

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بيركوسيت® 10
أقراص

المواد الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص على:
10 ملغ أوكسيكودون هيدروكلوريد
(oxycodone HCl 10 mg)
325 ملغ باراسيتامول
(paracetamol 325 mg)

بيركوسيت® 5
أقراص

المواد الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص على:
5 ملغ أوكسيكودون هيدروكلوريد
(oxycodone HCl 5 mg)
325 ملغ باراسيتامول
(paracetamol 325 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي؛ هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للأطفال؛ لأنه قد يضر بهم وأن يؤدي كذلك إلى موتهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية؛ غير موصى بهذا الدواء عادة للأطفال وللأطفال؛ قد يسبب هذا الدواء الإدمان ولإساءة الاستخدام؛ قد يسبب هذا الدواء إلى اكتئاب الجهاز التنفسي الذي يشكل خطرًا على الحياة؛ يجب إبعاده عن متناول أيدي الأطفال. تعرض غير متعمد للدواء قد يشكل خطرًا على الحياة؛ استعمال متواصل للدواء خلال فترة الحمل قد يؤدي إلى ظهور متلازمة الانسحاب لدى المولود؛ يحتوي الدواء على باراسيتامول الذي قد يؤدي إلى تسمم كبد؛ استعمال متزامن مع أدوية أخرى قد يغير من تركيز البيركوسيت في الدم فيؤدي إلى أعراض جانبية (معلومات إضافية في البند 2 "قبل استعمال الدواء").

تناول هذا الدواء مع أدوية من مجموعة البنزوديازيبينات، أدوية أخرى 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 كتنفس بطيء 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 في الرابط:

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

1. لم أعد هذا الدواء؟

- الدواء معد لتخفيف الآلام المتوسطة أو الحادة. المجموعة العلاجية:
أوكسيكودون هو مسكن ألم أفيوني.
باراسيتامول هو مسكن ألم وخافض للسخونة.

2. قبل استعمال الدواء

⚠️ يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمواد الفعالة (أوكسيكودون هيدروكلوريد أو باراسيتامول) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (المفصلة في البند 6).
- وجدت تعليمات بمنع استعمال أدوية من مجموعة الأفيونيات.
- وجد اكتئاب الجهاز التنفسي الحاد، صعوبات في التنفس أو مشاكل أخرى تتعلق بالرئتين.
- كنت تعاني من ربو قصبي شديد أو حاد في بيئة غير مضبوطة أو حين لا يكون في المكان معدات إنعاش.
- كنت تعاني من انسداد معوي أو إذا كان هنالك شك بوجود ذلك لديك، أو إذا كنت تعاني من تضيق المعدة أو الأمعاء.
- كنت حاملاً أو مرضعة (إلا إذا حصلت على تعليمات أخرى من الطبيب).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

