

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר

Muscol Tablets מוסקול טבליות

Contains: Paracetamol 500 mg שם וכמות החומר הפעיל:
Orphenadrine citrate 30 mg

עדכונים בעלון לצרכן / בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of mild to moderate pain of acute musculoskeletal disorders.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן והעלון לרופא עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

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 (אנטיביוטיקה), עקב סיכון חמור רציני להפרעות בדם ובנוזלים הגוף (הפרעה זאת נקראת חמצת מטבולית עם מרווח אניוני גבוה – High anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבות טיפול דחוף (ראה סעיף 2 – במהלך שימוש בתרופה, ספר לרופא שלך מייד אם) ועלולות 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.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות:
פנה לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

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

עדכונים בעלון לרופא

4.4. Special warnings and precautions for use

[...]

Paracetamol

[...]

Cases of Caution is advised if paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin due to increased risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA); due to pyroglutamic acidosis have been reported particularly in patients with severe illness such as severe renal impairment, and sepsis, or in patients with malnutrition and other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism); who were treated with paracetamol at therapeutic dose for a prolonged period or a combination of paracetamol and flucloxacillin as well as those using maximum daily doses of paracetamol. If HAGMA due to pyroglutamic acidosis is suspected, prompt discontinuation of paracetamol and Close monitoring, including measurement of urinary 5-oxoproline, is recommended. The measurement of urinary 5-oxoproline may be useful to identify pyroglutamic acidosis as underlying cause of HAGMA in patients with multiple risk factors.

[...]

4.5. Interactions with other medicines and other forms of interactions

[...]

- Flucloxacillin: Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis due to pyroglutamic acidosis, especially in patients with risks factors (see section 4.4).

4.8. Adverse effects (Undesirable effects)

[...]

Paracetamol

[...]

- Not known: (frequency cannot be estimated from the available data): Metabolism and nutrition disorders - High anion gap metabolic acidosis (HAGMA) [Cases of high anion gap metabolic acidosis due to pyroglutamic acidosis have been observed in patients with risk factors using paracetamol (see section 4.4). Pyroglutamic acidosis may occur as a consequence of low glutathione levels in these patients].

[...]