# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך: 21.01.2014**

**Acamol Tsinun & Shapaat DAY שם תכשיר באנגלית:**

**136.49.31130.00/11/13 מספר הרישום :**

 **שם בעל הרישום:** טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** | אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מניקה.אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה.אין להשתמש בתרופה זו אם הינך סובל/ת ממחלת ריאות.אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל/ת בו-זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מונואמינאוקסידאז (מעכבי -MAO לטיפול בדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.אין להשתמש בתרופה זו לשיעול כרוני.אין להשתמש בתרופה אם את/ה סובל/ת מבעית לב חריפה.אין לקחת תרופה זו עם תכשירים אחרים המכילים פרצטמול | 1. אם הינך מניקה
2. אם ידועה רגישות לפראצטמול או לפסאודואפדרין, דקסטרומתורפאן או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה (ראה סעיף 6).
3. אם הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהם.
4. אם אתה סובל ממחלת לב חמורה או מיתר לחץ דם גבוה
5. אם הינך סובל ממחלת ריאות
6. אם הינך סובל משיעול כרוני
7. ~~אין לקחת תרופה זו עם תכשירים אחרים המכילים פרצטאמול~~ נמצא בסעיף אזהרות
 |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** | פרצטמול עלול לגרום לנזק בכבד במקרים האלה כאשר: ניתן במינון גבוה מהמומלץ, ניתן לתקופה ממושכת, שותים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול, כשנוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות מבלי להיוועץ ברופא.אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התיעצות עם רופא או רוקח- למניעת מינון יתר/הרעלה של פרצטמול. | * אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות
* תכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
* ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
* כאשר בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
* כשנוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
* אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
* אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
* **אין ליטול תרופות נוספות מ-"משפחת אקמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול**.
* יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
* אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
 |
| **יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:** | אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה, ברונכיטיס, שיעול המלווה בליחה למשל כתוצאה מעישון, שיעול מתמשך, נשימה איטית), הלב ו/או כלי דם, מחלת עורקים כליליים, עיניים (כגון גלאוקומה), הכבד, הכליה (כגון: גידול מסוג phaeochromocytoma ), מערכת השתן, בלוטת התריס (תירואיד), בלוטת הערמונית, מערכת העצבים, אי שקט מוגבר, סוכרת, יתר לחץ דם, אלכוהוליזם או מצהבת ויראלית. | * מחלה או ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם (כגון מחלת עורקים כליליים)
* מחלה או ליקוי במערכת הנשימה – כגון: אסטמה, ברונכיטיס, שיעול המלווה בליחה, למשל כתוצאה מעישון, שיעול מתמשך, נשימה איטית. אם השיעול מלווה בחום, פריחה או כאב ראש מתמשך.
* יתר לחץ דם
* עיניים (כגון גלאוקומה)
* מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
* ליקוי בתפקוד הכליה (כגון גידול מסוג phaeochromocytoma) או במערכת השתן
* בלוטת התריס (תירואיד)
* בלוטת הערמונית
* סכרת
* אלכוהוליזם
* אי שקט מוגבר
* צהבת ויראלית
* אם את בהריון
* ליקוי במערכת העצבים
 |
| **תגובות בין תרופתיות:** | תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, פרקינסון, אפילפסיה), תרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית (תכשירים המדכאים את התאבון), וארפארין או תרופות אחרות נגד קרישת דם, תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO ראה/י לעיל או נוגדי דיכאון טריציקליים), תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף), מתילדופה או תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חוסמי בטא או מרחיבי כלי דם) וללב.תרופות אשר מזרזות פעילות אנזימי כבד כגון ברביטורטים או פניטואין (לעויתות), תרופות נוספות בעלות פעילות משככת כאבים, וכן נוגדי דלקות (בשימוש ממושך), **תרופות לטיפול בבחילה והקאה (כגון: מטוכלופראמיד או דומפרידון), תרופות להפחתת כולסטרול (כגון: כולסטיראמין).** | * תרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית (כגון תכשירים המדכאים את התיאבון).
* תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה)
* תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין.
* רופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO – ראה לעיל או נוגדי דיכאון טריציקלים).
* רופות נגד שיעול להצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף).
* תרופות לטיפול באסטמה (מקבוצת הסימפטומימטים)
* מתילדופה או תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חוסמי בטא, חוסמי אלפא או מרחיבי כלי דם) ותרופות ללב (כגון אמיודרון, קווינידין4)
* תכשירים הממריצים פעילות אנזימים בכבד (כגון: פניטואין [לעוויתות], ברביטורטים).
* תרופות נוגדות עוויתות (לטיפול באפילפסיה)
* תרופות נוספות בעלות פעילות משככת כאבים וכן נוגדי דלקות (בשימוש ממושך).
* מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).
* כלורמפניקול או ריפמפיצין (אנטיביוטיקה).
* פרובנציד (לטיפול בשיגדון).
* כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם).
* גלולות למניעת הריון
 |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** | **מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא** *מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים*: 2-1 קפליות עד 4 פעמים ביום.אין לעבור על מינון של 8 קפליות ביממה.אם החום נמשך למעלה מ- 3 ימים או אם לא היתה הקלה בכאבים תוך 5 ימים יש לפנות לרופא.גם כשאין חום אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא.על חולים מעל גיל 60 שנה להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו כיוון שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.אין לעבור על המנה המומלצת.תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 12 שנים | **מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:**מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 1-2 קפליות, כל 4-6 שעות, עד 4 פעמים ביום.אין לעבור על מינון של 8 קפליות ביממה.**חולים מעל גיל 60 שנה: יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו כיוון שהם עלולים להיות רגישים לתכשירים מסוג זה.****בשימוש מקביל באקמול צינון ושפעת לילה, יש להחליף מנה של אקמול צינון ושפעת יום במנה של אקמול צינון ושפעת לילה, ולא ליטול אותה כתוספת על המינון המקסימלי המומלץ לעיל-של אקמול צינון ושפעת ליום.****אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.3  |
| **תופעות לוואי** | השפעות לוואי כגון: פריחה, בחילה, הקאה, הפרעות במערכת העיכול, סחרחורת, עצבנות, חוסר או הפרעות שינה, כאב ראש, צלצולים באוזניים, רעד, חוסר תאבון, יובש בפה, מתח.**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת**תגובות אלרגיות כגון פריחה וגרד (נדיר): הפסק/י טיפול ופנה/י לרופא מיד!אי סדירות בקצב הלב, קוצר נשימה, בעיות בדם [כגון: תרומבוציטופניה- ירידה במס' טסיות הדם (שיכולה להוביל לדימום או הופעת חבורות ביתר קלות) או פנציטופניה- ירידה במס' תאי דם לבנים ואדומים, או אגרנולוציטוזיס או לויקופניה או נוטרופניה (ירידה במס' תאי הדם הלבנים המגבירה את הרגישות לזיהום)]: יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד!בעיה בהטלת שתן (נדיר), הזיות (נדיר): יש לפנות לרופא מיד!  סימני מינון יתר: טשטוש ראיה, בלבול, קשיים במתן שתן, בחילות והקאות קשות, נשימה מואטת, עצבנות יתר, דלקת חריפה בלבלב. | **תופעות לוואי כגון:*** סחרחורת
* חוסר תאבון, יובש בפה
* ~~קושי במתן שתן (בגברים בלבד)-~~ רשום בסעיף "מחייב התייחסות מיוחדת"2
* עצבנות, חוסר שינה, או מתח בחלק מהמשתמשים.
* פריחה
* בחילה, הקאה, הפרעות במערכת העיכול
* כאב ראש, צילצולים באוזניים
* רעד

**תופעות לוואי חמורות1****יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:** * אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה3.
* פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהם יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה. אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.1
* הזיות (נדיר)
* בעיה בהטלת שתן, במיוחד בגברים עם בעיה בבלוטת הערמונית
* אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: עייפות בלתי מוסברת2, דימומים, הופעת חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.
* קצב לב לא סדיר, קוצר נשימה.
 |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.