

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

ام. سي. ار. 10، ام. سي. ار. 30، ام. سي. ار. 100

أقرص التحريز المراقب

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص من ام. سي. ار. 10 على: 10 ملغ كبريتات المورفين (Morphine sulfate)

يحتوي كل قرص من ام. سي. ار. 30 على: 30 ملغ كبريتات المورفين (Morphine sulfate)

يحتوي كل قرص من ام. سي. ار. 100 على: 100 ملغ كبريتات المورفين (Morphine sulfate)

لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6.

وانظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

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

من شأن الأدوية من فصيلة الأفيونيات أن تسبب الإدمان تحديدًا عند استخدامها لفترة طويلة، كما أنّها قد تؤدي إلى سوء الاستخدام والتجريح المفرط. وقد يتجلى ردّ الفعل على التجريح المفرط بتباطؤ التنفّس ويمكنه أن يكون فتاكًا. تحقّق من معرفتك لاسم الدواء وكن على علم بالجرعة التي تتناولها وتيرة تناولها وفترة العلاج والأعراض الجانبية 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_ar.pdf

إن تناول هذا الدواء بالتزامن مع الأدوية من فصيلة البنزوديازيبينات أو أدوية أخرى تثبّط الجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول قد يسبب الشعور بالميل الشديد إلى النوم، وصعوبات التنفّس (تثبيط التنفّس) والغيبوبة والوفاة.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص للتسكين المتواصل للألام الشديدة.

الفصيلة العلاجية: مسكّنات الألام الأفيونية.

وصف هذا الدواء لك فقط وممنوع إعطاؤه لأيّ شخص آخر. قد تؤدي الأفيونيات إلى الإدمان وقد تتناوب أعراض الانسحاب في حال توقفت عن تناولها بشكل فجائي. تحقّق من الحصول على شرح من طبيبك حول مدّة العلاج بالدواء والموعد المناسب للتوقّف عن تناوله والطريقة الآمنة للقيام بذلك.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساسًا (متحسّسًا) للمادة الفعالة أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من مشاكل التنفّس، مثل أيّ مرض يؤدي إلى انسداد المسالك التنفّسية أو التثبيط التنفّسي أو الربو الخطير. وقد تشمل الأعراض ضيق التنفّس، السعال أو ضعف أو تباطؤ التنفّس أكثر من المتوقع.
- كنت تعاني من إصابة الرأس (قد تشمل الأعراض الصداع الخطير و/أو الغثيان). قد يزيد الدواء من الأعراض سوءًا أو من شأنه أن يخفي شدة الإصابة.
- كنت تعاني من اختلال وظيفة المعى الدقيق (انسداد الأمعاء، الاشتباه بانسداد الأمعاء)، تباطؤ تفرغ المعدة أو وجع البطن الخطير.
- كنت تعاني من مرض حادّ في الكبد.
- كنت تتناول دواءً من فصيلة مثبّطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOIs) أو إذا تناولت دواءً من هذا النوع خلال الأسبوعين الأخيرين. انظر البند "التفاعلات الدوائية".
- لا يُوصى باستخدام هذا الدواء قبل الخضوع لعملية جراحية ولغاية 24 ساعة على الأقلّ بعد العملية الجراحية.
- الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر 3 سنوات.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بام. سي. ار. (وأثناء العلاج) أخير الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إدمان الأفيونيات، الكحول، الأدوية أو المخدرات.

