160 x 760 mm Side B

# Cod Acamol / Israel

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة**
**(مستحضرات)- 1986**
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# كود أكامول 15/325
# أقراص

**التركيب**
يحتوي كل قرص على:
باراسيتامول 325 ملغ (Paracetamol 325 mg)
كودئين فوسفات 15 ملغ (Codeine Phosphate 15 mg)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

**إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
**هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 12 سنة.**
- **الإستعمال المطوّل للمستحضرات ذات المفعول الأفيوني يسبب التعلق! خطر الإدمان وفرط المقدار الدوائي.**
- **يحتوي هذا الدواء على كودئين الذي له مفعول أفيوني حيث قد يؤدي إلى الإدمان. يمكن أن تتطور لديك أعراض الفطام إذا توقفت عن الإستعمال بشكل مفاجئ.** إستشر الطبيب عند الحاجة.
- الأدوية التي تحوي على كودئين تُستعمل فقط لعلاج ألم حاد (حيث يمتد لفترة قصيرة) بشدة متوسطة لدى مراهقين فوق عمر 12 سنة وفقط في حال عدم إمكانية علاج الألم بواسطة مسكنات آلام مثل باراسيتامول (paracetamol) أو إيبوبروفين (ibuprofen)، وذلك على ضوء الحقيقة بأن إستعمال كودئين قد يزيد الخطورة لحدوث تثبيط تنفسي.

**قد تؤدي الأدوية من فصيلة أفيونيات المفعول إلى الإدمان، خاصة بالإستعمال المطوّل، وهي ذات إحتمال لإساءة إستعمالها ولفرط المقدار الدوائي. إن رد الفعل لفرط المقدار الدوائي يمكن أن يتمثل بتنفس بطيء وحتى لحدوث وفاة.**
**تأكد من معرفتك لإسم الدواء، المقدار الدوائي الذي تستعمله، وتيرة الإعطاء، مدة العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر الكامنة بها.**
**معلومات إضافية بخصوص خطر التعلق والإدمان يمكن إيجادها في الرابط:**
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟
الدواء مخصص لتسكين آلام ذات شدة متوسطة، لتخفيض السخونة ولتخفيف السعال المرافق لسخونة.

**الفصيلة العلاجية:**
باراسيتامول: مسكّن للآلام وخافض للسخونة.
كودئين فوسفات: مسكّن للآلام من فصيلة أفيونيات المفعول.

## 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**
- كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية")
- كنت تعاني من مرض خطير في الكلية أو الكبد
- كنت تعلم بأنك تنتج كمية مورفين ملحوظة من الكودئين (ultra-rapid metabolizers)
- كنت مرضعة
- كنت تعاني من الربو أو من مشاكل أخرى في التنفس، مثلاً إلتهاب القصبات الهوائية المزمن (chronic bronchitis) أو نفاخ (emphysema)
- حدثت لديك مؤخراً إصابة في الرأس أو تعاني من تزايد الضغط في الدماغ
- كنت تستهلك كمية كبيرة من الكحول أو تصرفت على هذا النحو في الماضي
- إجتزت مؤخراً عملية جراحية في كيس المرارة
- وُجد لديك إسهال
- كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI)، أو تناولتها خلال الأسبوعين الأخيرين. مثبطات مونوأمين أوكسيداز مثل فينيلزين، موكلوبيميد أو إيزوكاربوكسازيد هي عبارة عن أدوية تستعمل لعلاج الإكتئاب
- **كان المتعالج طفلاً ما دون عمر 12 سنة**
- كنت مراهقاً دون عمر 18 سنة بعد عملية إستئصال اللوزتين أو الغدانيات جراء متلازمة إنقطاع التنفس الإنسدادي خلال النوم (إضطراب في النوم بسبب إنقطاع التنفس، obstructive sleep apnea syndrome)، لأن هؤلاء المرضى أكثر عرضة من الآخرين للمعاناة من مشاكل في التنفس.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**
إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لتناول مستحضرات تحتوي پاراسيتامول، فلا يجوز تناول مستحضرات تحتوي پاراسيتامول، كي لا تسبب ثانية أعراضاً جلدية شديدة.
قد يسبب الپاراسيتامول ضرراً للكبد في الحالات التالية:
عندما يُعطى بجرعات دوائية أعلى من الموصى بها، عندما يعطى لفترة مطولة، عند إستهلاكك خلال العلاج أو في الماضي مشروبات كحولية بشكل مفرط، وعند تناول أدوية إضافية التي تؤثر على نشاط الكبد.
لا يوصى بالدواء لعلاج السعال والرشح لدى مراهقين بأعمار 12-18 سنة الذين يعانون من مشاكل في التنفس.
يجب الإمتناع عن تناول جرعة دوائية عالية من هذا الدواء (حتى إذا كان ذلك ضمن مجال الجرعة الدوائية الموصى بها) أثناء الصوم.
لتجنب فرط الجرعة الدوائية أو التسمم بالپاراسيتامول - لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة ولتسكين الآلام أو أدوية للرشح التي تحتوي على پاراسيتامول بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي.
لا يجوز تناول هذا الدواء لفترة زمنية أطول من تلك التي أوصى بها الطبيب.
إن تناول كودئين بشكل دائم لفترة زمنية مطوّلة قد يؤدي إلى الإدمان، الذي قد يسبب لك الشعور بعدم راحة وعصبية عند التوقف عن تناول الدواء.
إن تناول مسكن للآلام للصداع في أوقات متواترة أكثر مما ينبغي أو لفترة زمنية مطوّلة أكثر مما ينبغي قد يؤدي إلى تفاقم الصداع.

