

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

רוקסט® פלוס קפלויות

הרכב:

פרצטמול	500 מ"ג	500 mg Paracetamol
קפאין	50 מ"ג	50 mg Caffeine
קודאין פוספאט	15 מ"ג	15 mg Codeine Phosphate

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון **זו סופו** **בטרם** **שתשתמש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם ראה לך כי מחלתם דומה.

- תרופות המכילות קודאין שימשו רק לטיפול בכאב חריף (שמשכו קצר) בעוצמה בינונית בקרב מטופלים מעל גיל 12 שנים ורק אם לא ניתן לטפל בכאב באמצעות משככי כאבים כגון פרצטמול (paracetamol) או איבופרופן (ibuprofen) וזאת לאור העובדה כי שימוש בקודאין עשוי להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתו.

- תרופה זו מכילה קודאין, אשר יכול לגרום להתמכרות אם נטלים אותו ברצף במשך יותר מ- 3 ימים. הדבר יכול לגרום לתסמיני גמילה מהתרופה, כאשר מפסיקים לטול אותה.

נטילת משך כאבים לכאבי ראש במשך יותר מ-3 ימים ברצף יכולה להחמיר את הכאבים.

- באופן טבעי וגדיר, בגופם של אנשים מטוימים עובר הקודאין מטבוליזם (פירוק) מהיר יותר מאשר ברוב האוכלוסייה. במקרים נדירים אלה עלולות להצטבר כמויות גבוהות של חומר הפירוק ולגרום לתופעות לוואי חמורות, כגון: שינויות יתר, בלבול או נשימה שכיחית. במקרים אלה יש להפנות מיידית את החולה לקבלת טיפול רפואי.

ברוב המקרים לא ניתן לדעת מראש האם החולה שייך לקבוצת האנשים אשר הם בקבוצת היתרון לתופעה זו.

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת שינויות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתו), תרדמת ומוות.

תרופות ממשפחת האופיאטים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, היכן בעולות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר.
תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנישמה באיטיות ואף לגרום למוות.
וודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך לוקח, תדירות המתן, מידע נוסף, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

שמר בטוח אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

1. למה מיעדת התרופה?

התרופה מיעדת לשיכור כאבים, להקלה בשיעול ולהורדת חום המלווה בכאבים.

לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, אלכוהול, אנטיהיסטמין, חומרים מרדמים לניתוחים).

- וארפרין או תרופות אחרות נגד קרישת דם. אם הנך נוטל וארפרין, הנך יכול לטול מידי-פעם רוקסט פלוס, אך יש להיוועץ ברופא לפני נטילת רוקסט פלוס באופן קבוע.

- תרופות נגד דיכאון ממשפחת מעכבי MAO (Monoamine oxidase inhibitors).
- תרופות לדיכאון – אנטיפרסנטים טריציקלים.
- תרופות אחרות לטיפול בחום וכאבים. אין ליטול תרופות אחרות המכילות פרצטמול, קפאין או קודאין.
- דומפרידון או מטוקלופראמיד לבחילות או הקאות (עלולות להעלות את השפעת שיכור הכאבים של פרצטמול).
- כולסטרואמינן להורדת רמות השמנים בדם (עלולה להפחית את השפעת שיכור הכאבים של פרצטמול).

במתבגרים מעל גיל 12 ומתחת לגיל 18 לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידיים עקב דום נשימה חסימתי בשינה (obstructive sleep apnea). היות שהחולים הללו מועדים יותר מאחרים לסבול מבעיות נשימה בעקבות מתן קודאין.

- אם אתה לוקח תרופות אחרות המכילות פרצטמול או קודאין.
- אם הנך סובל מדיכוי נשימתו.

באנשים הידועים כמיצרים כמות ניכרת של מורפין ממנת קודאין (אנשים השייכים לקבוצת ה-ultra-rapid metabolizers, אשר גופם מפרק קודאין למורפין בקצב גבוה מקצב נורמאלי) שכן הם נמצאים בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי חמורות בשימוש של קודאין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אל לטיל הטיפול ברוקסט פלוס ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מלקיח בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון מחלות דלקתיות של המעי או כיב פסטי).
- עברת ניתוח להסרת כיס מרה.
- אם הנך סובל ממחלות מערכת הנשימה (כגון אסתמה).
- יש לך היסטוריה של אלכוהוליזם.