- عانيت في الماضي من أعراض الانسحاب، مثلًا: التملل، القلق، الارتعاش، التعرّق أو الذهان في أعقاب التوقّف عن استهلاك الكحول أو الأدوية أو المخدرات.
- شعرت بالحاجة إلى تناول المزيد من الأقراص لتسكين الآلام ذاتها. قد تشير هذه الظاهرة إلى نشوء التحمّل للدواء أو الإدمان عليه. في هذه الحالة يترتّب عليك مراجعة الطبيب كي يفكّر فيما إذا توجّب تغيير الجرعة أو استبدال الدواء بمسكّن آخر للألم.
- كنت تعاني من المشاكل النفسية مثل الاكتئاب.
- كنت تعاني من مشاكل التنفّس مثل اختلال وظيفة الرئتين أو الربو. قد تشمل الأعراض ضيق التنفّس والسعال. انظر أيضًا البند "يُمنع استخدام هذا الدواء إذا".
- كنت تعاني من حالة يتوقّف فيها التنفّس لديك لمدة قصيرة خلال النوم، ممّا يسمّى انقطاع التنفّس خلال النوم (sleep apnea).
- كنت تعاني من نقص نشاط الغدّة الدرقيّة (نقص الدرقيّة)، ومشاكل الكليتين أو الكبد: قد يصف لك الطبيب جرعة دوائية أقلّ.
- كنت تعاني من الضغط المتزايد داخل الجمجمة (قد يتمثّل ذلك في الصداع الخطير والغثيان)، الإصابة الدماغية أو انخفاض مستوى الوعي.
- كنت تعاني أو عانيت سابقاً من الصرع، التشنّجات أو الاختلاجات.
- كنت تعاني من فقر الدم المنجلي، نقص ضغط الدم و/أو نقص حجم الدم.
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في القلب في أعقاب المرض الرئوي المتواصل (cor pulmonale).
- كنت تعاني من التهاب البنكرياس (ممّا يسبّب آلاماً شديدة في البطن والظهر)، المشاكل في كيس المرارة أو القنوات الصفراوية؛ مشاكل الجهاز الهضمي، المرض المعويّ الالتهابي، الإمساك؛ أو مشاكل البروستاتا.
- كنت تعاني من اختلال وظيفة الغدّتين الكظريّتين. أعراض الضعف، التعب، الدوار، نقص الشهية، الغثيان، التقيؤ أو نقص ضغط الدم من شأنها أن تدلّ على اختلال وظيفة الغدّتين الكظريّتين ونقص إنتاج هرمون الكورتيزول.
- كنت تعاني من نقص الشهوة الجنسيّة، الضعف الجنسيّ، أو انقطاع الطمث. قد تتسبّب هذه الأعراض عن نقص إنتاج الهرمونات الجنسيّة.

التحذيرات الأخرى:

- تحتوي أقراص ام. سي. ار. على المورفين، وهو مركّب أفيونيّ، ولذا يحتمل سوء استخدامها. يجب اتّخاذ كافة الاحتياطات الوقائية لمنع وصول أيّ شخص باستثناء منلقّي العلاج إلى هذا الدواء.
- من شأن الاستخدام المتواصل أن يسبّب الاعتماد على المنتج!
- قد يؤدي تناول هذا الدواء بانتظام وبخاصّة لمدة طويلة إلى الإدمان. تحقّق من الحصول على شرح من طبيبك حول مدّة العلاج بالدواء والموعّد المناسب للتوقّف عن تناوله والطريقة الآمنة للقيام بذلك.
- قد يؤدي الإدمان إلى أعراض الانسحاب عند التوقّف عن تناول الدواء. قد تشمل أعراض الانسحاب التملل، صعوبات النوم، العصبية، عدم الهدوء، القلق، الشعور بدقّات القلب (الخفقان)، زيادة ضغط الدم، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، نقص الشهية، الارتعاش، القشعريرة، والتعرّق. قبل التوقّف عن استخدام الدواء، استشر الطبيب كي يرشدك إلى خفض الجرعة بالتدريج. من المهمّ الانتوقّف عن تناول الدواء بشكل فجائيّ لأنّ ذلك يزيد من خطر نشوء أعراض الانسحاب. انظر أيضًا "إذا توقّفت عن تناول الدواء" في البند 3.
- يزيد تناول الجرعات العالية من الأفيونيّات أو تناول الأفيونيّات أحياناً مقاربة من خطر نشوء الإدمان. قد يؤدي الاستخدام المفرط وسوء الاستخدام إلى تناول الجرعة المفرطة وحتّى الوفاة.
- في أحيان نادرة، قد تجعلك زيادة الجرعة الدوائية أكثر حساسيةً للألم. في هذه الحالة يتعيّن عليك مراجعة الطبيب لاستشارته حول العلاج.
- قد يسبّب الدواء مشاكل التنفّس خلال النوم و/أو من شأنه أن يزيدا سوءاً. قد تشمل هذه المشاكل توقّف التنفّس خلال النوم، والاستيقاظ نتيجة لضيق التنفّس، الصعوبة في البقاء نائمًا أو الميل المتزايد إلى النوم خلال ساعات النهار. إذا شعرت بهذه الأعراض أو إذا لاحظ شخص آخر حولك هذه الأعراض لديك، فراجع الطبيب. قد يوصي الطبيب بخفض الجرعة الدوائية.
- يجب أيضًا توخّي الحذر عند إعطاء الدواء للمسنّين نظرًا لحساسيتهم الزائدة له. قد يوصي الطبيب باستخدام جرعة أقلّ.
- قد تشعر بتغيّرات هرمونية أثناء العلاج بهذا الدواء.
- يُمنع الانتقال من وضعيّة الاستلقاء/الجلوس إلى وضعيّة الوقوف بشكل مفاجئ تحسبًا للدوخة أو الإغماء في الحالات المتطرّفة.
- إذا كان من المخطّط له خضوعك لعملية جراحية قريباً أو أيّ عملية 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.

