نشرة المستهلك وفقًا لأنظمة الصيادلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

إم. أي. أر 15
إم. أي. أر 30
أقراص

المادّة الفعّالة:

يحتوي كل قرص من **إم. أي. أر. 15** على: 15 ملغ من كبريتات المورفين (Morphine sulfate)

يحتوي كل قرص من **إم. أي. أر. 30** على: 30 ملغ من كبريتات المورفين (Morphine sulfate)

لمعاينة 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 توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج حالتك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبّيّة مشابهة لحالتك. هذا الأمر مهمّ بشكل خاصّ عند استخدام دواء من هذا النوع لأنّه وصف لك بعد التقييم الدقيق للفائدة مقابل الخطر الناجم عن استخدام الدواء دون الحاجة إليه.

ومن شأن الأدوية من فصيلة الأفيونات أن تسبّب الإدمان تحديدًا عند استخدامها لفترة طويلة، كما أنّها قد تؤدّي إلى سوء الاستخدام والتجريع المفرط. وقد يتجلّى ردّ الفعل على التجريع المفرط بتباطؤ التنفّس ويمكنه أن يكون فتّاكًا.
تحقّق من معرفتك لاسم الدواء وكن على علم بالجرعة التي تتناولها ووتيرة التناول وفترة العلاج والأعراض الجانبيّة 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 البينزوديازيبينات أو أدوية أخرى تثبّط الجهاز العصبيّ المركزيّ (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

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حسّاسًا (كانت لديك أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء

(لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، أنظر البند 6).

- كنت تعاني من مشاكل التنفّس، مثل أيّ مرض يؤدّي إلى انسداد المسالك التنفّسيّة، التثبيط التنفّسيّ أو الربو الخطير. وقد تشمل الأعراض ضيق التنفّس، السعال أو ضعف أو تباطؤ التنفّس أكثر من المتوقّع.
- كنت قد تعرضّت لإصابة الرأس (قد تشمل الأعراض الصداع الشديد و/أو الغثيان). قد يزيد الدواء من الأعراض سوءًا بل قد يخفي خطورة الإصابة.
- كنت تعاني من اختلال وظيفة المعي الدقيق (انسداد الأمعاء، الاشتباه بانسداد الأمعاء)، تباطؤ تفريغ المعدة أو وجع البطن الخطير.
- كنت تعاني من مرض حادّ في الكبد.
- كنت تتناول دواءً من فصيلة مثبّطات الأوكسيداز الأحاديّ الأمين (MAOIs) أو إذا تناولت دواءً من هذا النوع خلال الأسبوعين الماضيين. انظر البند "التفاعلات الدوائيّة".
- الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر 3 سنوات.
- يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كنتِ حاملًا. انظري البند المعنون "الحمل والإرضاع".

التحذيرات الخاصّة المتعلّقة باستخدام الدواء:

