# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך: 10.08.2014**

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

**136.48.31129.00/11/13/14 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?** | 1. אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהריון או מניקה.
2. אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה או לאנטיהיסטמין שאיננו כלורפניראמין.
3. אין להשתמש בתרופה זו אם הנך סובל/ת מאסתמה או מחלת ריאות.
4. אין להשתמש בתכשיר זה אם הנך מטופל/ת בו-זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מונואמינאוקסידאז
5. (מעכבי MAOלטיפול בדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
6. אין להשתמש בתרופה זו לשיעול כרוני.
7. אין לקחת תרופה זו עם תכשירים אחרים המכילים פרצטמול.
8. אין להשתמש בתרופה אם את/ה סובל/ת מבעית לב חריפה
 | 1. אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון מניקה.
2. אם ידועה רגישות לפראצטמול, לפסאודואפדרין, דקסטרומתורפאן, כלורפניראמין או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה (ראה סעיף 6).
3. אם הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (MAOi) לדיכאון או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהם.
4. אם הנך סובל מאסטמה.
5. אם אתה סובל ממחלת לב חמורה או מיתר לחץ דם גבוה
6. אם הנך סובל ממחלת ריאות
7. אם הנך סובל משיעול כרוני
 |
| **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 בלי להיוועץ ברופא.
* אם הנך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
* עליך לדווח לרופא אם הנך עומד/ת לעבור בדיקות מעבדתיות מאחר והטיפול בתרופה עלול להפריע לתוצאות.
* יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
* אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות 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 חמורות1.
* התכשיר 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.
* **עליך לדווח לרופא אם הנך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות מאחר והטיפול בתרופה עלול להפריע לתוצאות.**
* **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 הנך 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 (כגון: קושי במתן שתן)
* מערכת העיכול (כגון אולקוס)
* בלוטת התריס (תירואיד)
* בלוטת הערמונית
* מערכת העצבים
* סוכרת
* אפילפסיה
* יתר לחץ דם
* אי שקט מוגבר
* אלכוהוליזם
* צהבת 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
* אפילפסיה
* צהבת ויראלית
* אם את בהריון
* ליקוי במערכת העצבים
* מערכת העיכול (כגון אוקוס)
 |
| **תגובות בין תרופתיות:** | * תרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית (תכשירים המדכאים את התאבון)
* תרופות המדכאות את מערכת

העצבים המרכזית [כגון: תרופות להרגעה, לשינה, פרקינסון, אפילפסיה, נגד אלרגיות (כגון: אנטיהיסטמינים הגורמים לנמנום), חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים]* תרופות לטיפול בחרדה
* וארפארין או תרופות אחרות נגד קרישת דם
* תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO ראה/י לעיל או נוגדי דיכאון טריציקליים)
* מתילדופה או תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חוסמי בטא או מרחיבי כלי דם) וללב
* תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון: תכשירים נגד עוויתות בבטן),
* תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף)
* תרופות אשר מזרזות פעילות אנזימי כבד כגון: ברביטורטים או פניטואין (לעויתות),
* תרופות נוספות בעלות  פעילות משככת כאבים, וכן נוגדי דלקות (בשימוש ממושך)
* **לופינאביר (לזיהום ויראלי)**
* **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, נגד אלרגיות, חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטים)
	+ תרופות לטיפול בחרדה
	+ תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין.
	+ תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAOi – ראה לעיל או נוגדי דיכאון טריציקלים).
	+ תרופות 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, קווינידין)
	+ תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות בבטן).
	+ 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).
	+ לופינאביר (לזיהום ויראלי)
	+ גלולות למניעת הריון
 |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** |  | **…****בשימוש מקביל באקמול צינון ושפעת יום, 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 ללילה.****אין לעבור על המנה המומלצת.****עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם לא הייתה הקלה בכאבים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.** **גם כשאין חום, אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים, יש לפנות לרופא.****...****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.סימנים נוספים למינון יתר: יכולים גם להופיע טשטוש ראיה, בלבול, קשיים במתן שתן, נשימה מואטת ועצבנות יתר, דלקת חריפה בלבלב. |
| **תופעות לוואי** | **תופעות לוואי כגון:*** + יובש בפה, בחילה, הקאה, הפרעות במערכת העיכול (כגון: שלשול או כאב בטן), חוסר תאבון
	+ נמנום, סחרחורת, מתח, עצבנות, חוסר או הפרעות שינה (כגון ביעותי לילה)
	+ ירידה בלחץ דם
	+ הגברת צמיגות הכיח או התגברות הפרשה ברונכיאלית (שעלולה להוביל לשיעול או ליחה)
	+ רגישות לאור, כאב ראש, צילצולים באוזניים
	+ רעד, חוסר ריכוז
	+ הרגשת חולי
	+ חולשת שרירים
	+ דיכאון
	+ היפר אקטיביות אצל ילדים
	+ טשטוש ראיה.

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת*** תגובות אלרגיות כגון פריחה וגרד (נדיר): הפסק/י טיפול ופנה/י לרופא מיד!
* אי סדירות בקצב הלב, הזיות (נדיר), קוצר נשימה, בעיות בדם [כגון: אנמיה, 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)],
* בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים), לחצים בחזה: יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד!
* בעיה בהטלת שתן, חוסר קואורדינציה, בלבול בקרב קשישים: יש להפסיק הטיפול ולפנות 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, נמנום, עייפות
* יובש בפה, באף ובגרון (מומלץ להשתמש בתחליפי רוק ולהקפיד על היגיינת הפה לאור העובדה שתתכן עליה בעששת)
* חוסר תאבון, צרבת
* מתח, עצבנות, חוסר שינה או הפרעות בשינה,סיוטים, דיכאון
* ירידה בלחץ הדם, דפיקות לב
* פריחה, רגישות לאור
* בחילה, הקאה, שלשול, כאב בטן, הפרעות במערכת העיכול
* הגברת צמיגות הכיח (עלולה לגרום לשיעול או ליחה)
* כאב ראש, צילצולים באוזניים, טשטוש ראיה, חוסר יכולת להתרכז
* רעד
* הרגשת חולי, חולשת שרירים, התכווצות שרירים
* היפראקטיביות אצל ילדים

**תופעות לוואי חמורות****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 בליעה
* 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.
* הזיות (נדיר)
* בעיה בהטלת שתן, במיוחד בגברים עם בעיה בבלוטת הערמונית
* אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: עייפות בלתי מוסברת דימומים, אנמיה, הופעת חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.
* קצב לב לא סדיר, קוצר נשימה, לחץ בחזה.
* בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים)
* דלקת חריפה בלבלב (כתוצאה ממינון יתר)
* חוסר קואורדינציה
* בלבול בקרב קשישים
 |

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