אזהרות נוספות:

אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פרצטמול אין ליטול תכשירים המכילים פרצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.

התרופה אינה מומלצת לטיפול בשיעול ובצינון בילדים ובמתבגרים בגילאי 12-18 הסובלים מבעיות נשימה.

- שימוש במשך יותר מ- 3 ימים ברצף עלול לגרום לתלות!
- פרצטמול עלול לגרום נזק לכבד כאשר:
 - ניתן במינון גבוה מהמומלץ.
 - ניתן לתקופה ממושכת.
 - שותים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול.
 - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.

אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכור כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח – למניעת מינון יתר/הרעלה של פרצטמול.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת (יותר מ- 3 ימים) בלי להיוועץ ברופא.

יש לעבור באיטיות ממב שכבה או ישיבה לעמידה. אם שחים סחרחורת או בחילה יש לשכב ולנוח מספר דקות.

עיסוגות בין תרופותיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי חזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה,

במשך יותר מ- 3 ימים. כאשר אתה מפסיק את השימוש בתרופה, אתה עלול לחוש בתסמונת גמילה. עלִיך לדבר עם רופא או רוקח אם אתה חושב שאתה סובל מתסמונת גמילה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בודק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים **אם הנך זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברוקסט פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מיד אם מופיעים:

- כאב בטן חמור, יובש בפה, בחילות והקאות אם לאחרונה עברת ניתוח להסרת כיס מרה.
- עצבנות, סחרחורת, רגישות, נמנום יתר או חוסר שקט.

שימוש בתרופה עם צריכת אלכוהול עלול להגביר השפעה מנמנמת של התרופה.

ע הריון והנקה

אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהריון או מניקה.

שימוש בקשישים

חולים קשישים יהיו רגישים יותר להשפעות התרופה.

ע הניהג שימוש בממונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות על כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת ממונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

ע מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל קפליה מכילה 0.40-0.27 מ"ג נתרן.

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לרגישות בחולים הרגישים ללקטוז.

3. כיצד שתשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלִיך לברוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

קפליה אחת 4-3 פעמים ביום.

בכאבים חריפים – 2 קפלויות 3-4 פעמים ביום.

אין לעבור על מינון של 8 קפלויות במשך 24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה. אין לתת תרופה זו לתינוקות וילדים מתחת לגיל 12 שנים. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת (יותר מ- 3 ימים) בלי להיוועץ ברופא.

עסמונת גמילה

תרופה זו מכילה קודאין ועלולה לגרום להתמכרות אם אתה לוקח אותה ברצף

האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- יש לאחסן מתחת ל־25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם –

Polyvinylpyrrolidone, pregelatinised starch, sodium starch glycolate, stearic acid, lactose, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol, FD&C yellow #6 lake.

כל קפליה מכילה 0.40-0.27 מ"ג נתרן.

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לרגישות בחולים הרגישים ללקטוז.

- היצרן ובעל התרופה ומה תוכן האריזה:

קפלויות בצבע כתום בהיר עם הטבעת "TARO" מצד אחד של הקפליה.
הקפלויות ארזוות בבליסטרים באריזות קרטון של 10, 12, 12 ו 24 קפלויות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

- היצרן ובעל הרישום:

תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14,מפרך חיפה 2624761.

עלון זה נבדק ואושר עלִי משרד הבריאות בתאריך מאי 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך פברואר 2019.

מספר הרושם התרופה בפנקס התרופות הממלטת במשרד הבריאות: 4048.25715.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיעדת לבני שני המינים.