<u>قبل العلاج بإم. أي. أر. (وأثناء العلاج) أخبر الطبيب إذا:</u>

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الإدمان على الموادّ الأفيونيّة، الكحول، الأدوية أو المخدّرات.
- عانيت في الماضي من أعراض الانسحاب، على سبيل المثال: التململ، القلق، الارتعاش، أو التعرّق في أعقاب التوقّف عن استهلاك الكحول، الأدوية أو المخدّرات.
- كنت تشعر بالحاجة إلى تناول عدد أكبر من الأقراص، كي تحصل على مفعول تسكين الألم ذاته. قد تشير هذه الظاهرة إلى نشوء تحمّل الدواء لديك أو أنّك تصبح مدمنًا عليه. في هذه الحالة يترتّب عليك مراجعة الطبيب كي يفحص ما إذا توجّب تعديل الجرعة أو استبدال الدواء بمسكّن آخر للآلام.
- كنت تعاني من مشاكل نفسيّة مثل الاكتئاب.
- كنت تعاني من مشاكل في التنفّس، مثل اختلال وظيفة الرئة. وقد تشمل الأعراض ضيق التنفّس والسعال.
- كنت تعاني من حالة يتوقّف فيها التنفّس لديك لمدّة قصيرة خلال النوم، ممّا يسمّى انقطاع النفس أثناء النوم.
- كنت تعاني من نقص نشاط الغدّة الدرقيّة (نقص الدرقيّة) ومشاكل الكليتين أو الكبد: قد يصف لك الطبيب جرعة دوائيّة أقلّ.
- كنت تعاني من ضغط متزايد داخل الجمجمة (قد يتمثّل في الصداع الخطير والغثيان)، من تضرّر الدماغ أو من انخفاض مستوى الوعي.
- كنت تعاني أو عانيت سابقًا من الصرع، النوبات التشنّجيّة أو الاختلاجات.
- كنت تعاني من فقر الدم المنجليّ، نقص ضغط الدم و/ أو نقص حجم الدم.
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في القلب في أعقاب المرض الرئويّ المتواصل (cor pulmonale).
- كنت تعاني من التهاب البنكرياس (ممّا يسبّب آلامًا شديدة في البطن والظهر)، مشاكل كيس المرارة أو القنوات الصفراويّة، المرض المعويّ الالتهابيّ؛ الإمساك؛ أو مشاكل البروستاتا.
- كنت تعاني من اختلال وظيفة الغدّتين الكظريّتين. أعراض الضعف، التعب، قلّة الشهيّة، الغثيان، التقيّؤ، أو نقص ضغط الدم من شأنها أن تدلّ على اختلال وظيفة الغدّتين الكظريّتين ونقص إنتاج الكورتيزول.
- كنت تعاني من نقص الشهوة الجنسيّة، الضعف الجنسيّ، أو إذا نشأ لديك انقطاع الطمث. قد تتسبّب هذه الأعراض عن نقص إنتاج الهرمونات الجنسيّة.

<u>التحذيرات الأخرى:</u>

- تحتوي أقراص إم. أي. أر. على المورفين، وهو مركّب أفيونيّ، فلذلك يحتمل سوء استخدامها. ويجب اتّخاذ كافة الاحتياطات الوقائيّة لمنع وصول أيّ شخص باستثناء متلقّي العلاج إلى هذا الدواء.
- من شأن الاستخدام المتواصل أن يسبّب الاعتماد على المنتج!
- قد يؤدّي تناول هذا الدواء بانتظام وخصوصًا على مدار فترة طويلة إلى الإدمان. تحقّق من حصولك على شرح من الطبيب حول مدّة العلاج بالدواء والموعد المناسب للتوقّف عن استخدامه وكيفيّة التوقّف بشكل آمن.
- قد يؤدّي الإدمان إلى أعراض الانسحاب عند التوقّف عن تناول الدواء. قد تشمل أعراض الانسحاب التململ، صعوبات النوم، العصبيّة، عدم الهدوء، القلق، الإحساس بدقّات القلب (الخفقان)، زيادة ضغط الدم، الغثيان، التقيّؤ، الإسهال، نقص الشهيّة، الارتعاش، القشعريرة، والتعرّق. قبل التوقّف عن استخدام الدواء، استشر الطبيب كي يرشدك إلى خفض الجرعة بالتدريج. من المهمّ ألا تتوقّف عن تناول الدواء بشكل فجائيّ لأنّ ذلك سيزيد من خطر الشعور بأعراض الانسحاب.
- يزيد تناول الجرعات العالية من الموادّ الأفيونيّة أو تناولها في أحيان متقاربة من خطر نشوء الإدمان. من شأن الاستخدام المفرط وسوء الاستخدام أن يؤدّيا إلى تناول الجرعة المفرطة بل قد يؤدّيان إلى الموت.
- في أحيان نادرة، قد ينشأ عن زيادة الجرعة الدوائيّة زيادة الحسّاسيّة للألم. في هذه الحالة ينبغي لك مراجعة الطبيب واستفساره عن العلاج.
- قد يسبّب الدواء نشوء و/أو تفاقم مشاكل التنفّس خلال النوم. قد تشمل هذه المشاكل انقطاع النفس خلال النوم، الاستيقاظ من جرّاء ضيق التنفّس، الصعوبة في البقاء نائمًا أو زيادة الميل إلى النوم خلال ساعات النهار. إذا شعرت بهذه الأعراض أو إذا لاحظ أحد الأشخاص من حولك هذه الأعراض لديك فراجع الطبيب. قد يوصي الطبيب بخفض الجرعة.
- يُمنع الانتقال من وضعيّة الاستلقاء/الجلوس إلى وضعيّة الوقوف بشكل مفاجئ تحسّبًا للدوخة أو الإغماء في الحالات المتطرّفة.
- إذا كان من المخطّط له خضوعك لعمليّة جراحيّة قريبًا أو أيّ عمليّة أخرى منوطة بالتخدير، فيجب عليك إخبار الطبيب بتناولك لهذا الدواء. لا يوصى باستخدام الدواء قبل الجراحة. يجب توخّي الحذر عند استخدام الدواء خلال أوّل 24 ساعة بعد الجراحة تبعًا لتعليمات الطبيب.
- يجب أيضًا توخّي الحذر عند إعطاء الدواء للمسنّين نظرًا لحسّاسيّتهم الزائدة له. قد يوصي الطبيب باستخدام جرعة أقلّ.
- قد تشعر بتغيّرات هرمونيّة أثناء العلاج بهذا الدواء.

