



תאריך מרץ 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכוניים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר

אקמול צינון ושפעת לילה קפליות

Acamol Tsinun and Shapaat Night, Caplets

Contains: Paracetamol 500mg, Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg,
Dextromethorphan hydrobromide 15mg . Chlorpheniramine maleate 2mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- For the relief of cold, cough and nasal congestion associated with fever and pain, for night care.

עדכוניים בעלון לצרכן

בפירוט שלהלן כלולים העדכוניים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

[...]

• אם הינך סובל ממחלת לב או מיתר לחץ דם. אם הינך סובל מלחץ דם גבוה מאד (יתר לחץ דם חמור) או יתר לחץ דם שאינו נשלט על ידי תרופות, מחלת לב או כלי דם או היסטוריה של שבץ.

[...]

• אם הינך סובל ממחלה חמורה של הכליות. אם יש לך מחלת כליות חריפה (פתאומית) או כרונית (ארוכת טווח) או אי ספיקת כליות.

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- מקרים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS) דווחו בעקבות שימוש בתרופות המכילות פסיאודואפדרין. PRES ו-RCVS הם מצבים נדירים שיכולים להיות כרוכים באספקת דם מופחתת למוח. הפסק מיד להשתמש באקמול צינון ושפעת לילה ופנה לעזרה רפואית מיידית אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של PRES או RCVS (לתסמינים ראה סעיף 4 "תופעות לוואי אפשריות")

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את הטיפול באופן מיידי ולפנות לטיפול רפואי דחוף:

אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS) הסימנים כוללים:

- הופעה פתאומית של כאב ראש חמור
- בחילות
- הקאות
- בלבול
- פרכוסים
- שינויים בראייה

[...]

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:

[...]

- כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים, הפרעות בראייה

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- מצבים חמורים המשפיעים על כלי דם במוח הידועים כתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS)

עדכונים בעלון לרופא

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מיזע כטקסט מחוק):

4.3 Contraindications

[...]

~~Cardiovascular disease including hypertension~~

Severe hypertension or uncontrolled hypertension

[...]

~~Severe renal impairment~~ Severe acute or chronic kidney disease/renal failure

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) and reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS)

~~There have been rare cases of posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) / reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) reported with sympathomimetic drugs, including pseudoephedrine. Symptoms reported include sudden onset of severe headache, nausea, vomiting, and visual disturbances. Most cases improved or resolved within a few days following appropriate treatment. Pseudoephedrine should be discontinued, and medical advice sought immediately if signs or symptoms of PRES/RCVS develop.~~

Cases of PRES and RCVS have been reported with the use of pseudoephedrine containing products (see section 4.8). The risk is increased in patients with severe or uncontrolled hypertension, or with severe acute or chronic kidney disease/renal failure (see section 4.3).

Pseudoephedrine should be discontinued and immediate medical assistance sought if the following symptoms occur: sudden severe headache or thunderclap headache, nausea, vomiting, confusion, seizures and/or visual disturbances. Most reported cases of PRES and RCVS resolved following discontinuation and appropriate treatment

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israel drugs.health.gov.il>