

## نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

### أوكسيكودنتين 10، 20، 40، 80

#### أقراص التحرر المضبوط

##### المادة الفعالة:

يحتوي كلّ قرص من أوكسيكودنتين 10 على: 10 ملغ من أوكسيكودون هيدروكلوريد (Oxycodone hydrochloride)  
يحتوي كلّ قرص من أوكسيكودنتين 20 على: 20 ملغ من أوكسيكودون هيدروكلوريد (Oxycodone hydrochloride)  
يحتوي كلّ قرص من أوكسيكودنتين 40 على: 40 ملغ من أوكسيكودون هيدروكلوريد (Oxycodone hydrochloride)  
يحتوي كلّ قرص من أوكسيكودنتين 80 على: 80 ملغ من أوكسيكودون هيدروكلوريد (Oxycodone hydrochloride)

لمعابنة قائمة بالمرغبات الأخرى، انظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج حالتك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطّبيّة مشابهة لحالتك.

ومن شأن الأدوية من فصيلة الأفيونات أن تسبّب الإدمان تحديداً عند استخدامها لفترة طويلة، كما أنّها قد تؤدي إلى سوء الاستخدام والتجريح المفرط. وقد يتجلّى ردّ الفعل على التجريح المفرط بتباطؤ التنفّس ويمكنه أن يكون فتاكاً. تحقّق من معرفتك لاسم الدواء وكن على علم بالجرعة التي تتناولها ووتيرة التناول 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](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf)

إنّ تناول هذا الدواء بالتزامن مع الأدوية من فصيلة البنزوديازيبينات أو أدوية أخرى تثبّط الجملة العصبية المركزية (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول قد يسبّب الشعور بالميل الشديد إلى النوم، وصعوبات التنفّس (التثبيط التنفّسي) والغيبوبة والوفاة.

#### 1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لتسكين الآلام المتواصلة المتوسطة إلى الشديدة.

##### الفصيلة العلاجية: مسكّنات الآلام الأفيونية.

وصف هذا الدواء لك فقط فلذا لا تعطه لأحد. قد يؤدي استخدام المواد الأفيونية إلى الإدمان بحيث قد تشعر بأعراض الانسحاب في حال توقفت عن تناولها بشكل فجائي. تحقّق من حصولك على شرح من الطبيب حول مدة العلاج بالدواء والموعد المناسب للتوقّف عن استخدامه وكيفية التوقّف بشكل آمن.

#### 2. قبل استخدام هذا الدواء

##### يمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (كانت لديك أرجية) للمادة الفعالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعابنة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من مشاكل التنفّس، مثل المرض الرئوي الانسدادي الخطير، الربو القصبي الخطير، والتثبيط التنفّسي الخطير. وقد تشمل الأعراض ضيق التنفّس، السعال أو ضعف أو تباطؤ التنفّس أكثر من المتوقع.
- كنت تعاني من مستوى عالٍ من ثنائي أكسيد الكربون في الدم.
- كنت تعاني من اختلال وظيفة المعى الدقيق (انسداد الأمعاء، شكوك بوجود انسداد الأمعاء)، تباطؤ تفريغ المعدة، أوجاع البطن الخطيرة، أو الإمساك المزمن.
- كنت تعاني من مشكلة في القلب في أعقاب المرض الرئوي المتواصل (cor pulmonale).
- كنت تعاني من مشكلة متوسطة إلى خطيرة في الكبد. إذا كنت تعاني من مشاكل أخرى في الكبد تدوم لفترة طويلة، فاستشر الطبيب.
- كنت تعاني من خلل خطير في وظيفة الكلية.
- ممنوع استخدام أوكسيكودنتين 80 إذا لم تعتد على استخدام الأدوية الأفيونية.
- ممنوع استخدام أوكسيكودنتين 10، 20، 40 و80 لدى الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18.

#### التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

##### قبل العلاج بأوكسيكودنتين (وخلاله) أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الاعتماد/الإدمان على المواد الأفيونية، الكحول، الأدوية أو المخدرات.
- عانيت في الماضي من أعراض الانسحاب، على سبيل المثال: التلمل، القلق، الارتعاش، أو التعرّق في أعقاب التوقّف عن استهلاك الكحول أو المخدرات.

- 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 مدمناً عليه. في هذه الحالة يترتّب عليك مراجعة الطبيب كي يفحص ما إذا توجّب تعديل الجرعة أو استبدال الدواء بمسكن آخر للألام.
- كنت تعاني من مشاكل نفسية مثل الاكتئاب.
- كنت مسكناً أو منهكاً.
- كنت تعاني من نقص نشاط الغدة الدرقية (قصور الدرقية) لأنك قد تضطرّ إلى تلقّي جرعة دوائية أقلّ؛ أو كنت تعاني من مشكلة أخرى مرتبطة بالغدة الدرقية تسمّى الوذمة المخاطية (myxedema) وتتمثّل في الجفاف، والجلد البارد والمنفتح، ممّا يؤثر في الوجه والأطراف.
- كنت تعاني من إصابة الرأس، الورم أو الإصابة في الدماغ، الضغط المتزايد داخل الجمجمة (قد يتمثّل في الصداع الخطير والغثيان).
- كنت تعاني من نقص ضغط الدم أو نقص حجم الدم (الحالة التي قد تنشأ عن النزف الداخلي أو الخارجي الخطير، الحروق الخطيرة، فرط التعرّق، الإسهال الخطير أو التقيؤ).
- كنت تشعر بالدوخة والإغماء أو تدنّي مستوى الوعي.
- كنت تعاني من مشكلة نفسية بسبب التلوّث (الذهان التسممي).
- كنت تعاني من التهاب البنكرياس (الحالة المسببة للأوجاع الشديدة في البطن والظهر)؛ مشاكل في كيس المرارة أو القنوات الصفراوية؛ مرض الأمعاء الالتهابي؛ تضخّم البروستاتا، ممّا يسبّب صعوبة التبوّل (لدى الرجال)؛ اختلال وظيفة الغدة الكظرية (ممّا قد تسبّب الأعراض مثل الضعف، خسارة الوزن، الدوار، الغثيان، والتقيؤ)، مثل مرض أديسون.
- كنت تعاني من مشاكل في التنفّس، مثل المرض الرئويّ الخطير. وقد تشمل الأعراض ضيق التنفّس والسعال.
- كنت تعاني من حالة يتوقّف فيها التنفّس لديك لمدة قصيرة خلال النوم، ممّا يسمّى انقطاع النفس أثناء النوم (sleep apnea).
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين أو الكبد.
- كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من مشاكل في الجهاز الهضمي، مثلاً سرطان المريء أو المعى أو قد خضعت لجراحة المعى أو كنت تعاني من الإمساك.

### التحذيرات الأخرى:

يُمنع مضغ القرص أو هرسه، إذابته، شطّره أو كسره. ممنوع استخدام الدواء إذا لم تقدر على بلع القرص كاملاً. إذا كنت تعاني من صعوبة البلع وخصوصاً بلع الأقراص، فينعيّن عليك إخبار الطبيب المعالج بذلك قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