827



נشرة למستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

רוקאסט פלוס חבסולות

הרכיב:

תحتوي كل حبوسلة على:		
פאראסیتאמול	500 מלغ	500 mg Paracetamol
קאפיטין	50 מלغ	50 mg Caffeine
קודיטין פוספאט	15 מלغ	10 mg Codeine Phosphate

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر — أنظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ **النشرة** **بتمعن** **حتى نهائيتها** **قبل استعمالك** **للدواء**. 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 تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

• تستعمل الأدوية التي تحتوي على كوديتين فقط لعلاج الألم الحاد (قصير المدة) متوسط الشدة لدى المتعالجين فوق سن 12 سنة وفقط إذا كان من غير الممكن علاج الألم بواسطة مسكنات الألم مثل پاراسیتامول (paracetamol) أو إيبوپروفین (ibuprofen) وهذا على ضوء حقيقة أن استعمال الكوديتين قد يزيد من خطورة حدوث اكتئاب تنفسي.

• يحتوي هذا الدواء على كوديتين، الذي يمكن أن يسبب الإدمان في حال تناوله بشكل متواصل لأكثر من 3 أيام. هذا الأمر قد يؤدي إلى أعراض قاطم عن الدواء، عندما يتم التوقف عن تناوله.

- إن تناول مسكّن الألم للصداغ لمدة تزيد عن 3 أيام متتالية، يمكن أن يفاقم الألم.
- بشكل طبيعي ونادر، يخضع الكوديتين في أجسام أشخاص معينين إلى حالة إستقلاب (تفكك) أسرع مما هو الحال لدى غالبية الناس. في هذه الحالات النادرة قد تتراكم كميات كبيرة من مادة التفكك وتسبب أعراضًا جانبيةً شديدة، مثل: نغاس زائد، ارتباك أو تنفس سطحي. في هذه الحالات يجب نقل المريض حالًا لتلقي علاج طبي.

في معظم الحالات لا يمكن أن نعرف مسبقًا فيما إذا كان المريض ينتمي لمجموعة الأشخاص الموجودين ضمن مجموعة الخطورة لحدوث هذه الظاهرة.

<p>تناول هذا الدواء مع أدوية من مجموعة البنزودیازپینينات، أدوية التي تُشَبِّطُ جهاز الأعصاب المركزي (بما في ذلك مخدرات) أو كحول قد يؤدي إلى شعور بالنعاس العيق، صعوبات في التنفس (اكتئاب تنفسي) غيبوبة ووفاة.</p>

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 كنتنفس 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 التعلّق والإدمان عن طريق الرابط:

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

1. لمَ أعَدُّ هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لتسكين الآلام، لتخفيف السعال ولخفض السخونة المصحوبة بالآلم.

المجموعة العلاجية

پاراسیتامول: مسكن الآلام، خافض للسخونة.

كودیتین: مسکن الآلام من مجموعة الأفيونيات.

كافیتین: مشتقة زائتين، يساعد في تسكين الآلام.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنَع استعمال الدواء:

- إذا وُجدت لديك حساسيةً للمواد الفعالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء.
- لقائمة المواد غير الفعالة – أنظر البند 6 "معلومات إضافية".
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة.
- للأطفال دون سن 12 سنة.
- للمراهقين الذين هم فوق سن 12 ودون سن 18 سنة بعد عملية جراحية لإستئصال اللوز أو الغنديات (الزائدة الأنفية) في أعقاب إنتطاع التنفس الإسدادي أثناء النوم (obstructive sleep apnea) حيث أن هؤلاء المرضى هم أكثر عرضة من غيرهم للمعاناة من مشاكل في التنفس نتيجة تناول كوديتين.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي تحتوي على پاراسیتامول أو كوديتين.
- إذا كنت تعاني من اكتئاب تنفسي.
- لدى أشخاص المعروف بأنهم يتنجون كمية كبيرة من المورفين من جرعة كوديتين (الأشخاص الذين ينتمون إلى فصيلة ال-ultra-rapid metabolizers، الذين يفتك جسمهم الكوديتين لمورفين بوتيرة أعلى من الوتيرة العادية) حيث أنهم معرضين لخطورة زائدة للمعاناة من أعراض جانبية خطيرة عند استعمال الكوديتين.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج ب روكاست پلوس أعلم الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: القلب و/أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلية/جهاز البول، جهاز الهضم (مثل أمراض الأمعاء الالتهابية أو قرحة هضمية).
- يجتزت عملية جراحية لإستئصال كيس المرارة.
- إذا كنت تعاني من أمراض في جهاز التنفس (مثل الربو).
- كان لديك تاريخ من الإدمان على الكحول.

