

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אקמול פוקוס, קפליות
Acamol Focus, Caplets

Contains: Acetylsalicylic acid 250 mg, Paracetamol 250 mg, Caffeine anhydrous 65 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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.

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

עדכונים שחלו בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו אם:

[...]

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

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- **הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות, תת משקל או תת תזונה או שהינך שותה אלקוהול 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 אלקוהול תמידי. זה עלול להגביר את הסיכון לחמצת מטבולית. סימנים של חמצת מטבולית: קשיי נשימה (נשימה עמוקה, מהירה), בחילות, הקאות ואובדן תיאבון. יש לפנות לרופא מיידית באם אתה חווה תסמינים אלו.**

[...]

תגובות בין תרופתיות

[...]

- **פלוקלוקסצילין (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 חיידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלקוהוליזם כרוני ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.**

[...]

היריון הנקה ופוריות

- **תרופה זו אינה מומלצת במהלך הריון.**
- **אם את בהיריון, חושבת שיתכן ואת בהיריון או מתכננת להרות, ספרי לרופא שלך ואל תטלי אקמול פוקוס.**
- **הריון – שליש אחרון:**

חשוב במיוחד לא ליטול אקמול פוקוס במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההיריון, מאחר והדבר עלול להזיק לעובר או לגרום לבעיות בזמן הלידה. זה עלול לגרום לבעיות בכליות או בלב העובר. 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 תזדקקי לטיפול ממושך יותר מכמה ימים, הרופא עשוי להמליץ על בדיקות מעקב נוספות.

• אקמול פוקוס אינו מומלץ בזמן הנקה.

• התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בכל תרופה.

• אקמול פוקוס שייך לקבוצת תרופות (NSAIDs) אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. השפעה זו הינה הפיכה כאשר מפסיקים את נטילת התרופה.

• לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כללית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון.

מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהימנע באיש צוות רפואי במידת הצורך.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

• סחרחורת או כאב ראש קל (סימנים של לחץ דם נמוך).

• קצב לב לא סדיר.

• חווית בעיות נשימה עם חומצה אצטילסליצילית או נוגד דלקת לא סטרואידי, ואתה חווה תגובה דומה עם אקמול פוקוס.

• חבורות או דימומים בלתי מוסברים.

• עליה במספר הדימומים מהאף או חבלות.

• נפיחות או אגירת מים.

• צלצולים באזניים או איבוד שמיעה זמני.

• שינויים בהתנהגות, בחילות והקאות (זה עלול להיות סימן לתסמונת ריי).

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

[...]

• נפיחות וגירוי בתוך האף

• בעיות בכליות



העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. [/https://israeldrugs.health.gov.il](https://israeldrugs.health.gov.il)