- تحتوي أقراص أوكسيكودون أو أوكسيكودون على الأفيونيّ، وهو مرگّب أفيونيّ، فلذلك يحتمل سوء استخدامها. لا يجوز إعطاء أوكسيكودون لأيّ شخص آخر. يجب اتّخاذ كافة الاحتياطات الوقائية 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 وخصوصاً على مدار فترة طويلة إلى الإدمان. تحقّق من حصولك على شرح من الطبيب حول مدّة العلاج بالدواء والموعّد المناسب للتوقّف عن استخدامه وكيفية التوقّف بشكل آمن.
- قد يؤدّي الإدمان إلى أعراض الانسحاب عند التوقّف عن تناول الدواء. قد تشمل أعراض الانسحاب التملّل، صعوبات النوم، العصبية، عدم الهدوء، القلق، الإحساس بدقات القلب (الخفقان)، زيادة ضغط الدم، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، نقص الشهية، الارتعاش، القشعريرة، والتعرّق. قبل التوقّف عن استخدام الدواء، استشر الطبيب كي يرشّدك إلى خفض الجرعة بالتدريج. من المهمّ ألا تتوقّف عن تناول الدواء بشكل فجائيّ لأنّ ذلك سيزيد من خطر الشعور بأعراض الانسحاب. انظر أيضاً البند 3، "إذا توقّفت عن تناول الدواء".
- يزيد تناول الجرعات العالية من الموادّ الأفيونية أو تناولها في أحيان متقاربة من خطر نشوء الإدمان. من شأن الاستخدام المفرط وسوء الاستخدام أن يؤدّي إلى تناول الجرعة المفرطة بل قد يؤدّي إلى الموت.
- في أحيان نادرة، قد ينشأ عن زيادة الجرعة الدوائية زيادة الحساسية للألم. في هذه الحالة ينبغي لك مراجعة الطبيب واستفساره عن العلاج.
- قد يسبّب الدواء نشوء و/أو تفاقم مشاكل التنفّس خلال النوم، مثل توقّف التنفّس خلال النوم. إذا شعرت بهذه الأعراض أو إذا لاحظ أحد الأشخاص من حولك هذه الأعراض لديك فراجع الطبيب. قد يوصي الطبيب بخفض الجرعة.
- إذا كان من المخطّط له خضوعك لعملية جراحية قريباً أو أيّ عملية 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 تبعاً لتعليمات الطبيب.
- ويمنع الانتقال من وضعية الاستلقاء/الجلوس إلى وضعية الوقوف بشكل مفاجئ تحسباً للدوخة أو الإغماء في الحالات المتطرّفة.
- قد تشعر بتغيّرات هرمونية أثناء العلاج بهذا الدواء.

**الأطفال والمراهقون:** ممنوع استخدام أوكسيكودون 10، 20، 40 و80 لدى الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18.

### الفحوص والمتابعة:

- خلال العلاج الطويل الأمد، يتوجّب عليك الخضوع لتقييمات دورية لتقييم الحاجة إلى العلاج المتواصل بالدواء.
- وقد يتابع الطبيب التغيّرات الهرمونية المحتملة.

## التفاعلات الدوائية:

- إن استخدام الأدوية الأفيونية بالتزامن مع الأدوية المهدئة (ذات التأثير المرن أو المهدئ والمنومات)، مثل البنزوديازيبينات أو الأدوية المشابهة لها، يزيد من خطر نشوء الميل إلى النوم، صعوبات التنفس (التثبيط التنفسي) والغيوبة 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 الأدوية المهدئة (المركنة) بالتزامن مع أوكسيكودونين، فإنه قد يحدّ من الجرعة الدوائية ومدة العلاج المدمج.

- ويزيد خطر نشوء الأعراض الجانبية في حال كنت تتناول مضادات الاكتئاب (مثل سيتالوبرام، دولوكسيتين، إيسيتالوبرام، فلوكسيتين، فلوفاكسامين، باروكسيتين، سيرترالين، فينلافاكسين) أو الأدوية السيروتونية الأخرى. من شأن هذه الأدوية أن تؤدي إلى التفاعلات الدوائية مع أوكسيكودونين، الحالة التي قد تسبب لك أعراضًا مثل التقلصات العضلية المنتظمة اللاإرادية، مما يشمل العضلات التي تتحكم في حركات العين؛ التملل، فرط التعرق، الارتعاش، ازدياد المنعكسات، زيادة التوتر العضلي، وزيادة درجة حرارة الجسم فوق 38 درجة مئوية (متلازمة السيروتونين) يجب مراجعة الطبيب إذا شعرت بهذه الأعراض.