- استعمال بيركوسيت، كذلك في الجرعات الموصى بها، هو ذو احتمال لحصول إدمان وإساءة استخدامه، الذي قد يؤدي إلى حصول فرط جرعة وموت. يزداد خطر ظهور هذه الأعراض عند الاستعمال المتزامن لبيركوسيت مع الكحول أو مواد أخرى مثبطة للجهاز الأعصاب المركزي. استعمال متواصل قد يؤدي إلى التعلق! يُمنع إعطاء الدواء لشخص آخر. يجب حماية الدواء من السرقة وإساءة استخدامه. يُمنع إيقاف الدواء فجأة وذلك لتجنب متلازمة الانسحاب (أنظر البند "إذا توقفت عن تناول الدواء").
- استعمال بيركوسيت قد يؤدي إلى اكتئاب الجهاز التنفسي الذي يشكل خطراً على الحياة، حتى عندما يتم تناوله بحسب الجرعات الموصى بها. يزداد خطر حصول اكتئاب الجهاز التنفسي عند بدء العلاج أو بعد زيادة الجرعة. المرضى الذين يعانون من مرض رئوي انسدادى مزمن وخطير، مرض القلب الرئوي (تضخم وفشل البطين الأيمن في القلب، عادة نتيجة مرض رئوي مزمن)، سعة رئتين منخفضة بصورة كبيرة، نقص التأكسج (Hypoxia) (نقص في الأكسجين)، فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم (Hypercapnia) أو من اكتئاب الجهاز التنفسي موجود قبل العلاج، موجودين في خطر متزايد لدفع تنفسي منخفض، بما في ذلك انقطاع التنفس، حتى في الجرعات الموصى بها من بيركوسيت. اكتئاب الجهاز التنفسي غير مشخص ومعالج في الوقت، قد يؤدي إلى انقطاع التنفس والموت. كذلك، انقطاع التنفس نتيجة لاستعمال الأفيونيات قد يؤدي إلى فائض ثاني أكسيد الكربون في الدم وتفاقم تأثير التهذنة لديها. إذا تم تشخيص فشل تنفسي أو إذا تطورت صعوبات تنفس يجب التوجه للحصول على مساعدة طبية.
- في بداية العلاج أو عند تجديد العلاج بـ بيركوسيت، يجب التحدث مع الطبيب بخصوص الحاجة إلى نالوكسون – وهو دواء لعلاج طارئ لجرعة مفرطة من الأفيونيات. سيقرر الطبيب بخصوص ذلك مع الأخذ بعين الاعتبار عوامل الخطر للجرعة المفرطة في حالتك.
- تناول غير متعمد (عن طريق الخطأ) لبيركوسيت، حتى لجرعة واحدة، خاصة من قبل الأطفال، قد يؤدي إلى فشل تنفسي وموت. يجب تخزين الدواء بصورة آمنة، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وعن مجال رؤيتهم، وفي مكان غير متاح الوصول من قبل أشخاص آخرين، من بينهم الضيوف. في حالة تناول الدواء بصورة غير متعمدة، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ.
- من الممكن أن تؤدي الأفيونيات إلى مشاكل تنفس خلال النوم مثل انقطاع التنفس خلال النوم (يتعلق بالجرعة) ونقص الأكسجين في الدم خلال النوم.
- استعمال متواصل للدواء خلال فترة الحمل، لكل غاية (طبية أو غير طبية)، قد يؤدي إلى تعلق المولود جسدياً به، وملتازمة الانسحاب لدى المولود بعد فترة قصيرة من الولادة، والتي على عكس متلازمة الانسحاب لدى البالغين، يمكن أن تشكل خطراً على الحياة إذا لم يتم تشخيصها ومعالجتها في الوقت المناسب.
- استعمال بيركوسيت بالتزامن مع أدوية من نوع بنزوديازيبينات أو مثبطات أخرى لجهاز الأعصاب المركزي بما في ذلك الكحول، قد يؤدي إلى ضغط دم منخفض، إلى تهذبة عميقة، اكتئاب الجهاز التنفسي، غيبوبة وموت. يُمنع استعمال هذه الأدوية بالتزامن مع بعض بدون إشراف طبيب. (أنظر البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").
- استعمال بيركوسيت بالتزامن مع أدوية مثبطة للسيتوكروم P450 3A4 و- P450 2D6 في الكبد (مثل أيريثروميسين، كيتوكونازول، ريتونافير وغيرها) قد يزيد تركيز أوكسيكودون في الدم ويزيد الأعراض الجانبية أو يطيل مدة ظهورها ويُسبب اكتئاب الجهاز التنفسي الذي يُشكل خطراً على الحياة. يحصل هذا بشكل خاص حين تتم إضافة الدواء المثبط بعد الوصول إلى جرعة ثابتة من بيركوسيت. كذلك الأمر عند إيقاف دواء يزيد من فعالية السييتوكروم P450 3A4 في الكبد (مثل ريفامبين، كرابامازيبين وفينيتوين) قد يؤدي إلى ارتفاع في تركيز بيركوسيت في الدم وزيادة الأعراض الجانبية أو إطالة مدة ظهورها. بدلا من ذلك، الاستعمال المتزامن للأدوية التي تزيد من فعالية السييتوكروم P450 3A4 في الكبد أو إيقاف الدواء المثبط لفعالية السييتوكروم P450 3A4 في الكبد، قد يؤدي إلى خفض تركيز بيركوسيت في الدم، إلى انخفاض في نجاعة الدواء أو ملتازمة انسحاب لدى المتعالم الذي تطوّر لديه تعلق ببيركوسيت.