**قبل العلاج بـ كود أكامول إحك للطبيب إذا:**
- كنت مسناً أو ضعيفاً
- لديك آلام في البطن أو مشاكل مفاجئة أخرى في البطن
- لديك قصور في الغدة الدرقية (thyroid)
- لديك مشاكل في الكبد أو في الكلية، لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر إلى خفض الجرعة الدوائية
- لديك ضعف عضلي شديد (الوهن العضلي الوبيل، ضعف عضلي، ضعف في عضلات الوجه بما في ذلك عضلات العين وصعوبة في البلع)
- لديك مرض في الطرق الصفراوية
- لديك مشاكل في الغدتين الكظريتين (مرض أديسون)
- كنت تعاني من تضخم غدة البروستات (لدى الذكور) أو من تضيق الإحليل (الأنبوب الذي يمر عبره البول).

قبل العلاج بهذا الدواء إحك للطبيب الذي وصفه لك إذا كنت:
- مدمناً أو كنت مدمناً في الماضي على مستحضرات ذات مفعول أفيوني، على الكحول، على أدوية تصرف بوصفة طبيب، أو على المخدرات غير القانونية
- عانيت في الماضي من أعراض فطام مثل عدم هدوء، قلة راحة، قلق، إرتجاف أو تعرق، وذلك عند توقفك عن إستعمال الكحول أو الأدوية
- تشعر بحاجة لتناول المزيد من أقراص كود أكامول وذلك لتحقيق نفس مستوى التخفيف من الألم، من الجائز أنك تطور تحملاً لتأثيرات الدواء أو تعلقاً بالدواء. إستشر الطبيب، حيث سيدرس الحاجة لتغيير الجرعة الدوائية أو أن يصف لك مسكناً بديلاً للآلام.