رجاء احرص على اتباع توصيات الطبيب فيما يتعلق بالتجريح. 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.** يجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الأدوية من فصيلة مثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOIs) - أخبر الطبيب أيضًا إذا تناولت إحدى هذه الأدوية خلال الأسبوعين الأخيرين. لا يوصى بتلقي العلاج المدمج بهذه الأدوية.
- الأدوية التي تؤثر على الجملة العصبية المركزية، على سبيل المثال: المهدئات والمنومات، بما فيها البنزوديازيبينات، مضادات القلق، الأدوية لعلاج الاضطرابات النفسية (مثل الفينوثيازينات أو مضادات الذهان)، والأدوية المخدرة.
- مضادات الاكتئاب مثل باروكسيتين (انظر أيضًا التحذير أعلاه) وأدوية قوية أخرى لتسكين الآلام (مثل مسكنات الآلام الأفيونية الأخرى).
- مرخيات العضلات، والأدوية لعلاج فرط ضغط الدم.
- كينيدين (لعلاج مشاكل القلب)، سيميتدين (دواء لعلاج مشاكل الهضم، مثل قرحة المعدة وحرقة الفؤاد).
- مضادات الفطريات (على سبيل المثال: كيتوكونازول، فوريكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول).
- المضادات الحيوية من فصيلة الماكروليدات (على سبيل المثال: كلاريثروميسين، إيريثروميسين، تيليثروميسين)؛ ريفاميسين (لعلاج السل).
- أدوية ضد فيروس الـ HIV من فصيلة مثبطات البروتياز (مثل بوسبيريفير، ريتونافير، إندنافير، نيلفينايفير، ساكوينافير).
- كاربامازيبين (لعلاج الصرع، الاختلاجات العضلية وبعض أنواع الآلام)؛ فينيتوين (لعلاج الصرع، الاختلاجات العضلية).
- مضادات الهيستامين.
- نبتة العرن المتقوب (المسمّاة أيضًا St. John's Wort).
- الأدوية المضادة للكلولين أو ذات المفعول المضاد للكلولين، بعض الأدوية لعلاج مرض باركنسون.
- الأدوية من نوع الغابابنتين مثل بريغالين.

## استخدام الدواء والغذاء:

- يمكن تناول هذا الدواء بغض النظر عن مواعيد وجبات الطعام.
- يجب الامتناع عن استهلاك الجريب فروت خلال العلاج بهذا الدواء.

## استخدام الدواء واستهلاك الكحول:

يُمنع شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

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

## الحمل والإرضاع:

- **الحمل:** ممنوع استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملًا أو كنت تعتقدين أنك حاملًا إلا 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، مما قد يستدعي العلاج. قد تشمل الأعراض الآتي: التملل، فرط النشاط (فرط الحركة)، أنماط النوم غير الاعتيادية، البكاء الصاخب، الارتعاش، التقيؤ، الإسهال، عدم زيادة الوزن.
- **الولادة:** لا يوصى باستخدام الدواء خلال الولادة. قد يؤدي الاستخدام خلال الولادة إلى التثبيط التنفسي لدى المولود.
- **الإرضاع:** ممنوع استخدام الدواء خلال فترة الإرضاع لأنّ المادة الفعالة (الأوكسيكودون) تنتقل إلى حليب الأم وقد تؤثر في الطفل (قد ينشأ لديه التثبيط التنفسي).

**قيادة السيارة واستخدام الماكينات:** من شأن استخدام هذا الدواء أن يؤدي إلى بعض الأعراض الجانبية التي قد تخلّ بقدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات (على سبيل المثال، النعاس والدوار). انظر البند 4 لمعائمة قائمة كاملة بالأعراض الجانبية. وتكون هذه الأعراض الجانبية أشدّ عادة عند ابتداء العلاج و/أو عند زيادة الجرعة الدوائية. في 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.

### 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

تحقق من أن الطبيب الذي وصف الدواء لك يناقش معك مدة استخدام الدواء وخطة إيقاف العلاج وكيفية التوقّف عن الاستخدام بشكل تدريجي.