- من الممكن أن يُسبب بيركوسيت إلى قصور في الغدة الكظرية، وهي حالة قد تشكل خطرًا على الحياة. الأعراض لذلك ممكن أن تكون: غثيان، تقيؤات، انعدام الشهية، إرهاق، ضعف، دوام وضغط دم منخفض. في حالة وجود هذه الأعراض يجب التوجه للحصول على مساعدة طبية في أسرع وقت ممكن.
- يوجد لأدوية الأفيونيات نزعة لزيادة تركيز ثاني أكسيد الكربون ونتيجة لذلك زيادة الضغط داخل الجمجمة. ضغط سابق داخل الجمجمة أو أورام في الدماغ قد تؤدي إلى تفاقم الحالة.
- قد يزيد الدواء من صعوبة التشخيص أو قد يحجب تفاقم الحالة لدى المتعالجين مع إصابات بالرأس. يجب الامتناع عن الاستعمال لدى متعالجين مع وعي مشوش أو غيبوبة (سيات).
- پاراسيتامول ممكن أن يُسبب ضررًا في الكبد وقصورًا حاد في الكبد ويمكن أن يؤدي أحيانًا حتى إلى حاجة لزرع كبد وموت، حين: - يُعطى بجرعة أعلى من الجرعة الموصى بها - عند اجتياز الجرعة اليومية القصوى - 4000 ملغ في اليوم، و/أو عند تناول أدوية أخرى تحتوي على پاراسيتامول. يُمنع الاستعمال في الوقت ذاته أكثر من مستحضر واحد يحتوي على پاراسيتامول؛ يُعطى للمتعالجين مع مرض كبد غير مشخص؛ يتم شرب مشروبات كحولية في فترة العلاج؛ يتم تناول أدوية إضافية التي تؤثر على نشاط عمل الكبد؛ خطر حصول قصور كبد حاد يكون أعلى لدى المتعالجين الذين يعانون من مرض كبد قائم.
- يُمنع تناول أدوية إضافية لخفض السخونة ولتسكين الآلام أو للزكام بدون التشاور مع طبيب أو صيدلي - لمنع حصول فرط جرعة/تسمم پاراسيتامول.
- يُمنع تناول أدوية إضافية من عائلة پاراسيتامول و/أو مستحضرات إضافية التي تحتوي على پاراسيتامول.
- يجب الامتناع عن تناول مسكنات آلام أخرى من عائلة الأفيونيات (مثل بنتازوسين، نالوفين، بوتورفانول وبوبرينورفين) سويًا مع بيركوسيت، استعمال هذه الأدوية سويًا مع استعمال بيركوسيت قد يقلص تأثير بيركوسيت كمضاد للألم و/أو قد يُسبب إلى متلازمة انسحاب.
- قد يؤدي الدواء إلى انخفاض حاد في ضغط الدم ومن الممكن ظهور أعراض دوام أو إغماء خاصة أثناء الوقوف (انصبابي) وأثناء القيام بصورة فجائية من وضعية استلقاء أو جلوس. يوصى بالقيام ببطء من أجل تقليص هذه الظاهرة. يكون هذا الخطر أعلى لدى المتعالجين الذين لديهم قدرة أقل على ضبط ضغط الدم، مثل أولئك الذين لديهم حجم الدم منخفض أو بعد تناول أدوية معينة التي تثبط جهاز الأعصاب المركزي، مثل فينوثيازينات ومواد التخدير.
- يجب الاستعمال بحذر للمرضى كبار السن، لهزلي الجسم أو الضعفاء، لأن هذه الفئات تكون بخطر أعلى لاكتئاب الجهاز التنفسي الذي يُشكل خطرًا على الحياة.
- هذا الدواء ممكن أن يزيد من صعوبة التشخيص أو قد يحجب حالة سريرية لدى مرضى مع اضطرابات حادة في البطن.
- هذا الدواء ممكن أن يؤدي إلى تفاقم التشنجات أو النوبات.
- إذا ظهرت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، يُمنع تناول مستحضرات تحتوي على پاراسيتامول، حتى لا تؤدي ثانية لأعراض جلدية خطيرة. في حالات نادرة، قد يؤدي پاراسيتامول إلى أعراض جانبية جلدية خطيرة مثل exanthemous pustulosis (AGEP)، متلازمة ستيفنز جونسون (SJS) و- toxic epidermal necrolysis (TEN) التي جميعها ممكن أن تؤدي إلى الموت. يجب إيقاف استعمال الدواء عند ظهور أول طفح جلدي أو علامات إضافية لفرط الحساسية.
- تمّ التبليغ عن حالات فرط حساسية، ثاق، عند استعمال پاراسيتامول. هذه العلامات تشمل: انتفاخ الوجه، الفم، الحنجرة، ضائقة تنفسية، شرى، طفح جلدي، حكة وتقيؤات. في حالات نادرة، تمّ التبليغ عن حالة ثاق التي احتاجت إلى علاج طارئ. عند ظهور أحد هذه الأعراض يجب إيقاف الدواء فورًا والتوجه إلى علاج طبي.
- أوكسيكودون وأدوية أخرى من عائلة الأفيونيات تؤدي إلى انخفاض في حركة الأمعاء وقد تؤدي إلى إمساك شديد.
- يجب الحذر عند إعطاء أدوية لمرضى يعانون من مشاكل في البنكرياس أو كيس المرارة. الأفيونيات ممكن أن تؤدي إلى ارتفاع في مستوى الإنزيم أميلاز في الدم.
- بيركوسيت ممكن أن يؤدي إلى متلازمة السيروتونين، وهي متلازمة نادرة ولكنها تشكل خطرًا على الحياة، بسبب الاستعمال المتزامن للأفيونيات مع أدوية سيروتونينية مثل SNRI/SSRI (التي تزيد من مستوى السيروتونين)، TCA's، التريبتانات، محصرات 5-HT₃، الأدوية التي تؤثر على جهاز النقل العصبي للسيروتونين (مثل ميرتازابين، ترازودون، ترامادول)، مواد معينة مرخية للعضلات، مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) (التي تستعمل لعلاج اضطرابات نفسية) ومواد أخرى مثل لنزوليد وميثيلين أزرق للتسريب. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تستعمل أو تنوي استعمال أدوية سيروتونينية المفعول. إذا ظهرت علامات متلازمة يجب التوجه للحصول على مساعدة طبية فورًا.
- الاستعمال المتزامن للأفيونيات وأدوية مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI)، مثل فينيلزين، ترانيلسيبرومين ولنزوليد قد تؤدي إلى متلازمة السيروتونين أو إلى تسمم أفيوني (مثل اكتئاب الجهاز التنفسي أو غيبوبة). غير موصى باستعمال بيركوسيت لمن يستعمل أدوية مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) أو للمتعالجين الذي توقفوا عن استعمال أدوية مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) خلال 14 يومًا.
- يجب الامتناع عن تناول جرعة مرتفعة (بالحد الموصى به) من هذا الدواء أثناء الصيام.