أثناء إستعمال كود أكامول، أخبر الطبيب فوراً إذا:
كنت تعاني من أمراض خطيرة، بما في ذلك خلل كلوي حاد أو تعفن الدم (عندما تكون البكتيريا وسمومها موجودة في الدم وتؤدي إلى تضرر الأعضاء)، أو كنت تعاني من سوء تغذية، إدمان مزمن على الكحول أو إذا كنت تتناول أيضًا فلوكلوكساسيلين (مضاد حيوي). تم الإبلاغ عن حالة خطيرة تُسمى الحُماض الإستقلابي (إختلال في الدم وسوائل الجسم) لدى مرضى في هذه الحالات عند إستعمال أكامول بجرعات ثابتة ولفترة طويلة، أو عند تناول أكامول مع فلوكلوكساسيلين.
من شأن أعراض الحُماض الاستقلابي أن تشمل: صعوبة تنفس شديدة مع تنفس سريع وعميق، نعاس، شعور بالغثيان والتقيؤ.
الإستعمال الدائم، خاصة لفترة زمنية مطوّلة، من شأنه أن يؤدي إلى الإدمان. يشرح لك الطبيب لأي فترة من الزمن عليك تناول الدواء وعند إمكانية التوقف، كيف تفعل ذلك بآمان.
في أوقات متباعدة، فإن رفع الجرعة الدوائية قد يجعلك أكثر حساساً للألم. إذا حدث ذلك، عليك التحدث مع الطبيب بخصوص العلاج الخاص بك.
يمكن أن يؤدي الإدمان إلى أعراض الفطام عندما تتوقف عن تناول الدواء. أعراض الفطام يمكن أن تشمل عدم هدوء، صعوبات في النوم، عصبية، قلة راحة، قلق، الشعور بنبضات القلب لديك (خفقان)، إرتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية للطعام، إرتجاف أو تعرق. يناقشك طبيبك حول كيفية خفض الجرعة الدوائية بشكل تدريجي قبل التوقف عن تناول الدواء. من المهم ألا تتوقف عن تناول الدواء بشكل مفاجئ، لأن ذلك قد يؤدي إلى تزايد إحتمال ظهور أعراض الفطام.
إن إستعمال المستحضرات ذات المفعول الأفيوني مخصص فقط للأشخاص الذين وصفت لهم. لا يجوز إعطاء الدواء الخاص بك لشخص آخر.
إن تناول جرعات دوائية أكبر أو تناول بوتيرة أكبر، قد يزيد هذا الأمر من خطورة حدوث إدمان. إن فرط الإستعمال أو إستعمال غير صحيح يمكن أن يؤدي إلى فرط الجرعة الدوائية و/أو إلى الوفاة.
يتحول الكودئين إلى مورفين في الكبد بواسطة إنزيم.
المورفين هي المادة التي تؤدي إلى تخفيف الألم.
يطرأ لدى بعض الأشخاص تغير في هذا الإنزيم، الأمر الذي من شأنه أن يؤثر بطرق مختلفة على نفس الأشخاص. لدى بعض الأشخاص، لا يتم إنتاج المورفين أو أنه يُنتج بكميات قليلة جدا، حيث لا يتم الحصول على تسكين للألم بشكل كاف.
هنالك ميل أكبر لدى أشخاص آخرين بأن تتطور لديهم أعراض جانبية خطيرة لأنه تنتج لديهم كمية كبيرة جداً من المورفين. هذا الميل موجود بشيوع أكبر لدى الفئة السكانية من أصل أفريقي أثيوبي (شيوع قدره 29% لدى هذه الفئة السكانية).
عليك التوقف عن تناول هذا الدواء والتوجه لتلقي علاج طبي حالاً إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية: تنفس بطيء أو سطحي، إرتباك، ميل للنوم، حدقتين صغيرتين، غثيان أو تقيؤ، إمساك، قلة الشهية للطعام.

**الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين**
الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال دون عمر 12 سنة.
الإستعمال لدى مراهقين بعد عملية جراحية - لا يجوز إستعمال الكودئين للتخفيف من الألم لدى مراهقين بعد عملية جراحية لإستئصال اللوزتين أو الغدانيات جراء متلازمة إنقطاع التنفس الإنسدادي خلال النوم (إضطراب في النوم بسبب إنقطاع التنفس، obstructive sleep apnea syndrome)، لأنهم قد يكونوا معرضين لخطورة متزايدة لحدوث أعراض جانبية خطيرة في حالة التسمم بالمورفين.
إن الأدوية الحاوية على كودئين تستعمل فقط لعلاج الألم الحاد (الذي يستمر لمدة قصيرة) بشدة متوسطة لدى مراهقين تجاوزوا عمر 12 سنة وفقط إذا لم يكن بالإمكان علاج الألم بواسطة مسكنات آلام أخرى مثل پاراسيتامول (paracetamol) أو إيبوبروفين (ibuprofen)، وذلك على ضوء الحقيقة بأن إستعمال الكودئين قد يزيد من الخطورة لحدوث تثبيط تنفسي.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**
**إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أو قد تستعمل أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** بالأخص إذا كنت تستعمل:
- مثبط مونو أمين أوكسيداز الذي يستعمل لعلاج الإكتئاب (MAOI)، حيث تم تناوله خلال الـ 14 يوماً الأخيرة (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا")
- أدوية للتهدئة وللنوم مثل تيمازيپام وديازيپام
- فينوثيازينات (أدوية للتهدئة) أو مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة
- أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم، مدرات بولية
- أدوية لعدم إنتظام ضربات القلب (ميكسيليتين، كينين أو كينيدين)
- أدوية تستعمل لتجفيف السوائل في الفم وفي الرئتين التي تعرف كأدوية مضادة للفعل الكوليني
- أدوية لعلاج الإسهال أو الغثيان (ميتوكلوپراميد، دومپيريدون)
- أدوية تستعمل لعلاج مشاكل في المعدة، كيس المرارة، الحرقان أو الغثيان (مثل: سيميتيدين، كوليستيرامين)
- صوديوم أوكسيبات يستعمل لعلاج الميل للنوم والفقدان المفاجئ لتوتر العضلات
- مسكنات آلام قوية أخرى تسمى مستحضرات أفيونية المفعول
- أدوية تمنع تخثر الدم (مضادات التخثر مثل وارفارين)
- فلوكلوكساسيلين (مضاد حيوي): جراء خطورة شديدة لحدوث إضطرابات في الدم وسوائل الجسم (يسمى هذا الإضطراب حماض إستقلابي). يتطلب هذا الإضطراب علاجاً طارئاً (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا"). لا يجوز تناول أدوية أخرى تحتوي على پاراسيتامول أو كودئين خلال تناول كود أكامول. بعض الأدوية التي يمكن شراؤها بدون وصفة طبية من شأنها أن تحتوي على پاراسيتامول أو كودئين، ولذلك يجب دائماً التأكد من المركبات المدونة على ظهر العلبة.

قد يشوش كود أكامول على فحوص مخبرية معينة التي تستعمل لتحديد أمراض معينة.
إن الإستعمال المتزامن لـ كود أكامول وأدوية مهدئة مثل بينزوديازيپينات أو أدوية مشابهة، يزيد من الخطورة لحدوث نعاس، صعوبات في التنفس (تثبيط تنفسي)، سبات وقد يشكل خطراً على الحياة. لهذا السبب، فقط عندما لا تكون هنالك خيارات علاج أخرى، بالإمكان دراسة الإستعمال المتزامن لـ كود أكامول وأدوية مهدئة.
بالرغم من ذلك إذا وصف لك الطبيب كود أكامول سوية مع أدوية مهدئة - فإن المقدار الدوائي ومدة العلاج بـ كود أكامول سوية مع أدوية مهدئة، يجب أن يحدد من قبل الطبيب.
إحك لطبيبك عن كافة الأدوية المهدئة التي تتناولها وإتبع بحرص توصياته بخصوص المقدار الدوائي. يوصى بإبلاغ الأصدقاء وأقرباء العائلة ليكونوا على دراية بالعلامات والأعراض التي ذكرت أعلاه. توجه لطبيبك عندما تقاسي من هذه الأعراض.

**إستعمال الدواء والطعام**
يجب بلع الأقراص مع كأس من الماء.

**إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول**
لا يجوز إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بـ كود أكامول.

**الحمل والإرضاع**
إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالدواء.

الحمل:
لا يجوز تناول كود أكامول إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً إلا إذا إستشرت الطبيب بخصوص ذلك والفائدة من العلاج من شأنها أن تفوق الضرر المحتمل للرضيع.
إذا كنت تستعملين كود أكامول خلال فترة الحمل، فقد يتطور لدى رضيعك تعلق، ويقاسي بعد الولادة من أعراض الفطام التي يجب علاجها.
الرضاعة:
لا يجوز تناول كود أكامول خلال فترة الرضاعة لأن الكودئين ينتقل إلى حليب الأم ويؤثر على رضيعك.

