

מרץ 2025

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לצרכן של התכשירים הבאים
(תכשירים זהים בשמות מסחריים שונים):

**Exidol caplets / אקסידול קפליות /
Paramol target caplets / פראמול טרגט קפליות**

הרכב וחוזק הקפלייה בכל תכשיר:

Acetylsalicylic acid 250 mg
Paracetamol 250 mg
Caffeine anhydrous 65 mg

התוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

For temporary relief of the pain of headache, mild to moderate pain associated with migraine headache, pain of menstrual discomfort and pain accompanied by fever.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים בעלונים לצרכן המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

מהות העדכון:

בהודעה זו מסומנים ברקע צהוב שינויים מהותיים המהווים חמרות. העלונים כוללים גם עדכונים נוספים. העלונים המעודכנים לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/ByDrug>

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לצרכן

2. לפני שימוש בתרופה אין להשתמש באקסידול/בפראמול טרגט אם:

- היתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות אחרות המשמשות לטיפול בכאב, דלקת או חום, כגון חומצה אצטילסליצילית, **סליצילאט**, דיקלופנאק או איבופרופן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באקסידול/בפראמול טרגט ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות, תת משקל רו תת תזונה או שהינך שותה אלכוהול באופן קבוע. ייתכן שתצטרך להימנע לחלוטין משימוש במוצר או שתצטרך להגביל את צריכת פרצטמול.
- הינך סובל מזיהום חמור, תת תזונה חמורה, תת משקל חמור או הינך שותה אלכוהול תמידי. זה עלול להגביר את הסיכון לחמצת מטבולית. סימנים של חמצת מטבולית: קשיי נשימה (נשימה עמוקה, מהירה), בחילות, הקאות ואובדן תאבון. יש לפנות לרופא מיידית באם הינך חווה תסמינים אלה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- פולוקסצילין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון רציני להפרעות בדם ובנוזלים (high anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבת טיפול דחוף ועלולה לקרות במיוחד במקרים של פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידיקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

הריון, הנקה ופוריות

תרופה זו אינה מומלצת במהלך הריון.

אם את בהריון, חושבת שיייתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, ספרי לרופא שלך ואל תטלי אקסידול/ פראמול טרגט.

הריון- שלישי אחרון:

חשוב במיוחד לא ליטול אקסידול במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההריון, מאחר שהדבר עלול להזיק לעובר או לגרום לבעיות בזמן הלידה. זה עלול לגרום לבעיות בכליות או בלב. בעובר. זה עלול להשפיע על הנטייה שלך או של התינוק שלך לדמם או לגרום ללידה מאוחרת מהצפוי.

הריון- שלישי ראשון ושני:

בשל תכולת האספירין, אין ליטול תרופה זו במהלך 6 החודשים הראשונים להריון, אלא אם הטיפול הכרחי ובהמלצת הרופא שלך בלבד. אם את צריכה טיפול במהלך תקופה זו, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר ולתקופה הקצרה ביותר. אם נטלת תרופה זו למשך יותר מכמה ימים משבוע 20 להריון ואילך, אספירין עלול לגרום לבעיות בכליות בתינוק שטרם נולד, מה שמוביל לרמות נמוכות של מי שפיר שמקיפים את תינוקך או להיצרות של כלי הדם בלב תינוקך (ductus Arteriosus). אם תדדקי לטיפול ממושך יותר מכמה ימים, הרופא עשוי להמליץ על בדיקות מעקב נוספות.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות האלו:

- דימום בקיבה או במעינים, כיב קיבה או כיב במעינים, אשר עלולים להיות מלווים בכאב בטן חריף, הקאה דמית, צואה דמית או שחורה **או הקאה דמית**. כמו בטיפול עם כל משככי כאבים ומורידי חום, תופעות אלו עלולות לקרות בכל זמן במהלך הטיפול, ללא היסטוריה קודמת ועלולות להיות קטלניות. תופעת לוואי זו חמורה במיוחד בקשישים.
- הצהבה של העור או העיניים (סימנים לכשל כבדי).
- סחרחורת **או כאב ראש קל** (סימנים של לחץ דם נמוך).
- קצב לב לא סדיר.
- **חוויית בעיות נשימה עם חומצה אצטילסליצילית או נוגד דלקת לא סטרואידי, והנך חווה תגובה דומה עם אקסידול.**
- **חבורות או דימומים בלתי מוסברים**
- **עליה במספר הדימומים מהאף או החבלות**
- **נפיחות או אגירת מים**
- **צלצולים באוזניים או איבוד שמיעה זמני**
- **שינויים בהתנהגות, בחילות והקאות - זה עלול להיות סימן לתסמונת ריי.**

תופעות לוואי נוספות

- עליה באנזימי כבד
- **נפיחות וגירוי בתוך האף**
- **בעיות בכליות**