#### الجرعة المتبعة عادة هي:

الجرعة الابتدائية هي بالعادة 10 ملغ كلّ 12 ساعة. يجب تناول الدواء بانتظام (كلّ 12 ساعة، على سبيل المثال في 8 صباحاً و8 مساءً) تبعاً لإرشادات الطبيب المعالج. ممنوع استخدام هذا الدواء في أحيان أكثر تقارباً. سيلائم الطبيب الجرعة الدوائية لحالتك وشدة الألم لديك. ولا يجوز تغيير الجرعة الدوائية دون استشارة الطبيب المعالج. وإذا لم تزل تشعر بالألم خلال العلاج بهذا الدواء - فتوجّه إلى الطبيب. يجب أيضاً إخبار الطبيب المعالج إذا اخترت نوبات الألم المفاجئة.

**متلقو العلاج الذين يعانون من المشاكل في الكبد أو في الكليتين:** يجب إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتين. فقد يصف الطبيب جرعة دوائية أقلّ استناداً إلى حالتك.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

هذه الأقراص مخصّصة للتناول عبر الفم فقط. يجب ابتلاع الدواء مع الماء. يمنع إبقاء القرص داخل الفم لمدة أطول من تلك المطلوبة لبلعه. تتصّف أقراص أوكسيكونتين بالآلية التحرّر المتواصل. عند بلع القرص كاملاً من المتوقع أن يذوب مفعول المادة الفعّالة 12 ساعة. يجب بلع القرص كاملاً كيلا ينشأ خلل في آلية التحرّر المضبوط المتواصل للأوكسيكوندين من القرص. يُمنع كسر القرص، مضغه، هرسه، إذابته أو شطره! من شأن تناول الأقراص غير الكاملة أن يزيد من سرعة امتصاص الأوكسيكوندين بل أن يسبّب الأعراض الجانبية الخطيرة والجرعة المفرطة، ممّا قد يشكّل خطراً على الحياة (انظر البند المعنون "إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر").

ممنوع هرس الأقراص أو حقنها لأنّ ذلك قد يسبّب الأعراض الجانبية الخطيرة وحتى الوفاة.

#### لخفض خطر الاختناق بسبب القرص:

- ممنوع ترطيب القرص أو لحسه قبل وضعه في الفم.
- يجب التحقق من بلع كلّ قرص على حدة (حتى إذا أمر الطبيب بتناول أكثر من قرص واحد لكلّ جرعة) مع كمّية كافية من الماء وذلك لأجل بلع القرص كاملاً في الحال.

يجري تحرّر المادة الفعّالة بالتدريج من القرص خلال فترة وجوده في الجسم ثم يخرج القرص الفارغ مع البراز (أو في كيس بعد جراحة المعى الغليظ). لا داعي للقلق عند حدوث ذلك لأنّ المادة الفعّالة قد تمّ امتصاصها في الجسم بالفعل.

**إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل أو أي شخص آخر الدواء خطأً، فيجب التوجّه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء.** قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الميل الشديد إلى النوم، الغثيان/التقيؤ، الدوار، انخفاض التوتر العضلي، الهلوسة، تقلص حدقتي العين، تباطؤ نظم القلب، وانخفاض ضغط الدم. وقد تنشأ أيضاً الوذمة الرئوية، صعوبات التنفّس (التي قد تؤدي إلى حدّ التثبيط التنفّسي)، ممّا قد يؤدي إلى فقدان الوعي وحتى الموت. تستدعي أعراض الجرعة الدوائية المفرطة المساعدة الطبية الطارئة في المستشفى.

#### إذا نسيت تناول الدواء:

إذا تذكرت تناول الدواء خلال 4 ساعات بعد الساعة المحددة لتناول الدواء، فتناوله على الفور. وخذ الجرعة التالية في الساعة المعتادة. إذا مرّت أكثر من 4 ساعات على الساعة المحددة لتناول الدواء، فاستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية!

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فيُمنع إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب وحتى إذا سُمح لك بالتوقّف فيجب القيام بذلك بشكل تدريجي فقط.