**السياقة وإستعمال الماكنات**
قد يؤدي كود أكامول إلى دوار أو نعاس. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنات إذا تأثرت على هذا النحو من تناول الدواء.
قد يؤدي الكودئين إلى إضطرابات في الرؤية.
قد يؤثر الدواء على قدرتك على السياقة لأنه قد يسبب لك ميلاً للنوم أو الدوار.
لا تقوم بالسياقة خلال فترة تناول الدواء إلى أن تكون على دراية بكيفية تأثيره عليك.
تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن تعلم بشكل مؤكد فيما إذا كان من الآمن بالنسبة لك السياقة خلال فترة تناول هذا الدواء.
بالنسبة للمراهقين (فوق عمر 12 سنة)، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**
يحتوي الدواء على سكر يسمى لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

## 3) كيفية إستعمال الدواء؟
يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالدواء. على الطبيب مناقشتك بخصوص مدة العلاج بالدواء. على الطبيب أن يضع خطة لكيفية التوقف عن العلاج، التي تشمل الشرح حول كيفية خفض المقدار الدوائي بالتدريج، حتى التوقف التام عن تناوله.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:
***للكبار والمراهقين فوق عمر 12 سنة:***
1-2 أقراص كل 4-6 ساعات حسب اللزوم. لا تتجاوز جرعات دوائية قدرها 8 أقراص خلال 24 ساعة. الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال دون عمر 12 سنة، بسبب الخطورة لحدوث مشاكل خطيرة في التنفس.
**لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.**

إذا شعرت بأن تأثير كود أكامول أقوى مما ينبغي أو أضعف مما ينبغي أو إستمرت الأعراض، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
لا يجوز تناول هذا الدواء لفترة تزيد عن ثلاثة أيام. إذا إستمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا لم يحدث تخفيف للآلام خلال 3 أيام فيجب التوقف عن الإستعمال والتوجه للطبيب.

إذا كنت مسناً أو إذا وجدت لديك مشاكل طبية أخرى، فمن الجائز أن تحتاج إلى جرعة دوائية منخفضة أكثر، إستوضح الأمر من الطبيب.

**إرشادات الإستعمال**
لا يجوز المضغ. لا تتوفر معلومات عن السحق.
بالإمكان شطر الأقراص إلى نصفين في خط الشطر.
يجب بلع الأقراص مع كأس من الماء.

**إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من هذا الدواء،** عليك التوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
حتى ولو كنت تشعر بشكل جيد، فإن العلاج الفوري هو أمر ضروري، **بسبب الخطورة لتطور ضرر شديد في الكبد.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء** في الوقت المطلوب، يجب تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين دوائيتين معاً من أجل التعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن تناول الدواء**
لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بشكل مفاجئ.
قبل التوقف عن تناول الدواء يجب إستشارة طبيبك أولاً. يشرح الطبيب كيفية فعل ذلك، عادة بواسطة خفض الجرعة الدوائية بالتدريج، وذلك من أجل تقليل أعراض الفطام قدر الإمكان. قد تظهر أعراض الفطام مثل عدم هدوء، صعوبات في النوم، عصبية، قلة راحة، قلق، الشعور بضربات القلب لديك (خفقان)، إرتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، إرتجاف أو تعرق وذلك إذا توقفت عن تناول الدواء بشكل مفاجئ.

**لا تتناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.**

**إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.**

## 4) الأعراض الجانبية
**كما بكل دواء، إن إستعمال كود أكامول قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.**

**أعراض جانبية شديدة:**
قد تسبب كافة الأدوية ردود فعل تحسسية، بالرغم من أن ردود فعل تحسسية خطيرة هي نادرة جداً.
**يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب أو المستشفى حالاً إذا ظهرت الأعراض التالية:**
- ردود فعل تحسسية مثل صفير مفاجئ في التنفس، صعوبة في التنفس، إنتفاخ الجفنين، الوجه أو الشفتين، طفح أو حكة (خاصة تلك التي تؤثر على كامل الجسم).
- قد يؤدي پاراسيتامول في حالات نادرة لظهور أمراض جلدية شديدة، تتميز بإحمرار، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة.
أعراض جانبية جلدية شديدة قد تظهر حتى لو تناولت في الماضي أدوية تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول ولم تعاني من أعراض جانبية.
إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج والتوجه حالاً للطبيب.
- ظهرت علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: أنزفة، كدمات، تطور إلتهابات بسهولة كبيرة.
- حالة خطيرة، تُسمى الحُماض الإستقلابي، والتي قد تجعل الدم حامضي أكثر، وذلك لدى مرضى يعانون من مرض شديد ويستعملون كود أكامول (أنظر الفقرة 2 "قبل العلاج بـ كود أكامول إحك للطبيب إذا"). إن شيوع هذا العرض الجانبي غير معروف.