تحذيرات إضافية:

- إذا طورت في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة لتناول مستحضرات التي تحتوي پاراسیتامول فلا يجوز تناول مستحضرات التي تحتوي پاراسیتامول، كي لا تحدث تآنية أعراض جلدية خطيرة.
- الدواء غير موصى به لعلاج السعال والرشح لدى أطفال ومراهقين بأعمار 12-18 الذين يعانون من مشاكل في التنفس.
- الاستعمال لأكثر من 3 أيام متتالية قد يسبب الإدمان!
- قد يسبب پاراسیتامول ضرراً للكبد عندما:
 - يعطى بجرعة أعلى من الموصى به.
 - يعطى لفترات طويلة.
 - يتم شرب مشروبات كحولية في فترة العلاج.
 - يتم تناول أدوية إضافية التي تؤثر على عمل الكبد.

- يُمنَع تناول أدوية إضافية لخفض السخونة وتسكين الآلام أو أدوية للرشح من دون استشارة طبيب أو صيدلي – لمنع حدوث فرط جرع/تسمم بالپاراسیتامول.
- يُمنَع استعمال هذا الدواء في أوقات مقاربة أو لفترة طويلة (أكثر من 3 أيام) دون استشارة طبيب.
- يجب الإنتقال ببطء من حالة الإستلقاء أو الجلوس إلى الوقوف. في حال الشعور بدوار أو غثيان يجب الإستلقاء والراحة لعدة دقائق.

ردود فعل بين الأدوية:

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

- أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل: أدوية للتهدئة، للنوم، للباركيتسون، للصرع، الكحول، مضاد الهيستامين، مواد مخدرة للعمليات الجراحية).
- وارفارين أو أدوية أخرى ضد تخثر الدم. إذا كنت تتناول وارفارين، بإمكانك تناول روكاست پلوس بين الحين والآخر، لكن يجب استشارة الطبيب قبل تناول روكاست پلوس بشكل دائم.

- أدوية ضد الاكتئاب من فصيلة مشطّات MAO (Monoamine oxidase inhibitors).
- أدوية للاكتئاب - مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات.
- أدوية أخرى لعلاج السخونة والآلام. يُمنَع تناول أدوية أخرى التي تحتوي على پاراسیتامول، كافیتین أو كوديتین.



• دومبيريدون أو ميتوكلوپراميد للثغيان أو التقيؤات (قد تزيد من تأثير باراسيتامول في تسكين الألم).
• كوليستيرامين لخفض مستويات الدهون في الدم (قد يقلل من تأثير باراسيتامول في تسكين الألم).

■ **استعمال الدواء والغذاء**

يُمنع شرب كميات كبيرة من القهوة، الشاي أو الكولا (أو منتجات أخرى التي تحتوي على الكافيين)، أثناء فترة العلاج بالدواء. إن المستويات المرتفعة من الكافيين قد تسبب مشاكل في النوم، رجفان والشور بالزحاج في الدواء.
■ **استعمال الدواء واستهلاك الكحول**

إن استعمال الدواء مع استهلاك الكحول قد يزيد من التأثير المنوم للدواء.
■ **الحمل والإرضاع**

لا تستعلمي الدواء عندما تكورني حاملاً أو مرضعة.

■ **الاستعمال للمسننين**

المرضى المسنون هم أكثر حساسية لتأثيرات الدواء.

■ **المساقمة واستعمال الماكينات**

إن استعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة ولذلك يجب توخي الحذر في سياة المركبات، تشغيل ماكينات خطيرة وفي كل نشاط يلزم اليقظة. بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من قيادة دراجة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

■ **معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**

تحتوي كل حبيولة على 0.27 – 0.4 ملغ صوديوم.

