or a hospital emergency room if the following side effects appear: allergic or anaphylactic reaction (manifests as breathing difficulties, swelling of the face area, the eyelids or the lips, rash and itching in vast areas), respiratory depression, slow and weak breathing, convulsions, heavy drowsiness, excessive sweating, severe abdominal pains, intestinal obstruction, loss of consciousness.

Additional side effects:
Very common side effects (appear in 1:10 patients)- nausea, constipation (the doctor can prescribe you medicines for these effects).

Common side effects (appear in 1:10 to 1:100 patients)- dry mouth, loss of appetite, abdominal pain or discomfort, vomiting, drowsiness, dizziness, headache, confusion, sleeping difficulties, unusual weakness, involuntary muscle contractions, skin rash or itching, sweating.

Uncommon side effects (appear in 1:100 to 1:1,000 patients)- indigestion, change in the taste sensation, intestinal obstruction, vertigo (spinning sensation), fainting, convulsions/seizures, restlessness, mood changes, hallucinations, euphoria, muscle stiffness, shortness of breath, wheezing or breathing difficulties, pulmonary edema, numbness or tingling, difficulty passing urine, decrease in blood pressure, facial redness (flushing), palpitations (especially strong, rapid or irregular heartbeats), heart failure, swelling of the hands, ankles or feet, urticaria, increase in liver enzymes, blurred vision, muscle spasms.

Rare side effects - double vision, nystagmus, chills, low blood sodium levels.

Side effects with unknown frequency - depressed mood, abnormal thoughts, increase in sensitivity to pain, rapid or slow heartbeats, pupils getting smaller, hypertension, decreased cough reflex, spasmodic abdominal pain, worsening of pancreatitis symptoms, absence of menstruations, impotence, decrease in sexual drive, vision disturbances, pupil constriction, anaphylactic reaction, developing of dependency and tolerance to the medicine.

If one of the side effects worsens, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult the doctor.

Side effects and drug interactions in children and infants
Parents must inform the attending doctor about any side effect as well as any additional medicine given to the child. See the above mentioned side effects and drug interactions.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the "Reporting side effects following drug treatment" link found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or at the following link:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. How to store the medicine?

- Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning that may be life threatening. See sections "Special warnings regarding the use of this medicine" and "If you have accidentally taken a higher dosage".
- Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package and label. The expiry date refers to the last day of that month.
- After opening the package, Oramorph solution 20 mg/ml is stable for 90 days.
- Storage conditions:
  Store at a temperature below 25°C.
  Store in the original package for protection from light.

6. Additional information

- **In addition to the active ingredient, this medicine also contains:**
  Purified water, Citric acid anhydrous, Sodium benzoate, Sodium edetate (dihydrate).
- **What the medicine looks like and contents of the pack**
  Oramorph 20 mg/ml is a clear and transparent solution in a brown glass bottle containing 20 ml with a calibrated dropper attached.
- **Registration holder and importer**
  BioAvenir Ltd.
  1 David Hamelech St.
  Herzeliya Pituach 4666101
- **Manufacturer**
  L. Molteni & C Ltd., Scandicci (Florence), Italy
- This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in 07/2015, and was updated according to the Ministry of Health's instructions in 01/2019
- **Drug registration number at the national medicines registry of the Ministry of Health:** 153-96-34100-00

Oramorph PIL PB0119-09

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أورامورف ٢٠ ملغ/ملل محلول للشرب

المادة الفعالة
مورفين سولفات Morphine sulfate
كل ملل (١٦ نقطة) يحتوي على ٢٠ ملغ مورفين سولفات.
لمعلومات مفصلة بخصوص كيفية الإعطاء أنظر البند ٣.
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر البند ٦.
أنظر أيضًا معلومات مهمة بخصوص بعض المركبات في البند ٢.

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.
هذا مهم بشكل خاص عند استعمال دواء من هذا النوع، الذي وصف لأجلك بعد تقييم صارم للفائدة مقابل الخطر من استعمالها بدون حاجة. هذا الدواء غير مُخصص للأطفال دون جيل ثلاث سنوات.

الأدوية من فصيلة الأفيونات قد تسبب الإدمان، خصوصًا عند الاستعمال المتواصل. ويمكن أن تكون عرضة لإساءة الاستخدام وفرط الجرعة. رد الفعل تجاه مقدار دوائي مفرط يمكن أن يتجلى بتنفس بطيء وحتى التسبب بالموت.
تأكد من كونك تعرف اسم الدواء، المقدار الدوائي الذي تتناوله، وتيرة الإعطاء، فترة العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر الممكنة.
معلومات إضافية حول خطورة التعوّد والإدمان يمكنك أن تجدها في الرابط:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين آلام متوسطة حتى قوية التي لا تستجيب لمسكنات الآلام غير أفيونية.