بُلّغ عن الأعراض الجانبية التالية لـ كود أكامول بالوتيرات التالية:

**أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين)**
- غثيان وتقيؤ، إمساك
- الشعور بأنك توشك على الإغماء، دوار، ميل للنوم
- ضيق في التنفس.

إذا ظهرت هذه الأعراض، فإن الإستلقاء قد يخفف من هذه الأعراض.

**أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل)**
أعراض الفطام:
عندما تتوقف عن تناول كود أكامول، فأنت قد تقاسي من أعراض فطام، التي تشمل: عدم هدوء، صعوبات في النوم، عصبية، قلة راحة، قلق، الشعور بضربات القلب لديك (خفقان)، إرتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، إرتجاف أو تعرق.

**أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):**
- شعور مفرط بمزاج عال، أو إكتئاب
- آلام في البطن، إلتهاب البنكرياس
- حدقتان صغيرتان، مشاكل في الرؤية، صداع
- تباطؤ النبض
- صعوبة التبول
- عدم القدرة على إفراغ المثانة البولية
- تضرر الكبد، خاصة لدى الذين يفرطون في إستهلاك الكحول
- فقدان السمع
- تغيرات في خلايا الدم، مثل إنخفاض عدد الخلايا التي تحارب التلوث وكذلك الخلايا التي تشترك في تخثر الدم
- التعلق والإدمان (أنظر الفقرة "كيف لي أن أعلم فيما إذا كنت مدمناً على الدواء؟")

كيف لي أن أعلم فيما إذا كنت مدمناً على الدواء؟
إذا لاحظت إحدى العلامات التالية خلال العلاج بـ كود أكامول، فمن الجائز أن هذا مؤشر بأنك أصبحت مدمناً:
- أنت بحاجة لتناول الدواء لفترة زمنية أطول مما أوصاك به الطبيب
- كنت تشعر بأنك بحاجة لإستعمال جرعة دوائية أكبر من الموصى به
- كنت تستعمل الدواء لأسباب أخرى تختلف عن تلك التي من أجلها وصف لك الدواء
- عندما تتوقف عن تناول الدواء تشعر بسوء، وعندما تعاود إستعماله يتحسن شعورك.

إذا لاحظت إحدى تلك العلامات، فمن المهم جداً أن تخبر طبيبك عن ذلك.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة 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؟
- تجنب التسمم! 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **يجب تخزين الدواء في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.**
- لا يجوز رمي أدوية في المجاري أو في القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية إتلاف أدوية لم تعد تستعمل. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6) معلومات إضافية
**يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً:**
Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, gelatin, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, col. FD&C blue No. 1 lake 12%

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**
أقراص كود أكامول هي أقراص مستديرة ومسطحة ذات أطراف مائلة، بلون أزرق فاتح مع نقط بيضاء. في جانب واحد من القرص يوجد خط للشطر وفي الجانب الآخر طُبعت الأحرف: "IKA".
تحتوي العلبة على 10 أقراص ضمن لويحة (بليستر).

**إسم صاحب الإمتياز والمنتج وعنوانه:**
تيڤع إسرائيل م.ض.، شارع دڤورا هنئبيئه 124، تل أبيب.

تم إعدادها في شباط 2025.

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**
040.04.22978

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

لمعلومات إضافية عن المستحضر وللحصول على النشرات الطبية المحدثة وذلك باللغات العبرية، العربية والإنجليزية إمسحوا الرمز التالي:
For further information about the medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

SCAN ME

بالإمكان التوجه لصاحب الإمتياز للحصول على نشرة المستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية على العنوان Tevacare@med-trix.com أو عبر الهاتف: 1-800-805-005.
You may contact the marketing authorization holder for a printed leaflet in English at: Tevacare@med-trix.com or by telephone: 1-800-805-005.