قبل العلاج ببيركوسيت أخبر الطبيب إذا:

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في أداء عمل جهاز التنفس أو الرئتين [مثل الربو، نقص التأكسج (Hypoxia) (نقص بالأكسجين)، فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم (hypercapnia)، اكتئاب الجهاز التنفسي، مرض رئوي انسدادى مزمن، مرض القلب الرئوي (تضخم وفشل البطين الأيمن في القلب، عادة نتيجة مرض رئوي مزمن)]؛ كنت تعاني من صدمة دورانية ("صدمة في الدورة الدموية")؛ كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في أداء عمل القلب و/أو الأوعية الدموية؛ كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في أداء عمل الكبد أو الكلية/جهاز البول أو إذا كانت لديك مشاكل في التبول؛ كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في أداء عمل الغدة الدرقية (Hypothyroidism)؛ كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إصابة في الرأس، من ضغط متزايد داخل الجمجمة أو من أورام في الدماغ؛ كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تشنجات؛ كنت تعاني من مرض في مسالك المرارة بما في ذلك التهاب شديد في البنكرياس؛ كنت تعاني من كبت جهاز الأعصاب المركزي؛ كنت تعاني من إدمان حاد على الكحول؛ كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اليرقان؛ كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك تعاني أو عانى من سوء استخدام المواد الكيميائية (بما في ذلك إدمان على المخدرات أو على الكحول)؛ عانيت في الماضي من جرعة مفرطة من الأفيونيات؛ كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك تعاني أو عانى من مرض نفسي (مثل الاكتئاب)؛ كنت تعاني من مشاكل حادة في البطن؛ كنت حساساً لطعام معين أو لدواء معين؛ كنت حاملاً أو مرضعة.

فحوصات ومتابعة

من الممكن أن يسبب پاراسيتامول إلى ظهور نتائج خاطئة في الفحوصات البيئية للجلكوز (سكر) في الدم.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

أدوية منبهة لإنزيم في الكبد يُدعى سيتوكروم P450 3A4 و-P450 2D6، مثل إيريثروميسين، كيتوكونازول، وريتونايفير (أنظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق في استعمال الدواء")؛ أدوية تزيد من فعالية السيتوكروم P450 3A4 في الكبد (مثل ريفامبين، كرابامازيبين وفينيتوين)؛ مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيرويدية؛ أدوية التي تؤثر على تنبسط جهاز الأعصاب المركزي [مثل مسكنات الألم أفيونية أخرى، أدوية للتخدير العام، فينوثيازينات، أدوية للتهنئة، بنزوديازيبينات، الكحول، أدوية منومة، أدوية مخففة للقلق، لإرخاء العضلات، أدوية لعلاج اضطرابات ذهنية أو نفسية (أنظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء")]؛ أدوية التي تؤثر على مستوى السيروتونين مثل: أدوية من عائلة SSRIs، SNRIs، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، التريبتانات، محصرات المستقبل 5-HT₃، أدوية أخرى التي تؤثر على جهاز السيروتونين (مثل ميرتازابين، ترازودون، ترامادول)، مواد معينة مرخية للعضلات (مثل سيكلوبيزابرين، ميتاسالون)، مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) المعدة لعلاج اضطرابات نفسية ومثبطات أكسيداز أحادي الأمين أخرى (مثل لنزوليد، ميثيلين أزرق لإعطاء عبر الوريد، فينيلزين، وترايبيسبرومين). استعمال هذه الأدوية مع أفيونيات أخرى قد يؤدي إلى متلازمة السيروتونين؛ أخبر الطبيب إذا استعملت أدوية مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) في الأيام الـ 14 الأخيرة. استعمال هذه الأدوية مع أفيونيات أخرى قد يؤدي إلى متلازمة السيروتونين أو إلى تسمم أفيوني (مثل اكتئاب الجهاز التنفسي أو غيبوبة)؛ أدوية تؤدي إلى ارتخاء العضلات الهيكلية. استعمال بيروكوسيت قد يزيد من فعالية أدوية مرخية للعضلات الهيكلية وإلى تقادم مستوى اكتئاب الجهاز التنفسي؛ ميتوكلوپيراميد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضم إضافية)، محصرات بيتا (بروبرانولول) - بروپرانولول قد يزيد من تأثير پاراسيتامول؛ مدرات البول - الأفيونيات ممكن أن تقلص من نجاعة الأدوية المدرة للبول؛ مدرات البول العروية - من الممكن أن يقلص پاراسيتامول من تأثيرها؛ أدوية ضد السعال ونزلة البرد؛ أدوية أخرى من عائلة الأفيونيات: بنتازوسين، نلبوفين وبوتورفانول - ممكن أن تقلص من تأثير تسكين الألام لبيروكوسيت أو أن تؤدي إلى أعراض انسحاب؛ أدوية مضادة للكولينيات - استعمال متزامن للدواء مع مضادات الكولينيات قد يزيد من احتباس البول و/أو إمساك شديد (الذي ممكن بالتالي أن يؤدي إلى انسداد في الأمعاء)؛ أقرص منع الحمل - تقلص نصف حياة الباراسيتامول وتساعد في التخلص السريع منه من بلازما الدم؛ الفحم الفعال - يؤدي إلى تقليص امتصاص الباراسيتامول عند تناوله فورًا بعد الجرعة المفرطة؛ لاموتريجين - استعمال بيروكوسيت قد يؤدي إلى تقليص التأثيرات العلاجية للاموتريجين في أعقاب خفض تركيزه في الدم؛ بروبينسيد (لعلاج النقرس) - ممكن أن يزيد قليلاً من نجاعة العلاجية لباراسيتامول؛ زيدوفودين - استعمال بيروكوسيت قد يؤدي إلى تقليص التأثيرات العلاجية لزيدوفودين؛ أدوية ضد تخثر الدم، بالأخص وارفارين؛ كلورامفينيكول (مضاد حيوي)؛ كوليستيرامين (لتقليص فائض الدهون في الدم). كل واحد من مركبات بيروكوسيت (أوكسيكودون وباراسيتامول) ممكن أن تؤثر على نتائج الفحص للكشف المسبق عن الكوكائين أو المريجوانا في البول. يجب استعمال بفحوصات أكثر تحديداً للتأكد من وجود هذه المواد في الجسم.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

