



תאריך: מרץ 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אקמול צינון ליקוויג'ל יום, כמוסות

**Acamol Tsinun Liquigel Day, Capsules**

Contains: *Paracetamol 250mg, Pseudoephedrine hydrochloride 30mg*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the relief of common cold and nasal congestion associated with fever and pain.  
Day care medicine.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה  
אין להשתמש בתרופה זו:

[...]

• אם אתה סובל ממחלת לב או מלחץ דם גבוה. 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 אתה 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 ליקוויג'ל יום 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

[...]

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, 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 מידע כטקסט מחוק):

### 4.3 Contraindications

[...]

Severe hypertension or uncontrolled hypertension

[...]

Severe acute or chronic kidney disease/renal failure

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

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

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

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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