الأطفال والمراهقون: الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر 3 سنوات.

الفحوص والمتابعة:

- خلال العلاج المتواصل يتوجّب عليك أن تخضع لتقييمات دوريّة لتقييم الحاجة إلى الاستمرار في تناول الدواء.
- قد يتابع الطبيب التغيّرات الهرمونيّة المحتملة.

<u>التفاعلات الدوائيّة</u>

إنّ استخدام إم. أي. أر. بالتزامن مع الأدوية المهدّئة (ذات التأثير المركّن أو المهدّئ والمنوّمات)، مثل البينزوديازيبينات أو الأدوية المشابهة لها، يزيد من خطر نشوء الميل إلى النوم، صعوبات التنفّس (التثبيط التنفّسيّ) والغيبوبة بل قد يكون مهدّدًا للحياة. لذا، يجب التفكير في الاستخدام المتزامن فقط إذا لم تكن هناك خيارات علاجيّة متاحة أخرى. إذا قرّر طبيبك أن يصف لك إم. أي. أر. بالتزامن مع الأدوية المهدّئة، فإنّه قد يحدّ من الجرعة الدوائيّة ومدّة العلاج المدمج. يجب إخبار الطبيب بجميع الأدوية المهدّئة التي تتناولها والحرص على الامتثال لتوصيات الطبيب فيما يتعلّق بالجرعة الدوائيّة. ويستحسن طلب الأصدقاء والأقارب بالانتباه إلى الأعراض السابق ذكرها. يجب مراجعة الطبيب إذا شعرت بهذه الأعراض.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرّفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. يجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعّالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكّد ممّا إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدليّ):

- لا يجوز استخدام إم. أي. أر. بالتزامن مع الأدوية من فصيلة مثبّطات الأوكسيداز الأحاديّ الأمين (MAOIs) مثل ترانيلسيبرومين، فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، موكلوبيميد، لنزوليد أو إذا تناولت دواء من هذه الفصيلة خلال الأسبوعين الأخيرين – انظر البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا".
- الأدوية التي تؤثّر على الجهاز العصبيّ المركزيّ، على سبيل المثال: الأدوية ضدّ القلق، المهدّئات والمنوّمات مثل البينزوديازيبينات؛ الأدوية المستخدمة للتخدير بما فيها الباربيتورات؛ مسكّنات الآلام الأفيونيّة الأخرى.
- الأدوية المخصّصة لعلاج اضطرابات نفسيّة معيّنة (على سبيل المثال الفينوثيازينات ومضادّات الاكتئاب).
- مرخيات العضلات، الأدوية لعلاج فرط ضغط الدم.
- سيميتدين (لعلاج مشاكل الهضم، حرقة الفؤاد أو قرحة المعدة).
- أدوية معيّنة ضدّ الغثيان والتقيّؤ.
- الأدوية القويّة من أنواع مسكّنات الآلام الأخرى، مثل: بوبرينورفين، نالبوفين، بنتازوسين.
- مضادّات الهيستامين لتخفيف أعراض الأرجيّة أو الوقاية منها.
- ريفامبيسين (لعلاج السلّ)، ريتونافير (ضدّ فيروس HIV / الإيدز).
- الأدوية ذات المفعول المضادّ للكولين (مثل الأدوية لعلاج مرض باركنسون).
- الأدوية لعلاج الصرع أو الآلام الناتجة عن اعتلال الأعصاب، بما فيها الغابابنتينويدات (غابابنتين، بريغابالين).
- أدوية معيّنة لعلاج الخثرات الدمويّة مثل كلوبيدوجريل، براسوغريل، تيكاجريلور: قد يتغيّر مفعولها (أيّ قد يتأخّر أو ينخفض) في حال تمّ تناولها بالتزامن مع إم. أي. أر.