يُمنع استهلاك الكحول - شرب الكحول أثناء استعمال الدواء قد يزيد من خطر الإصابة في الكبد. كذلك، استعمال متزامن في الوقت ذاته مع الكحول قد يزيد من تأثير تثبيط جهاز الأعصاب المركزي، التهتة، اكتئاب الجهاز التنفسي وخطر الموت.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

قد يُسبب بيروكوسيت ضررًا للجنين. إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل يجب أن تستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. قد تنتقل الأفيونيات إلى الجنين وممكن أن تسبب إلى اكتئاب الجهاز التنفسي لدى الجنين. كما وأن الأفيونيات ممكن أن تؤدي إلى تعلق لدى الجنين. بعد الولادة، قد يعاني المولود من أعراض انسحاب شديدة التي قد تشكل خطراً على الحياة. أعراض متلازمة الانسحاب لدى المولود تشمل عصبية، فرط النشاط، أنماط نوم غير طبيعية، بكاء قوي، قشعريرة، تقيؤات، إسهال وعدم زيادة في الوزن. يعتمد بدء، ومدة وشدة متلازمة الانسحاب لدى المولود بالأفيون المعين الذي تم استعماله، مدة استعماله، التوقيت والكمية التي استعملتها الأم مؤخرًا،

ووتيرة تحلل المادة من قبل المولود. الأطفال الذين وُلدوا لأمهات ذات تعلق بالأفيونيات سيطورون هم بأنفسهم تعلق، وقد يعانون من صعوبات تنفس وأعراض انسحاب. بيركوسيت غير موصى به للنساء خلال الولادة وفورًا حال خضوعهن للولادة بسبب إمكانية حصول اكتئاب الجهاز التنفسي لدى المولود. مسكنات الألم أفيونية، ومن بينها بيركوسيت، قد تطيل مدة الولادة نتيجة لإضعاف قوة، مدة وتواتر المخاض. مع ذلك، هذا التأثير ليس ثابتًا واستعمال بيركوسيت قد يؤدي إلى تقصير الولادة أيضًا. عادة، يُمنع الإرضاع أثناء استعمال الدواء بسبب إمكانية التأثير المهدئ واكتئاب الجهاز التنفسي للمولود. سيأخذ الطبيب بعين الاعتبار فوائد الإرضاع، مثل نمو الطفل وصحته مقابل الحاجة الطبية للألم ومسائير الأعراض الجانبية للأطفال الذين يرضعون من أمهات يحصلن على علاج بيركوسيت. أوكسيكودون، أحد المواد الفعالة في الدواء، يُفرز في حليب الأم بتركيز منخفض، وكانت هنالك تلميحات نادرة بالنعاس، الإرهاق وصعوبات في التنفس لدى أطفال نساء مرضعات، اللواتي تناولن الدواء. بالإضافة إلى ذلك، قد تظهر أعراض انسحاب لدى الأطفال الرضع حين تتوقف الأم عن تناول الدواء أو حين تتوقف الأم عن الإرضاع. پاراسيتامول أيضًا يُفرز في الحليب لكن بتركيز منخفض.