يحتوي المستحضر على اللاكتوز وقد يسبب الحساسية للمرضى الحساسين للاكتوز.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة وطريقة العلاج.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة الدوائية الاعتيادية عادة هي:

حبيولة واحدة 3-4 مرات في اليوم.

في الآلام المتندبة — حبيولتان 3-4 مرات في اليوم.

يُمنع تجاوز مقدار دوائي قدره 8 حبيولات خلال 24 ساعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع المضغ، الشطر أو سحق! يجب بلع الدواء مع الكثير من الماء.

يُمنع إبقاء الدواء في فمك لأكثر من الوقت المطلوب لبلعه.

يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال والوالاد دون سن 12 سنة.

يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة (أكثر من 3 أيام) دون استشارة الطبيب.

متلازمة الظلام

يحتوي هذا الدواء على كودئين وقد يسبب الإدمان في حال تناوله لأكثر من 3 أيام متتالية. عندما تتوقف عن استعمال الدواء، قد تُشعر بمتلازمة الظلام. عليك الحدث مع طبيب أو صيدلي إذا كنت تعتقد بأنك تعاني من متلازمة الظلام.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا قام طفل بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك.

إذا نسيبت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المُلمصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال روكاست بولس أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تُصدَم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يجب التوقف عن الاستعمال ومراجعة الطبيب حالاً إذا ظهر:

• ألم شديد في البطن، جفاف في الفم، غثيان وتقيؤات إذا اجترزت مؤخراً عملية جراحية لإستئصال كيس المرارة.

• عصبية، دوار، غضب، نعاس مفرط، أو قلة البووء.
• رد فعل تحسسي الذي قد يكون شديداً مثل طفح في الجلد وحكة، أحياناً مع انتفاخ في الفم أو في الوجه أو ضيق تنفس.

• تعرّق.

• مشاكل في التنفس، خاصة إذا حدثت لك في الماضي عند استعمال مسكنات آلام أخرى مثل إيبوبروفين واسيبيرين.

• جروح وحالات نزف لا تفسير لها.

• غثيان، عير ضخم، إنخفاض فجائي في الوزن، فقدان الشهية للطعام ولون أصفر في الجلد والعينين.

• صعوبة في التبول.

• قد يسبب باراسيتامول في حالات نادرة ظهور أمراض جلدية شديدة التي يمكن أن تكون أعراضها: احمرار، طفح جلدي، حويصلات، إصابة جلدية واسعةة. قد تظهر أعراض جانبية جلدية شديدة حتى إذا تناولت في الماضي أيضاً مستحضرات التي تحتوي على المركب الفعّال باراسيتامول من دون مشكلة. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى طبيب بشكل فوري.

أعراض جانبية إضافية

• إمساك

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقلّص أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير متكورة في هذه النشرة، فطعيك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

عن الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية عن خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوِّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

• Nausea, indigestion, sudden weight loss, loss of appetite and yellowing of the skin and eyes.

• Difficulty passing urine.

• Paracetamol may, in rare cases, cause severe skin diseases, whose signs can include: redness, rash, blisters, widespread skin damage. Severe skin side effects may occur even if you have had no problem in the past taking medicines containing paracetamol as the active ingredient. If skin reactions occur, discontinue the treatment and consult your doctor immediately.

Additional side effects

• Constipation.

If you experience a side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Reporting side effects

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Medication' on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. How to store the medicine?

• Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place out of reach and sight of children and/ or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

• Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

• Store below 25°C.

6. Additional information

• In addition to the active ingredients, the medicine also contains:

Polyvinylpyrrolidone, pregelatinised starch, sodium starch glycolate, stearic acid, lactose, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol, FD&C yellow #6 lake. Each caplet contains 0.27-0.40 mg sodium.

This medicine contains lactose and may cause sensitivity in patients sensitive to lactose.

• What the medicine looks like and what are the contents of the package: Light orange caplets with "TARO" imprinted on one side of the caplet. The caplets are packaged in blisters, in cartons of 2, 10, 12, and 24 caplets. Not all pack sizes may be marketed.