الأطفال والمراهقون:

- الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر 3 سنوات.
- هذا الدواء لا يوصى باستخدامه لدى الأطفال لتسكين الألم بعد عملية جراحية.

الفحوص والمتابعة:

- خلال العلاج المتواصل يتوجب عليك أن تخضع لتقييمات دورية لتقييم الحاجة إلى الاستمرار في تناول الدواء.
- قد يتابع الطبيب التغييرات الهرمونية المحتملة.

التفاعلات الدوائية

إن استخدام ام. سي. ار. بالتزامن مع الأدوية المهدئة (ذات التأثير المركن، المهدئ أو المنوم)، مثل البيزنوديازيبينات أو الأدوية المشابهة له، يزيد من خطر نشوء الميل إلى النوم، صعوبات التنفس (التثبيط التنفسي) والغيبوبة، بل قد يكون مهددًا للحياة. لذا، يجب التفكير في الاستخدام المتزامن فقط إذا لم تكن هناك خيارات علاجية متاحة أخرى. إذا قرّر طبيبك أن يصف لك ام. سي. ار. بالتزامن مع الأدوية المركنة، فإنه قد يحد من الجرعة الدوائية ومدة العلاج المدمج. يجب إخبار الطبيب بجميع الأدوية المركنة التي تتناولها والحرص على الامتثال لتوصيات الطبيب فيما يتعلّق بالجرعة الدوائية. ويستحسن طلب الأصدقاء والأقارب بالانتباه إلى الأعراض السابق ذكرها. يجب مراجعة الطبيب إذا شعرت بهذه الأعراض.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وخصوصًا يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- لا تستخدم ام. سي. ار. بالتزامن مع الأدوية من فصيلة مثبّطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOIs) مثل ترانيلسيبرومين، فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، موكلوبيميدي، لنزوليد أو إذا تناولت دواء من هذه الفصيلة خلال الأسبوعين الأخيرين – انظر البند " يُمنع استخدام هذا الدواء إذا".
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، على سبيل المثال: مضادات القلق، المهدئات والمنومات مثل البيزنوديازيبينات، المنومات بما فيها الباربيتورات، ومسكنات الألم أفيونية أخرى.
- الأدوية المخصصة لعلاج اضطرابات نفسية معينة (على سبيل المثال الفينوثيازينات ومضادات الاكتئاب).
- مرخيات العضلات.
- الأدوية لعلاج فرط ضغط الدم.
- سيميتدين (لعلاج مشاكل الهضم مثل حرقة المعدة أو قرحة المعدة).
- أدوية معينة ضدّ العثيان والتقيؤ.
- مضادات الهيستامين لمنع أو تخفيف أعراض التحسس.
- الأدوية ذات التأثير المضادّ للكولين (مثل الأدوية لعلاج مرض باركنسون).
- ريفامبيسين (مضادّ حيويّ لعلاج السل).
- ريتونافير (ضدّ فيروس HIV / الإيدز).
- الأدوية لعلاج الصرع أو الألام العصبية، بما في ذلك الغابابنتويدات (غابابنتين، بريغابالين).
- أدوية معينة لعلاج الخثرات الدموية مثل كلوبيدوجريل، براسوجريل، تيكاغريلور. ذلك لأنّ مفعولها قد يختلّ (ينخفض أو ربما سيتم تثبيط مفعولها) إذا تمّ تناولها مع ام. سي. ار.

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.

ذلك لأنّ شرب الكحول أثناء فترة استخدام هذا الدواء قد يزيد من ميلك إلى النوم أو قد يزيد من خطر التعرّض لأعراض جانبية حادة مثل التنفّس السطحيّ المصحوب بخطر انقطاع التنفّس وفقدان الوعي.