**إذا توقّفت عن تناول الدواء:** ممنوع التوقّف عن تناول الدواء بشكل فجائي. إذا أردت التوقّف عن تناول الدواء، فاستشر الطبيب ليعطيك الإرشادات حول ذلك. يوصي الطبيب عادةً بتقليل الجرعة تدريجياً لخفض خطر ظهور أعراض الانسحاب، على سبيل المثال: التملّل، صعوبات النوم، العصبيّة، عدم الهدوء، القلق، الشعور بالخفقان، ارتفاع ضغط الدم، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، ازدياد نظم القلب و/أو سرعة التنفّس، فقدان الشهية، الارتعاش، القشعريرة، التعرّق، إفراز الدموع، سيلان الأنف، التثاؤب، الألام العضليّة، توسّع حدقتي العين، التقلّصات في البطن، الضعف.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من محتوى المصق ومن الجرعة 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 أوكسيكونتين إلى نشوء 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 فورًا إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- رد الفعل الأرجي أو التأقي. من شأن أي دواء أن يسبب رد الفعل الأرجي إلا أن حدوث رد الفعل الأرجي الخطير أمر نادر. قد تشمل أعراض رد الفعل الأرجي الأزيز المفاجئ خلال التنفس، صعوبات التنفس، انتفاخ منطقة الوجه، الجفون أو الشفتين، الطفح الجلدي و/أو الحكة (خاصة في مناطق شاسعة من الجسم).
- التنشيط التنفسي. هذا العرض الجانبي شديد جدًا ويتمثل في ضعف و/أو تباطؤ التنفس أكثر من المعتاد.
- أعراض الانسحاب: عندما تتوقف عن تناول الدواء، قد تختبر أعراض الانسحاب. انظر البند "إذا توقفت عن تناول الدواء".
- صعوبات عند بلع القرص، بما فيها التصاق القرص بالحلقة و/أو الاختناق بسبب القرص.

#### الإدمان: كيف يمكن التعرف على حالة الإدمان؟

قد تشمل أعراض الإدمان ما يلي: الشعور بالحاجة إلى تناول الدواء لمدة أطول من المدة 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 السيء عند التوقف عن تناول الدواء وتحسن شعورك عند تناول الدواء مرة أخرى. إذا شعرت بهذه الأعراض فراجع الطبيب.

#### الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10 مستخدمين): الإمساك (بإمكان الطبيب أن يصف لك دواء ملينًا للتغلب على هذه المشكلة)؛ الغثيان و/أو التقيؤ (يتلاشى هذان العرضان عادةً بعد بضعة أيام لكن بإمكان الطبيب أن يصف لك دواء ضد الغثيان/التقيؤ إذا استمرت هذه المشكلة)؛ النعاس (يظهر غالبًا عند البدء باستخدام الدواء أو عند زيادة الجرعة الدوائية لكنه يتلاشى بالعادة بعد بضعة أيام)؛ الدوار؛ الصداع؛ الحكة الجلدية.

#### الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

جفاف الفم، انخفاض الشهية (وحتى نقص الشهية)، صعوبات الهضم، أوجاع البطن أو عدم الراحة في البطن، الإسهال؛ الارتباك، الاكتئاب، الضعف غير الاعتيادي، الارتعاش، نقص الطاقة، التعب، التشوش الذهني، القلق، العصبية، صعوبات النوم، الأحلام والأفكار غير الاعتيادية؛ صعوبات التنفس، الأزيز خلال التنفس، ضيق التنفس، التشنج القضيبي، ضعف منعكس السعال؛ الطفح الجلدي، التعرق (بما في ذلك فرط التعرق).

#### الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

الحاجة إلى تناول جرعات متزايدة من الدواء للحصول على مستوى تسكين الألم ذاته (تحمّل الدواء)، أعراض الانسحاب، صعوبات البلع، التجشؤ، الفواق، الغازات، انسداد الأمعاء (ileus)، التهاب المعدة، تغيير المذاق؛ الدوخة (الشعور بالدوار أو الدوران)، الهلوسة، تغيير المزاج، الاكتئاب العابر، الشعور بالسعادة الفائقة (النشوة)، التملل، عدم الهدوء، الشعور العام السيء، فقدان الذاكرة، التوهان، صعوبة النطق، انخفاض الإحساس بالألم أو اللمس، الشعور بالخويز أو التتميل، الاختلاجات، التشنجات العضلية، اضطرابات الرؤية مثل ضبابية الرؤية، الإغماء، صلابة أو ارتخاء العضلات بشكل غير اعتيادي، الانقباضات العضلية اللاإرادية، صعوبة التبول (مما يشمل احتباس البول)، الضعف الجنسي، قلة الشهوة الجنسية، انخفاض مستوى الهرمونات الجنسية، مما يظهر في فحوص الدم (قصور الغدد التناسلية)؛ دقات القلب السريعة، و/أو غير المنتظمة، الشعور بالخفقان؛ توسع الأوعية الدموية، احمرار الجلد؛ التجفاف، الظماء، القشعريرة، تورم اليدين، الكاحلين أو القدمين، الوذمة؛ جفاف الجلد، تقشر الجلد الشديد أو كثرة القشور الجلدية؛ احمرار (تورّد) الوجه، انقباض حدقة العين، التشنجات العضلية، الحمى؛ أوجاع البطن التشنجية و/أو عدم الراحة في البطن (الحالة التي قد تتسبب عن مشاكل في كيس المرارة)؛ التغيرات السلبية في وظائف الكبد (مما يظهر في فحوص الدم، على سبيل المثال: ارتفاع في إنزيمات الكبد).

#### الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

الشرى، نقص ضغط الدم، الشعور بالإغماء (تحديدًا عند الانتقال إلى وضعية الوقوف).

#### الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

نشوء الاعتماد والإدمان، فرط الحساسية للألم، العدائية، التسوس السنّي، انقطاع الطمث لدى النساء، انسداد القنوات الصفراوية من الكبد (مما قد يتمثل في الحكة الجلدية، اصفرار الجلد، البول الغامق، أو البراز الفاتح)؛ انقطاع التنفس خلال النوم (حالة انقطاع التنفس لديك لمدة قصيرة وأنت نائم)، أعراض الانسحاب لدى المولود (انظر البند "الحمل والإرضاع").

إذا ظهر عَرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عَرَض جانبيّ لم يُذكر 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 التسّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- وحينما لم تعد بحاجة إلى الأقراص، استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص منها.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. 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:  
Polyethylene oxide, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol.

علاوة على ذلك

يحتوي كلّ قرص من أوكسيكونتين 10 على: Hydroxypropylcellulose  
يحتوي كلّ قرص من أوكسيكونتين 20 على: Polysorbate 80, red iron oxide (E172)  
يحتوي كلّ قرص من أوكسيكونتين 40 على: Polysorbate 80, yellow iron oxide (E172)  
يحتوي كلّ قرص من أوكسيكونتين 80 على:

Hydroxypropylcellulose, indigo carmine (E132), yellow iron oxide (E172)

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوَى العلبة؟  
أوكسيكونتين 10: أقراص مستديرة بيضاء اللون تأتي في علبة شرائح تحتوي كل واحدة منها على 20 قرصًا.  
أوكسيكونتين 20: أقراص مستديرة وردية اللون تأتي في علبة شرائح تحتوي كل واحدة منها على 20 قرصًا.  
أوكسيكونتين 40: أقراص مستديرة صفراء اللون تأتي في علبة شرائح تحتوي كل واحدة منها على 20 قرصًا.  
أوكسيكونتين 80: أقراص مستديرة باللون الأخضر الفاتح تأتي في علبة شرائح تحتوي كل واحدة منها على 20 قرصًا.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أوكسيكونتين 10: 1007128431

أوكسيكونتين 20: 1007028432

أوكسيكونتين 40: 1090129255

أوكسيكونتين 80: 1089829256

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.  
تمّ تحرير النشرة في فبراير/شباط 2021 بالتماسي مع تعليمات وزارة الصحة.

I-921006