• Manufacturer and registration holder: Taro Pharmaceutical Industries Ltd., 14 Hakitor St., Haifa Bay 2624761.

This leaflet was reviewed and approved by the Ministry of Health in May 2015 and revised in February 2019 in accordance with Ministry of Health guidelines.

Registration number of the medicine in the Ministry of Health National Drug Registry: 4048.25715

89075-0619 273 DOR-Rokacet-Plus-PIL-0219-06

This medicine contains lactose and may cause sensitivity in patients sensitive to lactose.

3. How to use this medicine?

Always use according to your doctor's instructions. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.

Only your doctor will determine your dose and how you should take this medicine.

The recommended dose is usually:

One caplet 3-4 times a day.

For severe pains - 2 caplets 3-4 times a day.

Do not exceed a dosage of 8 caplets in 24 hours.

Do not exceed the recommended dose.

Do not chew, split or crush! Swallow the medicine with a lot of water.

Do not hold the medicine in your mouth for longer than the time required to swallow it.

Do not give this medicine to infants and children under 12 years old.

Do not use this medicine frequently or for a prolonged period (more than 3 days) without consulting a doctor.

Withdrawal syndrome

This medicine contains codeine and may cause addiction if you take it for more than 3 consecutive days. When you stop using the medicine, you may feel withdrawal syndrome. Talk with a doctor or pharmacist if you think you are suffering from withdrawal syndrome.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed some medicine, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

If you forget to take this medicine at the required time, do not take a double dose. Take the next dose at the usual time and consult your doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, use of Rokacet Plus may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

Discontinue use and consult a doctor immediately if the following occur:

• Severe abdominal pain, dry mouth, nausea and vomiting if you have recently undergone an operation to remove the gall bladder.

• Nervousness, dizziness, irritability, excessive drowsiness or restlessness.
• An allergic reaction which may be severe, such as skin rash and itching, sometimes with swelling of the mouth or face or shortness of breath.

• Sweating.

• Breathing problems, especially if they occurred with past use of other pain relievers, such as ibuprofen and Aspirin.

• Unexplained wounds and bleeding.

• This medicine is not recommended for treating cough and cold in children and adolescents between the ages of 12-18 who have respiratory problems.

• Use for more than 3 consecutive days may cause dependence!

• Paracetamol may cause liver damage when:

– given at a higher dose than recommended.

– given for an extended period.

– drinking alcoholic beverages during the course of treatment.

– taking additional medicines that affect liver function.

• Do not take additional fever reducers and pain relievers or cold medicines without consulting a doctor or pharmacist - to prevent paracetamol overdose/toxicity.

• Do not use this medicine often or for a prolonged period (more than 3 days) without consulting a doctor.

• Switch slowly from a lying or sitting position to standing. If you feel dizzy or nauseated, lie down and rest for a few minutes.

■ Drug interactions:

If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist. Particularly if you are taking:

• medicines affecting the central nervous system (such as: sedatives, hypnotics, medicines for Parkinson's, anti-epileptics, alcohol, antihistamine, anesthetics for surgery).

• warfarin or other anticoagulants. If you are taking warfarin, you can take Rokacet Plus from time to time, but consult a doctor before taking Rokacet Plus regularly.

• MAO (monoamine oxidase) inhibitor antidepressants.

• medicines for depression - tricyclic antidepressants.

• other fever reducers and pain relievers. Do not take other medicines containing paracetamol, caffeine or codeine.

• domperidone or metoclopramide for nausea or vomiting (may increase the pain relieving effect of paracetamol).

• cholestyramine to lower blood lipid levels (may reduce the pain relieving effect of paracetamol).

■ Using this medicine and food

Do not drink large quantities of coffee, tea or cola (or other caffeine-containing products) during the course of treatment with the medicine. High levels of caffeine may cause sleep problems, tremor and chest discomfort.

■ Using this medicine and alcohol consumption

Use of this medicine with alcohol consumption may increase the sleep-inducing effect of the medicine.