الحمل والإرضاع:

- **الحمل:** ممنوع استخدام الدواء خلال فترة الحمل أو إذا كان باعتمادك أنك حامل، إلا إذا قرّر الطبيب أنّ فائدة استخدام الدواء تزيد عن الخطر المحتمل. إذا تمّ تناول الدواء خلال الحمل فقد ينشأ لدى الجنين اعتماد على الدواء، ممّا يؤدي إلى أعراض الانسحاب بعد الولادة التي قد تستدعي العلاج. قد تشمل الأعراض الآتي: البكاء الصاخب، عدم الهدوء/التلملم، الارتعاش، صعوبات التغذية، والتعرق.
- **الولادة:** من شأن استخدام الدواء خلال الولادة أن يؤدي إلى التثبيط التنفسي لدى المولود، ممّا يستدعي العلاج المناسب بعد الولادة.
- **الإرضاع:** ممنوع استخدام الدواء خلال فترة الإرضاع لأنّ المادّة الفعّالة (المورفين) تنتقل إلى حليب الأمّ وقد تؤثر في الطفل الرضيع (من شأنها أن تسبّب التثبيط التنفسي).

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

من شأن استخدام هذا الدواء أن يؤدي إلى بعض الأعراض الجانبية التي قد تؤثر في قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات (على سبيل المثال، النعاس والدوار). انظر البند 4 لقراءة قائمة شاملة بالأعراض الجانبية. تكون هذه الأعراض الجانبية أشدّ عادة عند ابتداء العلاج و/أو عند زيادة الجرعة الدوائية. وفي حال شعرت بهذه الأعراض و/أو بأيّ عرض آخر قد يؤثر في قدرتك على قيادة السيارة، فلا تقُد السيارة أو تشغل الماكينات. لا تقُد السيارة إلى أن تعرف كيف يؤثر الدواء فيك. ويجب تحذير الأطفال المعالجين من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

- تحتوي أقراص ام. سي. ار. 10 وإم. سي. ار. 30 على اللاكتوز (نوع من السكر). إذا كنت تعاني مع عدم تحمل بعض أنواع السكريات، فيجب عليك أن تخبر الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء (انظر البند 6).
- تحتوي أقراص ام. سي. ار. 30 على المادة الملونة sunset yellow، التي قد تتسبب في رد الفعل التحسسي.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج ومدته سيتم تحديدها من قبل الطبيب فقط.
تحقق من أن الطبيب الذي وصف لك الدواء يناقش معك مدة العلاج بالدواء والخطة لإيقاف العلاج وكيفية التوقف عن تناول الدواء بشكل تدريجي.
هذه الأقراص مخصصة للتناول عبر الفم فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي:

- الأقراص مخصصة عادةً للتناول مرتين في اليوم (كل 12 ساعة، مثلاً في 8 صباحاً و 8 مساءً).
- سيتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب وفقاً لسنك ووزنك وحالتك وشدة الالام التي تعاني منها.
- الدواء ليس مخصصاً للأطفال دون سن الثالثة ولمتلقي العلاج (البالغين والأطفال) الذين تُوجد لديهم صعوبة في بلع الأقراص الكاملة.
- المسنون: قد يوصى بتناول جرعة دوائية أقل في البداية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا لم تزل تشعر بالألم خلال العلاج بهذا الدواء - فتوجه إلى الطبيب.
يُمنع تغيير الجرعة الدوائية دون تلقي تعليمات من الطبيب.