الخصوبة - استعمال مُزمن لأفيونيات ممكن أن يُسبب إصابة في الخصوبة. من غير المعروف ما إذا كانت هذه الإصابة قابلة للعكس. **السياقة واستعمال الماكينات:**

قد يُسبب استعمال هذا الدواء ضررًا في اليقظة والقدرة البدنية والعقلية اللازمة لأداء فعاليات خطيرة، وبالتالي يجب توخي الحذر عند سياقة السيارة، تشغيل ماكينات خطيرة وفي أي فعالية تحتاج يقظة. عند الاستعمال المتزامن لبيركوسيت مع أدوية من نوع بنزوديازيبينات أو مع أدوية أخرى مثبطة لجهاز الأعصاب المركزي يوصى بعدم سياقة سيارة أو تشغيل ماكينات حتى تحديد تأثير دمج الأدوية معًا. **الاستعمال للأطفال:**

لم يتم فحص النجاعة والأمان لاستعمال الأطفال. **الاستعمال للمسنين:**

قد يكون المرضى المسنين (فوق جبل 65) أكثر حساسية لبيركوسيت ولأعراضه الجانبية حيث أن الخطر الأكبر هو اكتئاب الجهاز التنفسي. يجب الاستعمال بحذر وبحسب الجرعة التي سجلها الطبيب المعالج (قد تكون هنالك حاجة لجرعة أقل). سيأخذ الطبيب بالحسبان التأثير المتزامن لمرض أو لعلاج دوائي وفي التواتر المرتفع لأداء منخفض في الكبد، الكلى أو القلب لدى هذه الفئة العمرية. **الاستعمال للمتعالجين مع خلل في أداء عمل الكبد:**

سُئلنا الطبيب الجرعة للمتعالجين مع خلل في أداء عمل الكبد (قد تكون هنالك حاجة لجرعة أقل) مع مراقبة الأعراض الجانبية مثل اكتئاب الجهاز التنفسي، تهديئة وضغط دم منخفض.

الاستعمال للمتعالجين مع خلل في أداء عمل الكلى:

سُئلنا الطبيب الجرعة للمتعالجين مع خلل في أداء عمل الكلى (قد تكون هنالك حاجة لجرعة أقل) مع مراقبة الأعراض الجانبية مثل اكتئاب الجهاز التنفسي، تهديئة وضغط دم منخفض.

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:**

قرص واحد كل 6 ساعات بحسب الحاجة. يُمنع تجاوز جرعة 4 غرام پاراسيتامول في اليوم.

الجرعة القصوى: بيركوسيت 5: 12 قرص في اليوم. بيركوسيت 10: 6 قرص في اليوم.

سُئلنا الطبيب الجرعة للمتعالجين مع خلل في أداء عمل الكبد أو أداء عمل الكلى (قد تكون هنالك حاجة لجرعة أقل). يُمنع التوقف فجأة عن استعمال بيركوسيت بعد أن استعملته لمدة عدة أسابيع. يجب استشارة الطبيب من أجل القيام بتوقف تدريجي في استعمال الدواء. يُمنع تغيير الجرعة دون استشارة الطبيب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع المضغ! من أجل تسهيل عملية البلع، يمكن، بحسب اللزوم، شطر القرص للاستعمال الفوري. يجب بلع نصف القرص معًا وفورًا بعد الشطر. يجب بلع الدواء مع الكثير من الماء. يُمنع الاحتفاظ في الدواء داخل الفم لفترة أطول مما تحتاجه لبلعها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، حتى إذا كنت تشعر جيدًا، وأحضر علبة الدواء معك. أعراض فرط الجرعة من أوكسيكودون، هي: انقباض الحدقتين، اكتئاب الجهاز التنفسي، فقدان الوعي، نعاس شديد يتطور إلى اضطراب الوعي أو غيبوبة، ارتخاء عضلات الهيكل العظمي، جلد بارد ورطب، أحيانًا وذمة في الرئتين، تباطؤ النبض (bradycardia)،

ضغط دم منخفض، انسداد جزئي أو كامل لمجري التنفس، شخير غير طبيعي وموت. أعراض إضافية هي توسع الحدقتين سويًا مع نقص التأكسج (hypoxia).

في فرط جرعة پاراسيتامول، من الممكن حدوث نخر كبدي ذات صلة بالجرعة والذي من شأنه أن يُشكل خطرًا على الحياة. كما يمكن حصول نخر كلوي، غيبوبة نتيجة لمستوى سكر منخفض في الدم ومشاكل تخثر. العلامات المبكرة لحصول إصابة سمية في الكبد هي:

غثيان، تقيؤات، فرط التعرق، وشعور عام بالمرض. أعراض سريرية ومختبرية للنخر الكبدي يمكن أن تظهر فقط بعد مرور 48 - 72 ساعة من تناول الدواء.

تأثير نالوكسون (وهو دواء يُستعمل لعلاج طارئ لجرعة مفرطة من الأفيونيات) هو أمر مؤقت ولذلك يجب التوجه فوراً للحصول على مساعدة طبية في كل حالة جرعة مفرطة من الأفيونيات أو عند وجود شك لذلك، حتى أيضاً إذا تم تناول نالوكسون.