■ Pregnancy and breastfeeding

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.

■ Use in the elderly

Elderly patients are more sensitive to the effect of this medicine.

■ Driving and using machines

Use of this medicine may impair alertness and therefore requires caution when driving a car, operating dangerous machines and when engaging in any activity requiring alertness. Children should be warned against riding a bicycle or playing near the road and the like.

■ Important information about some of this medicine's ingredients

Each caplet contains 0.27-0.40 mg sodium.

Opiate medicines can cause addiction, especially with prolonged use. It is also possible to abuse these medicines or overdose on them. An opioid overdose is often marked by slowed breathing and can cause death.

Make sure you know the name of the medicine you are taking, your dosage, how often you take it, how long you are taking it, its side effects and potential risks.

To find out more about the risk of dependence and addiction follow this link: https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MT/Drugs/risk/DocLib/opioids_en.pdf

1. What is this medicine intended for?

This medicine is intended to relieve pain, relieve cough, and reduce fever accompanied by pain.

Therapeutic group

Paracetamol: analgesics, antipyretics.

Codeine: opiate analgesic.

Caffeine: a xanthine derivative, helps with pain relief.

2. Before using this medicine

❗ Do not use this medicine:

If you are sensitive (allergic) to the active ingredients or to any of the other ingredients that this medicine contains. See section 6 'Additional information' for a list of inactive ingredients.

• If you are pregnant or breastfeeding.

• In children under 12 years old.

• In adolescents over 12 years old and under 18 years old after surgical removal of their tonsils or adenoids due to obstructive sleep apnea, as these patients are more prone than others to suffer from respiratory problems resulting from administration of codeine.

• If you are taking other medicines containing paracetamol or codeine.

• If you are suffering from respiratory depression.

• In people known to produce a significant amount of morphine from a dose of codeine (people belonging to the ultra-rapid metabolizers group, whose bodies metabolize codeine to morphine at a faster rate than normal), as they are at increased risk of suffering from severe side effects when using codeine.

Special warnings regarding use of this medicine

■ Before treatment with Rokacet Plus, inform your doctor if:

• You suffer, or have suffered in the past, from impaired function of the heart and/or blood vessels, the liver, the kidney/urinary tract, the digestive system (such as inflammatory bowel diseases or peptic ulcer).
• You have undergone an operation to remove your gall bladder.
• You have respiratory system diseases (such as asthma).
• You have a history of alcoholism.

■ Additional warnings:

• If you have developed skin side effects in the past as a result of taking medicines containing paracetamol, do not take medicines containing paracetamol, so that severe skin reactions will not recur.

Patient package leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Rokacet® Plus Caplets

Composition:

Each caplet contains:

Paracetamol	500 mg
Caffeine	50 mg
Codeine Phosphate	15 mg

For the list of inactive ingredients and allergens in this medicine see section 2 'Important information about some of this medicine's ingredients', and section 6 'Additional information'.

Read the entire leaflet carefully before using this medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat your illness. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their illness is similar to yours.

• Medicines containing codeine should only be used to treat acute pain (of short duration) of moderate intensity in patients over 12 years old and only if the pain cannot be treated with pain relievers such as paracetamol or ibuprofen. This is due to the fact that use of codeine may increase the risk of respiratory depression.

• This medicine contains codeine, which can cause addiction when taken for more than 3 consecutive days. This can lead to withdrawal symptoms from the medicine, when its use is discontinued.

• Taking an analgesic for headaches for more than 3 consecutive days can aggravate the pain.

• Naturally and rarely, in certain people, codeine is metabolized (broken down) more rapidly than in the majority of the population. In these rare cases, high levels of the metabolite may accumulate and cause severe side effects, such as: excessive drowsiness, confusion or shallow breathing. In these cases, immediately refer the patient for medical treatment. In most cases, it is impossible to know in advance whether the patient belongs to the group of people at risk for this effect.

Taking this medicine with benzodiazepines, medicines which suppress the central nervous system (including narcotic drugs) or alcohol may cause deep drowsiness, breathing difficulty (respiratory depression), coma, and death.
--