يجب بلع القرص مع الماء. ويُمنع إبقاء الدواء داخل الفم لمدة أطول من تلك المطلوبة لبلعه.
يجب بلع القرص كاملاً كيلا تختل آلية التحرير المتواصل للمادة الفعالة من القرص. ويُمنع مضغ الأقراص، أو كسرها، أو شطرها، أو إذابتها أو سحقها! قد يؤدي تناول الأقراص غير الكاملة إلى تسارع امتصاص الجرعة الكاملة في جسمك وبالتالي إلى نشوء مشاكل أخطر مثل الجرعة المفرطة والتهديد على حياتك (انظر البند "إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع الدواء شخص ليس متلقي العلاج").
ممنوع سحق الأقراص وحقتها لأن ذلك قد يسبب أعراض جانبية خطيرة وحتى الوفاة.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع الدواء شخص ليس متلقي العلاج، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معك. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الميل المتزايد إلى النوم، الغثيان، التقيؤ، الدوار، تقبض حدقة العين، مشاكل العضلات (بما فيها انحلال العضلات)، نظم القلب البطيء (تباطؤ نظم القلب)، نقص ضغط الدم، التهاب الرئتين (الحالة التي قد تشمل أعراضها ضيق التنفس والسعال والحمى)؛ علاوة على ذلك، قد تنشأ صعوبات التنفس (وحتى التثبيط التنفسي) التي من شأنها أن تسبب فقدان الوعي، الغيبوبة وحتى الوفاة. من المستحسن أن تطلب الأشخاص حولك بأن ينتبهوا إلى نشوء هذه الأعراض أيضاً لأن أعراض الجرعة الدوائية المفرطة تستدعي المساعدة الطبية العاجلة.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا تذكرت ذلك خلال 4 ساعات بعد الساعة المحددة لتناول الدواء، فتناوله على الفور. خذ الجرعة التالية في الساعة المعتادة. إذا مرت أكثر من 4 ساعات على الساعة المحددة لتناول الدواء، فاستشر الطبيب.
ويُمنع منعاً باتاً تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.
وتجب المداومة على العلاج الموصى به من قبل الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، فيُمنع التوقف عن تعاطي الدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي وحتى إذا سُمح لك بالتوقف فيجب القيام بذلك بشكل تدريجي فقط.

إذا توقفت عن تناول الدواء: ممنوع التوقف عن تناول الدواء بشكل فجائي. إذا أردت التوقف عن تناول الدواء، فاستشر الطبيب ليعطيك الإرشادات حول ذلك. سيوصي الطبيب بالعادة بخفض الجرعة الدوائية بشكل تدريجي لتقليل خطر ظهور أعراض الانسحاب، مثل التملل، صعوبات النوم، الضعف، العصبية، عدم الهدوء، القلق، الشعور بدقات القلب (الخفقان)، زيادة ضغط الدم، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، الارتعاش، القشعريرة، التعرق، نقص الشهية، إفراز الدموع، سيلان الأنف، التثاؤب، توسع حدقة العين، الالام العضلية، الالام البدنية، الأعراض الشبيهة بالإنفلونزا، الانقباضات في البطن، زيادة نظم القلب و/أو سرعة التنفس.
لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من محتوى المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام ام. سي. ار. إلى أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى فوراً إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

رد الفعل التحسسي أو التأقي. من شأن أي دواء أن يسبب ردود الفعل التحسسية إلا أن حدوث رد الفعل التحسسي أمر غير شائع. قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي الأزيز المفاجئ خلال التنفس، صعوبات التنفس، انتفاخ الوجه، الجفون أو الشفتين، الطفح الجلدي و/أو الحكة (خصوصاً في مناطق واسعة من الجسم).

التشريط التنفسي. هذا العرض الجانبي هو الأشد (لكنه غير شائع) ويتمثل في التنفس الأضعف أو الأبطأ من المعتاد.

أعراض الانسحاب: عند التوقف عن تناول الدواء، قد تشعر بأعراض الانسحاب. انظر البند "إذا توقفت عن تناول الدواء".

الإدمان: كيف تتعرف على حالة الإدمان؟

قد تشمل أعراض الإدمان الآتي: الشعور بأنك تحتاج إلى تناول الدواء لمدة أطول من المدة التي أوصاك الطبيب بها و/أو تناول جرعة أعلى من الجرعة التي أوصاك الطبيب بها؛ استخدام الدواء لأسباب مختلفة عن تلك التي وصف الدواء لك لأجلها؛ عند التوقف عن تناول الدواء تشعر بسوء، ولكن يتحسن شعورك عند تناول الدواء مجدداً. إذا شعرت بهذه الأعراض فراجع الطبيب.

الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10): الغثيان، الإمساك (بإمكان الطبيب أن يصف لك دواء مسهلاً للتغلب على هذا المشكلة).

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100): النعاس (يبدأ غالباً في بداية العلاج أو عند زيادة الجرعة، لكنه يتلاشى عادةً بعد بضعة أيام)؛ جفاف الفم، نقص الشهية، الألم أو الانزعاج في البطن؛ التقبؤ (يتلاشى هذا العرض عادةً بعد بضعة أيام، لكن بإمكان الطبيب أن يصف لك دواءً ضد التقبؤ إذا استمرت هذه المشكلة)؛ الدوار، الصداع، الارتباك، صعوبات النوم؛ الضعف غير الاعتيادي؛ الشعور السيء العام، التعب؛ التشنجات العضلية اللاإرادية؛ الطفح الجلدي أو الحكة في الجلد؛ التعرق (بما في ذلك فرط التعرق).