إذا نسيتم تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة حالاً فور تذكر ذلك، لكن يُمنع تناول جرعتين معاً إطلاقاً! يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتكم الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء

استشر الطبيب قبل إيقاف علاج متواصل بجرعة مرتفعة من الدواء. المرضى الذين تم علاجهم بلعضة أيام حتى أسابيع، وهم ليسوا بحاجة بعد للعلاج، يجب إيقاف العلاج بالدواء بشكل تدريجي. يُمنع إيقاف استعمال الدواء من تلقاء نفسك قبل بناء خطة توقف تدريجية وملاءمة مع الطبيب. توقف فجائي أو تقليص الجرعة بصورة كبيرة قد يُسبب أعراض انسحاب التي تشمل: انعدام الشعور بالراحة، إفراز الدموع، زكام، تثاؤب، فرط التعرق، قشعريرة، آلام العضلات وتوَمَع الحذقتين، عصبية، قلق، آلام في الظهر، آلام مفاصل، ضعف، تشنجات بطنية، أرق، غثيان، قهيم، تقيؤات، حالات إسهال، ارتفاع ضغط الدم، وزيادة وتيرة التنفس، أو وتيرة نبض القلب. متلازمة الانسحاب قد تظهر أيضاً نتيجة استعمال أدوية مثبطة للفعالية الأفيونية (مثل نلوكسون، النالوفين) أو مسكنات ألم أفيونية أخرى ذات آليات عمل مختلفة (بينتازوكين، بوتورفانول، نالوفين، بوبرينورفين).

توقف فجائي أو خفض جرعة الدواء بصورة كبيرة ممكن أن يؤدي أيضاً إلى ألم غير قابل للتحكم وإلى انتحار.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بيروكسيد أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى خدمات الطب الطارئ إذا:

كنت تعاني من انقطاعات مؤقتة في التنفس (apnea)؛ كنت تعاني من توقف التنفس (respiratory arrest)؛ كنت تعاني من تثبيط دوراني (circulatory depression)؛ كانت تتطور لديك متلازمة السيروتونين باستعمال متزامن مع الأدوية التي تؤثر على إطلاق السيروتونين (وهي حالة تنتج عن زيادة خطيرة في مستويات السيروتونين في الجسم، وتتميز بالأعراض التالية: زيادة في حرارة الجسم، نبض سريع، آلام في الصدر، صداع، تغير في الحالة الذهنية مثل ارتباك، حركات غير إرادية، حالات هذيان، ارتجاف، قشعريرة، شعور بالإغماء، تعرق، غثيان، إسهال، تصلب العضلات وصعوبة المشي)؛ كنت تعاني من ردود فعل تحسسية (مثل انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق و/أو الأطراف، ضائقة تنفسية أو صعوبات بلع، شرى، طفح جلدي، حكة وتقيؤات)، ضيق تنفس (رد فعل تأق)؛ يمكن أن يُسبب پاراسيتامول في حالات نادرة، إلى ظهور أمراض جلدية حادة التي قد تكون أعراضها: احمرار، طفح جلدي، حويصلات، إصابة جلدية واسعة. الأعراض الجلدية الحادة قد تظهر أيضاً إذا تناولت في الماضي مستحضرات تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول بدون وجود مشكلة في ذلك. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب؛ ظهرت أعراض لتغييرات في جهاز الدم مثل حالات نزف، كدمات، تطور التهابات بسهولة أكبر نتيجة لانخفاض في خلايا الدم الحمراء، انخفاض في كمية العدلات، انخفاض في كمية صفائح الدم وانخفاض بشكل عام في خلايا الدم. تم التليغ أيضاً عن حالات نادرة من انخفاض حاد وخطير في كريات الدم البيضاء (ندرة المحبيبات - Agranulocytosis) عند استعمال پاراسيتامول؛ كنت تعاني من فشل تنفسي؛ كنت تعاني من انخفاض في ضغط الدم؛ كنت تعاني من صدمة؛ كنت تعاني من نخر في الكبد، الكلية أو من غيبوبة سكرية؛ كنت تعاني من أعراض جانبية ناتجة عن فرط الجرعة.

أعراض جانبية إضافية:

الأعراض الأكثر شيوعاً هي: دوار، نعاس أو شعور بالهدوء، غثيان وتقيؤات، شعور بالنشوة أو انعدام النشوة، إمساك وحكة؛ أعراض صمّاوية: نقص في هرمون الذكورة (الأندروجين)، الذي يظهر من خلال انخفاض في الرغبة الجنسية، العجز الجنسي، انعدام الدورة الشهرية أو العقم؛ أعراض عامة في الجسم: رد فعل تأق، رد فعل تحسسي، شعور بالمرض، إرهاق، تعب، آلام في الصدر، سخونة، درجة حرارة جسم منخفضة (Hypothermia)، عطش، صداع، تعرق متزايد، فرط الجرعة؛ أعراض قلبية - وعائية: ضغط دم منخفض، ضغط دم مرتفع، تسارع نبض القلب (Tachycardia)، انخفاض ضغط الدم الانتصابي، تباطؤ نبض القلب (Bradycardia)، ضربات قلب (Palpitations)، اضطرابات في نظم القلب (Dysrhythmia)؛ أعراض في الجهاز العصبي: اضطراب الوعي، ارتجاف، شعور بالوخز (تنمل)، انخفاض الحساسية للمس، نوما (lethargy)، اختلاجات، قلق، خلل ذهني، تملل، وذمة دماغية، ارتباك، دوار؛ أعراض تتعلق بالسوائل والشوارد الكهربائية: جفاف، زيادة البوتاسيوم في الدم، حمض استقلابي، قلاء تنفسي؛ أعراض في الجهاز الهضمي: صعوبات هضمية، اضطرابات في المذاق، ألم في البطن، انتفاخ البطن، تعرق متزايد، إسهال، جفاف في الفم، انتفاخ (غازات)، اضطرابات في الجهاز الهضمي، غثيان، تقيؤات، التهاب في البنكرياس، انسداد في الأمعاء؛ أعراض في الكبد: ارتفاع عابر في إنزيمات الكبد، ارتفاع في البيليروبين، التهاب في الكبد، قصور في الكبد، يرقان،

تسمم كبدية، اضطرابات في الكبد؛ أعراض تتعلق بالسمع وتوازن الجسم: فقدان السمع، طنين في الأذنين؛ أعراض في جهاز الأوعية الدموية: انخفاض في كميات صفائح الدم (Thrombocytopenia)، انخفاض في الوقت ذاته في عدد خلايا الدم البيضاء، الحمراء وصفائح الدم (Pancytopenia)، انخفاض في عدد العدلات (نوع من خلايا الدم البيضاء) وفقر الدم الانحلالي. تم التبليغ عن حالات نادرة من ندرة المحببات (نقص خضير في خلايا الدم البيضاء) كانت لها علاقة في استعمال پاراسيتامول؛ أعراض من فرط الحساسية: رد فعل تحسسي حاد (تأق)، انتفاخ سريع (وذمة) في الجلد (وذمة وعائية - Angioedema)، ربو، تشنج القصبة الهوائية (Bronchospasm)، وذمة في الحنجرة، شرى (Urticaria)، رد فعل تحسسي (تأقاني - Anaphylactoid)؛ أعراض استقلابية: انخفاض السكر في الدم، ارتفاع السكر في الدم، حمض (Acidosis)، قلاء (Alkalosis)؛ أعراض في الهيكل العظمي وفي العضلات: آلام عضلية، تلف خلايا العضل (Rhabdomyolysis)؛ أعراض في العينين: انقباض الحدقتين، اضطرابات في الرؤية، احمرار العين؛ أعراض نفسية: تعلق بالدواء، سوء استعمال الدواء، تحمل الدواء، أرق، ارتباك، قلق، تملل، تدني مستوى الوعي، عصبية، هذيان، نعاس، اكتئاب، انتحار؛ أعراض في جهاز التنفس: تشنج القصبات الهوائية، ضيق تنفس، زيادة في وثيرة وعمق التنفس، وذمة في الرئتين، تسارع التنفس، رشف (aspiration) مواد غريبة (طعام، لعاب، أحماض) لمجاري التنفس، تهوية غير كافية (hypoventilation)، وذمة في الحنجرة؛ أعراض جلدية: احمرار، شرى، طفح جلدي، تورّد؛ أعراض في الجهاز البولي والتناسلي: التهاب النسيج الخلوي (The interstitial tissue) في الكلية، نخر خلقي، بروتين في البول، قصور كلوي وفشل كلوي، احتباس البول؛ قصور في الغدة الكظرية (الأدرينال)؛ في الجرعات المرتفعة، ممكن حدوث نخر كبدية ذات صلة بالجرعة الذي قد يُشكل خطرًا على الحياة. بالإضافة إلى ذلك، قد يحدث نخر في أنابيب الكلى وغيبوبة نتيجة نقص السكر في الدم.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فليكن 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.au) الذي يحوّلك إلى استشارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر؛ احفظ في درجة حرارة تحت الـ 25°C؛ حين لا تعود بحاجة للأقراص، تشاور مع الصيدلي عن كيفية التخلص منها.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, stearic acid, magnesium stearate, povidone.

تحتوي أقراص بيركوسيت 10 أيضاً على: Color D&C yellow # 10.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

بيركوسيت 5: أقراص بيضاء مستديرة ومسطحة ذات خط شطر من جهة واحدة، المرزومة في شرائط (بليسترات) داخل علبة كرتون. تحتوي كل عبوة على 10، 20 أو 1000 قرص.

بيركوسيت 10: أقراص بيضاء مستديرة ومسطحة ذات خط شطر من جهة واحدة، المرزومة في شرائط (بليسترات) داخل علبة كرتون. تحتوي كل عبوة على 10 أو 20 قرصاً.

لا يتم تسويق جميع أنواع العبوات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بيركوسيت 5: 023 99 21468 بيركوسيت 10: 139 21 31414

تم تحريرها في كانون الأول 2020.

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