

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)

- إرتباك، قلق، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هذيان)، اكتئاب، تغيرات في الحالة النفسية.
- شعور عام غير جيد.
- تشنجات عضلية، الشعور بدوار أو "دوخة"، فقدان الوعي، تسكين (sedation)، وخز أو خدر، صعوبة في تنسيق الحركات، زيادة أو تغير في الإحساس للمس، إختلاجات.
- جفاف في الفم، التهاب في الفم، مشاكل في اللسان (مثل الشعور بحرق أو تقرحات)، تغير في المذاق.
- غازات، نفخة في البطن، عسر هضم، تناقص الشهية للطعام، تناقص في الوزن.
- تشوش الرؤية أو إزدواج الرؤية.
- تعرق، طفح جلدي، تهيج في الجلد.
- صعوبة التبول.
- إصابات عرضية (مثلاً: سقوطات).

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج)

- تسوس الأسنان، شلل الأمعاء، تقرحات في الفم، نزف من اللثة.
- سبات، تلثم في الكلام.
- كوابيس غريبة، شعور بالإنفصال عن الواقع، تفكير غير واقعي، شعور جيد بشكل مبالغ فيه.
- توسع الأوعية الدموية.
- شرى.

أعراض جانبية شائعة غير معروف

بُلع أيضاً عن الأعراض الجانبية التالية عند استعمال أكتيك، لكن شيوها غير معروف:

- انحسار اللثة، التهاب اللثة، فقدان الأسنان، مشاكل تنفسية خطيرة، تورد، الشعور بسخونة زائدة، إسهال، انتفاخ في اليدين أو في الرجلين، إرهاق، أرق، سخونة، متلازمة الفطام (يمكن أن تتجلى بظهور الأعراض الجانبية التالية: غثيان، تقيؤات، إسهال، قلق، قشعريرة، ارتجاف وتعرق).
- نقص في الهرمونات الجنسية (نقص في الأندروجينات).
- التعلق بالدواء (الإدمان).
- فرط استعمال الدواء.
- هذيان (قد تتضمن الأعراض دمجا من عدم الهدوء، نقص الراحة، توهان، إرتباك، خوف، رؤية أو سماع أمور ليست موجودة، اضطراب النوم، كوابيس).
- صعوبات في التنفس أثناء النوم.

إن الاستعمال المطول لـ فنتانيل خلال فترة الحمل قد يؤدي إلى أعراض إنسحابية لدى الرضيع حديث الولادة والتي قد تشكل خطراً على الحياة (انظر الفصل 2).

خلال استعمال أكتيك قد تشعر بتهييج، ألم وتقرح في المكان التي يتم فيه وضع القرص ونزف من اللثة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- إن المادة المسكنة للآلم التي يحتويها أكتيك هي قوية جداً وقد تشكل خطراً على الحياة إذا استعمالها طفل عن طريق الخطأ. تجنب التسليم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين هذا الدواء دون 25 درجة مئوية.
- دائماً احفظ أكتيك في عبوة اللويحة (بليستر) حتى اللحظة التي تكون فيها مستعداً لاستعماله. لا تستعمل الدواء إذا تضررت عبوة اللويحة أو تم فتحها قبل أن تكون مستعداً لاستعماله.
- إذا كنت لا تستعمل أكتيك بعد، أو إذا كان بحوزتك وحدات أكتيك غير مستعملة، فقم بإعادة كافة العبوات التي لم يتم استعمالها إلى الطبيب أو الصيدلي.

كيفية التخلص من أكتيك بعد الاستعمال

- إن قرص أكتيك الذي تم استعماله بشكل جزئي قد يحتوي على دواء بكمية التي تكفي لتكون ضارة أو لتشكل خطراً على حياة طفل. حتى ولو تبقى القليل أو لم يتبقى دواء مطلقاً على العصا، عليك التصرف بحذر زائد بالعصا ذاتها على النحو التالي:
- إذا لم يتبق دواء على العصا، فيجب رمي العصا في وعاء القمامة، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال والحيوانات الأليفة.
- إذا وجدت بقايا من الدواء على العصا، فيجب شطف العصا تحت تيار من الماء الساخن وذلك لإذابة البقايا وبعد ذلك قم برمي العصا في سلة القمامة، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال والحيوانات الأليفة.
- إذا لم تنتهي كامل القرص ولم يكن بإمكانك إذابة بقايا الدواء على الفور، فقم بحفظ القرص بعيداً عن متناول أيدي الأطفال والحيوانات الأليفة إلى أن يتسنى لك التخلص من القرص المستعمل جزئياً، كما وصف أعلاه.
- لا يجوز رمي قرص مستعمل جزئياً، عصا أو عبوة لويحة لداخل المراض.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Tablet: hydrated dextrates, artificial berry flavor (maltodextrin, propylene glycol, artificial flavors and triethyl citrate), magnesium stearate, disodium phosphate, citric acid.

Edible glue: confectioner's sugar, modified maize based food starch E1450.

Holder: acrylonitrile/butadiene/styrene, terpolymer (ABS).

Imprinting ink: ethanol, deionised water, de-waxed white shellac, acetone, propylene glycol, brilliant blue FCF (E133), ammonium hydroxide (E527).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة

قرص على شكل أسطوانة لونه أبيض - كريم ومطبوع عليه "ACTIQ" و عيار القرص. كل وحدة من أكتيك موصولة بعضا ومعبأة ضمن لويحة. تحتوي كل عبوة على 30 وحدة.

اسم صاحب الإمتياز وعنوانه

أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. 8077، نتانيا.

اسم المنتج وعنوانه

سيفالون إينك، ينسلفانيا، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في كانون الأول 2020.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أكتيك 200 مكغ: 138.21.31571

أكتيك 400 مكغ: 138.22.31572

أكتيك 600 مكغ: 138.23.31573

أكتيك 800 مكغ: 138.24.31574

أكتيك 1200 مكغ: 138.25.31575

أكتيك 1600 مكغ: 138.26.31576

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.