

אקמול קפליות (לשיווק כללי) Acamol Caplets (GSL)

Contains: Paracetamol 500 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of pain and fever of different etiologies such as headache, toothache, colds, influenza, rheumatic pain and dysmenorrhea.

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

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

במהלך שימוש בתרופה, ספר לרופא שלך מייד אם:

אתה סובל ממחלה קשה כולל ליקוי כלייתי חמור או אלח דם (מצב שבו חיידקים והרעלים שלהם מסתובבים בזרם הדם ומובילים לנזק באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, או אם אתה נוטל גם פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה). מצב חמור הנקרא חמצת מטבולית (אי תקינות בדם ובנוזלי הגוף) דווח בחולים במצבים אלה כאשר נטלו פראצטמול במינון המקובל למשך תקופה ממושכת או כשנטלו פראצטמול בשילוב עם פלוקלוקסצילין. סימפטומים לחמצת מטבולית עשויים לכלול: קשיי נשימה חמורים עם נשימה עמוקה ומהירה, נמנום, תחושת בחילה והקאות.

[...]

תגובות בין תרופתיות

- פלוקלוקסצילין flucloxacillin (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, אלכוהוליזם כרוני ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.
- פלוקלוקסצילין flucloxacillin (אנטיביוטיקה), עקב סיכון חמור להפרעות בדם ובנוזלי הגוף (הפרעה זאת נקראת חמצת מטבולית) אשר מחייבת טיפול דחוף (ראה סעיף 2).

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

- אם מופיע מצב חמור שנקרא חמצת מטבולית, שיכול להפוך את הדם לחומצי יותר, בחולים עם מחלה קשה המשתמשים בתרופה זו (ראה סעיף 2). שכיחותה של תופעת לוואי זו אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הזמינים).

[...]

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