استخدام الدواء والغذاء:

يمكن تناول هذا الدواء بغضّ النظر عن مواعيد وجبات الطعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول:

يُمنع شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

ومن شأن شرب الكحول خلال فترة استخدام الدواء أن يجعلك تشعر بالميل إلى النوم.

الحمل، الولادة والإرضاع:

- **الحمل:** ممنوع استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملًا أو كنت تعتقدين أنّك حاملًا إلّا 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: البكاء الصاخب، عدم الهدوء، التململ، الارتعاش، صعوبات التغذية، التعرّق.
- **الولادة:** قد يؤدّي الاستخدام خلال الولادة إلى التثبيط التنفّسيّ لدى المولود.
- **الإرضاع:** ممنوع استخدام الدواء خلال فترة الإرضاع لأنّ المادّة الفعّالة (المورفين) تنتقل إلى حليب الأمّ وقد تؤثّر في الطفل (قد ينشأ لديه التثبيط التنفّسيّ).

قيادة السيّارة واستخدام الماكينات:

من شأن استخدام هذا الدواء أن يؤدّي إلى بعض الأعراض الجانبيّة التي قد تخلّ بقدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات (على سبيل المثال، النعاس والدوار). انظر البند 4 لمعاينة قائمة كاملة بالأعراض الجانبيّة. وتكون هذه الأعراض الجانبيّة أشدّ عادة عند ابتداء العلاج و/أو عند زيادة الجرعة الدوائيّة. في حال شعرت بهذه الأعراض و/أو بأيّ عرض آخر قد يؤثّر في السياقة، فلا تقد السيّارة أو تشغّل الماكينات. لا تقد السيّارة إلى أن تعرف كيف يؤثّر الدواء فيك.
يجب تحذير الأطفال المعالجين من ركوب الدرّاجة الهوائيّة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:

- تحتوي الأقراص على اللاكتوز (نوع من السكّر). وإذا كان لديك عدم تحمّل لسكّريات معيّنة، فيجب إخبار الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء (انظر البند 6).
- تحتوي أقراص إم. أي. أر. 30 على آزوروبين (E122)، الذي قد يسبّب ردود الفعل الأرجيّة.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائمًا وفق إرشادات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالدواء.
الجرعة الدوائيّة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.
تحقّق من أنّ الطبيب الذي وصف الدواء لك يناقش معك مدّة استخدام الدواء وخطّة إيقاف العلاج وكيفيّة التوقّف عن الاستخدام بشكل تدريجيّ.
هذه الأقراص مخصّصة للتناول عبر الفم فقط. يجب ابتلاع الدواء مع الماء.
الجرعة المتّبعة عادة هي:

- سيقوم الطبيب بتحديد الجرعة الدوائيّة وفقًا لعمرك ووزنك وشدة الآلام التي تعاني منها واستجابتك للعلاج. ويتعيّن بالعادة تناول الجرعة الدوائيّة كلّ 4 إلى 6 ساعات.
- الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر 3 سنوات.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.
إذا لم تزل تشعر بالألم خلال العلاج بهذا الدواء - فتوجّه إلى الطبيب.
يُمنع تغيير الجرعة الدوائيّة دون تلقّي تعليمات من الطبيب.
يمكن شطر القرص على امتداد خطّ الشطر المشار إليه.
لا تتوفّر معلومات عن هرس/مضغ القرص.
ممنوع هرس الأقراص أو حقنها لأنّ ذلك قد يسبّب الأعراض الجانبيّة الخطيرة وحتّى الوفاة.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر أو إذا بلع شخص آخر الدواء خطًأ، فيجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معك. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الغثيان، التقيّؤ، الدوار، تقبّض حدقة العين، مشاكل العضلات (مثل انحلال العضلات)، نظم القلب البطيء (تباطؤ نظم القلب)، نقص ضغط الدم، الميل الشديد إلى النوم، والالتهاب الرئويّ (الحالة التي قد تشمل أعراضها ضيق التنفّس، السعال والحمّى). وقد تنشأ أيضًا صعوبات التنفّس (التي قد تؤدّي إلى التثبيط التنفّسيّ)، ممّا قد يؤدّي إلى فقدان الوعي والغيبوبة وحتّى الموت. من المستحسن أن تطلب الأشخاص من حولك بأن ينتبهوا إلى نشوء هذه الأعراض لأنّ أعراض الجرعة الدوائيّة المفرطة تستدعي المساعدة الطبّيّة الطارئة.

إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت تناول هذا الدواء في الساعة المحدّدة لذلك، فتناول الجرعة الدوائيّة فور تذكّرك، لكن تحقّق من مرور ما لا يقلّ عن أربع ساعات بين جرعة وأخرى. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسيّة.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب.
حتّى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّيّة، فيُمنع التوقّف عن تعاطي الدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدليّ وحتّى إذا سُمح لك بالتوقّف فيجب القيام بذلك بشكل تدريجيّ فقط.

إذا توقّفت عن تناول الدواء: ممنوع التوقّف عن تناول الدواء بشكل فجائيّ. إذا أردت التوقّف عن تناول الدواء، فاستشر الطبيب ليعطيك الإرشادات حول ذلك. سيوصيك الطبيب بالعادة بخفض الجرعة تدريجيًّا لتقليل خطر ظهور أعراض الانسحاب، بما فيها عدم الهدوء، صعوبات النوم، العصبيّة، التململ، القلق، الإحساس بدقّات القلب (الخفقان)، زيادة ضغط الدم، الغثيان، التقيّؤ، الإسهال، نقص الشهيّة، الارتعاش، القشعريرة والتعرّق.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى الملصق ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
وإذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة
مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام إم. أي. أر. إلى أعراض جانبيّة عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. ذلك لأنّك قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو زيارة غرفة الطوارئ في المستشفى حالًا إذا ظهرت الأعراض الجانبيّة التالية (غير الشائعة):

- **ردّ الفعل الأرجيّ أو التأقّي:** من شأن أيّ دواء أن يسبّب ردود الفعل الأرجيّة لكن حدوث ردّ الفعل الأرجيّ الخطير ليس شائعًا. قد تشمل أعراض ردّ الفعل الأرجيّ الأزيز المفاجئ خلال التنفّس، صعوبات التنفّس، الدوار، انتفاخ الوجه، الجفون أو الشفتين، الطفح الجلديّ و/أو الحكّة (خاصّةً في مناطق شاسعة من الجسم).
- **التثبيط التنفّسيّ.** هذا العرض الجانبيّ هو الأشدّ ويتمثّل في ضعف و/أو تباطؤ التنفّس أكثر من المعتاد.

<u>الأعراض الجانبيّة الأخرى:</u>

الأعراض الجانبيّة الشائعة جدًّا (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10 مستخدمين): الغثيان، الإمساك (بإمكان الطبيب أن يصف لك دواء مسهّلًا للتغلّب على هذا المشكلة).

الأعراض الجانبيّة الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم): جفاف الفم، فقدان الشهية، الوجع أو عدم الراحة في البطن؛ التقيّؤ (يتلاشى هذا العرض عادة بعد عدّة أيّام، لكن بإمكان الطبيب أن يصف لك دواء مضادًّا للتقيّؤ إذا استمرّت هذه المشكلة)؛ النعاس (ينشأ عادة عند البدء باستخدام الدواء أو عند زيادة الجرعة، لكنّه يختفي عادة بعد عدّة أيّام)؛ الدوار، الصداع، الارتباك، صعوبات النوم؛ الضعف غير الاعتياديّ؛ الشعور السيّء العامّ، التعب؛ الانقباضات العضليّة اللاإراديّة؛ التعرّق (بما في ذلك فرط التعرّق)، الطفح الجلديّ أو الحكّة في الجلد.