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000): أعراض الانسحاب (انظر البند 3، "إذا توقفت عن تناول الدواء")، صعوبات التنفس (التي قد تنتج عن وجود سوائل في الرئتين)، الوذمة الرئوية، الأزيز خلال التنفس، التشنج القلبي؛ انسداد الأمعاء؛ تغير حاسة الذوق ومشاكل الجهاز الهضمي، الشعور بالدوخة (الدوار)، الإغماء، التشنجات/الاختلاجات؛ عدم الهدوء، تغير المزاج، الهلوسة، الشعور الفائق بالسعادة (الشمق)؛ الصلابة العضلية غير الطبيعية؛ عدم الإحساس أو التتميل؛ صعوبة التبول (احتباس البول، التشنجات)، نقص ضغط الدم، احمرار (تورّد) الوجه، الشعور بدقات القلب (الخفقان)، تورّم اليدين، الكاحلين أو القدمين (الوذمة المحيطية)؛ الشرى (الطفح الجلدي المصحوب بالتنوّات والحكة)؛ التغيرات السيئة في وظائف الكبد (يمكن ملاحظتها في فحوص الدم، مثلاً: ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد)؛ اختلال الرؤية (مثل ضبابية الرؤية)؛ التشنجات العضلية.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد): مشاكل التنفس خلال النوم (متلازمة انقطاع التنفس خلال النوم - sleep apnea)، الاعتماد والإدمان؛ حمل الدواء، تدني المزاج، الأفكار غير الاعتيادية؛ تزايد الحساسية للألم؛ تقبض حدقة العين؛ تسارع أو تباطؤ دقات القلب؛ فرط ضغط الدم؛ انخفاض منعكس السعال؛ آلام البطن التشنجية و/أو الانزعاج في البطن (مما قد يتسبب عن مشاكل المرارة)؛ تفاقم التهاب البنكرياس (الذي قد يتمثل في الألم الخطير في البطن والظهر)؛ الضعف الجنسي، نقص الشهوة الجنسية، انقطاع الطمث؛ أعراض الانسحاب لدى الأطفال الرضع ممن استخدمت أمهاتهم الدواء خلال الحمل (انظر البند 2، "الحمل والإرضاع").

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• **امنع التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء على وجه التحديد في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع وهكذا ستمنع التسمم الذي قد يتسبب في الضرر المهدد للحياة.** انظر البند "إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع الدواء شخص ليس متلقي العلاج".

لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

وحيثما لم تعد بحاجة إلى الأقرص، استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص منها.

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

6. معلومات إضافية:

- تحتوي الأقراص بالإضافة إلى المادة الفعالة على:
Hydroxyethylcellulose, cetostearyl alcohol, magnesium stearate, talc, titanium dioxide (E171).
يحتوي قرص ام. سي. ار. 10 أيضًا على: 90 ملغ من اللاكتوز
وكذلك iron oxide red, yellow and black (E172), polyvinyl alcohol, macrogol/PEG
يحتوي قرص ام. سي. ار. 30 أيضًا على: 70 ملغ من اللاكتوز
وكذلك indigo carmine (E132), erythrosine (E127), sunset yellow (E110), hypromellose, polyethylene glycol
400
يحتوي قرص ام. سي. ار. 100 أيضًا على:
iron oxide yellow and black (E172), indigo carmine (E132), hypromellose, polyethylene glycol 400

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
ام. سي. ار. 10: أقراص مستديرة بيّنة اللون تأتي في عبوة شرائح تحتوي كل واحدة منها على 50 قرصًا.
ام. سي. ار. 30: أقراص مستديرة بنفسجية اللون تأتي في عبوة شرائح تحتوي كل واحدة منها على 50 قرصًا.
ام. سي. ار. 100: أقراص مستديرة رمادية اللون طُبِعَ على أحد جانبيها "100mg"، تأتي في عبوة شرائح تحتوي كل واحدة منها على 20 قرصًا.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ام. سي. ار. 10: 0664722515

ام. سي. ار. 30: 0580122516

ام. سي. ار. 100: 0316525386

تمّ تحرير النشرة في أبريل/نيسان 2021 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.
من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

046012-I