الفصيلة العلاجية: مسكنات ألم أفيونية.

٢. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) للمادة الفعالة مورفين أو لأي واحد من مركبات الدواء الأخرى (المفصلة في البند ٦).
- كنت تعاني من مشاكل تنفس، مثل: كبت تنفسي أو أمراض تسد مسالك التنفس.
- كنت تعاني من إنسداد أمعاء (Ileus)، ألم بطن شديد أو تفريغ بطيء للمعدة.
- كنت تعاني من مرض كبد حاد.
- كنت تعاني من إصابة في الرأس.
- كنت تعاني من إدمان شديد على الكحول.
- كنت تتناول حاليًا دواء من عائلة معيقات مونوأمين-أوكسيداز (MAOIs) أو تناولت دواء كهذا خلال الأسبوعين الماضيين.
- كنت حامل أو مرضعة.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى الأطفال دون جيل ثلاث سنوات.
- إذا كان المريض في حالة فقدان للوعي أو غيبوبة متواصلة (Coma).
- كنت تعاني من زيادة الضغط داخل الجمجمة أو تشنجات.
- كنت تعاني من ورم الفوائم (ورم حميد في الكظرية.)

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- يحتوي أورامورف ٢٠ ملغ/ملل على مورفين، مركب أفيوني، ويمكن إساءة استخدامه. يجب استخدام كل وسائل الحذر لمنع وصول الدواء الى شخص غير المُعالج.
- قد يؤدي الاستعمال المتواصل إلى تعلّق(إدمان)!
- يجب حفظ الدواء في مكان آمن بعيدًا عن متناول الأطفال. بلع الدواء بشكل غير مقصود، خاصة من قبل الأطفال، قد يسبب ضررًا فتاكًا (يهدد الحياة).
- لا يجوز التوقف عن تناول هذا الدواء بشكل فجائي من دون استشارة الطبيب! يتم وقف العلاج وفقًا لتعليمات الطبيب (بشكل تدريجي) لمنع ظهور أعراض فطام، مثل: قلة الهدوء، قلق، إرتجاف، تعرق.
- يجب تجنب الانتقال بشكل فجائي من حالة الاستلقاء/الجلوس إلى الوقوف لمنع الدوار وفي حالات متطرفة الإغماء.
- إذا كنت بصدد الخضوع لجراحة (يشمل جراحات الأسنان) او كل إجراء آخر منوط بتخدير، يجب تبليغ الطبيب عن تناول هذا الدواء. لا يوصى بالاستعمال قبل جراحة حتى ٢٤ ساعة بعد الجراحة، إلا إذا أشار الطبيب بذلك.
- يجب توخي الحذر لدى المسنين، في أعقاب حساسيتهم الزائدة للدواء.
- إذا كنت حساسًا لطعام أيًا كان أو لدواء معين (خاصة لمسكنات ألم أفيونية أخرى)، عليك أن تبلغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

قبل العلاج بأورامورف ٢٠ ملغ/ملل أخبر الطبيب إذا:

- كنت تحاولين الدخول في حمل.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة جهاز التنفس (مثل: الربو القصبي أو خلل في وظيفة الرئتين).
- كنت تعاني من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية (مثلاً: ضغط دم منخفض أو فشل في الجانب الأيمن من القلب، يعرف بالقلب الرئوي - Cor pulmonale).
- كنت تعاني من مرض في الغدة الكظرية (Adrenal) مثل: مرض أديسون، ورم الفوائم.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى/ جهاز البول.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة المرارة.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة جهاز الهضم (مثل مرض معى التهابي).
- كنت تعاني من تضخم غدة البروستات (hypertrophy) مع بقايا بول (باختطار لتمزق في المثانة نتيجة لاحتباس البول).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس (pancreatitis).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قصور في نشاط الغدة الدرقية (hypothyroidism).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من صرع أو تشنجات.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إدمان على الكحول، المخدرات أو الأدوية.
- عانيت في الماضي من أعراض فطام في أعقاب وقف استعمال أدوية أو مخدرات، مثل: قلة الهدوء، قلق، ارتجاف أو تعرق.
- كنت تعاني من جنف خدابي (kyphoscoliosis).
- كنت تعاني من سمنة مفرطة.

إذا كنت تتناول، أو تناولت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، على وجه الخصوص يجب تبليغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (جدير بالذكر بأن