الأعراض الجانبيّة غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم): أعراض الانسحاب (انظر البند 3 "إذا توقّفت عن تناول الدواء")؛ اضطرابات الهضم، تغيّر الذوق؛ انسداد الأمعاء؛ الدوخة (الشعور بالدوار)، الإغماء، التشنّجات/الاختلاجات العضليّة؛ التململ، تغيّر المزاج، الهلوسة، النشوة (الشعور بالسعادة الفائقة)؛ صلابة العضلات؛ صعوبات التنفّس (التي قد تنتج عن وجود سوائل في الرئتين)، الوذمة الرئويّة، الأزيز خلال التنفّس، التشنّج القصبيّ؛ عدم الإحساس أو التنميل؛ الألم عند التبوّل أو صعوبة التبوّل، احتباس البول؛ نقص ضغط الدم، احمرار الوجه

(تورّد الوجه)؛ الإحساس بدقّات القلب (الخفقان)؛ انتفاخ اليدين، الكاحلين أو القدمين (الوذمة المحيطيّة)؛ الشرى (الطفح الجلديّ المرتفع والمثير للحكّة)؛ ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد (الحالة التي تظهر في فحوص الدم وقد تدلّ على مشكلة في وظيفة الكبد)، اضطرابات الرؤية (مثل ضبابيّة الرؤية)، التشنّجات العضليّة.

الأعراض الجانبيّة التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد): مشاكل التنفّس خلال النوم (متلازمة انقطاع النفس أثناء النوم - sleep apnea)، تدنّي المزاج، الأفكار غير الاعتياديّة؛ الحسّاسيّة المتزايدة للألم؛ تقبّض حدقة العين؛ دقّات القلب السريعة أو البطيئة؛ فرط ضغط الدم؛ ضعف منعكس السعال؛ أوجاع البطن التشنّجيّة و/أو عدم الراحة في البطن (الحالة التي قد تنشأ عن المشاكل في المرارة)؛ تفاقم أعراض التهاب البنكرياس؛ انقطاع الطمث، قلّة الشهوة الجنسيّة، الضعف الجنسيّ؛ تحمّل الدواء؛ أعراض الاعتماد أو الإدمان (انظر الوصف المفصّل الوارد لاحقًا في هذا البند)؛ أعراض الانسحاب لدى الأطفال الرضع الذين استخدمت أمّهاتهم الدواء خلال الحمل (انظر في البند 2 "الحمل والإرضاع").

كيف يمكن التعرّف على حالة الإدمان؟

قد تشمل أعراض الإدمان ما يلي: الشعور بالحاجة إلى تناول الدواء لمدّة أطول من المدّة 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 السيّء عند التوقّف عن تناول الدواء وتحسّن شعورك عند تناول الدواء مرّة أخرى. إذا شعرت بهذه الأعراض فراجع الطبيب.

إذا ظهر عرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبيّة بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة في أعقاب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء على وجه التحديد في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع وهكذا ستمنع التسمّم الذي قد يتسبّب في الضرر المهدّد للحياة. انظر البند المعنون "إذا تناولتَ خطأً جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع شخص آخر الدواء خطأً".

لا تسبب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

وحينما لم تعد بحاجة إلى الأقراص، استشر الصيدليّ بالنسبة لكيفيّة التخلّص منها.

- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئويّة.

6. معلومات إضافيّة

- **إلى جانب المادّة الفعّالة تحتوي الأقراص أيضًا على الموادّ التالية:**

إم. أي. أر 15:

Lactose, corn starch, talc, povidone K25, magnesium stearate, indigotine blue (E132)

يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 168 ملغ من اللاكتوز.

إم. أي. أر 30:

Lactose, corn starch, talc, povidone K25, magnesium stearate, azorubine (E122)

يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 153 ملغ من اللاكتوز.

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟**

إم. أي. أر 15: أقراص مستديرة باللون الأزرق السماويّ ذات خطّ للشطر، معبّأة بعلبة شرائح من 20 قرصًا.

إم. أي. أر 30: أقراص مستديرة باللون الورديّ ذات خطّ للشطر، معبّأة بعلبة شرائح من 20 قرصًا.

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

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:

إم. أي. أر 15: 0338325309

إم. أي. أر 30: 0338425310

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

تمّ تحرير النشرة في يناير 2021 بالتماشي مع تعليمات وزارة الصحّة.

077009-I