

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אקמול פוקוס, קפלויות

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
Head ache, 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):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרוט בסעיף 6). **תסמינים של תגובה אלרגית** עלולים לכלול: אסתמה, צפצופים או קוצר נשימה, פריחה עורית או חרלת, התנפחות של הפנים או הלשון, נזלת. אם אינך בטוח, שאל את הרופא או הרוקח.
- **היתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות אחרות המשמשות לטיפול בכאב, דלקת או חום**, כגון: דיקלופנאק או איבופרופן.
- יש לך **כיב קיבה או כיב מעיים**, או אם יש לך היסטוריה של **כיב עיכולי (פפטי)**.
- הבחנת **בדם בצואה או בצואה שחורה** (תסמינים של דימום או נקבים במערכת העיכול).
- הינך סובל **מהמופיליה או הפרעות אחרות בדם**.
- הינך סובל **מבעיות חמורות בלב, בכבד ובכליות**.

- הינך נוטל יותר מ-15 מ"ג מתותרקסט לשבוע (ראה סעיף תגובות בין תרופתיות).
- הינך נמצאת בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון (ראי סעיף היריון, הנקה ופוריות).
- אם הינך סובל מכיב קיבה מדמם, דימומים, המופיליה, **שגדון**, בעיות בקיבה (כיב פפטי פעיל) או מאסטמה משולבת עם פוליפים באף.
- בילדים ומתבגרים עד גיל 20 במחלות המלוות בחום דוגמת: שפעת או אבעבועות רוח (מתוך חשש לתיסמונת ריי-Reye's syndrome –).
- אם לאחר נטילת משכך כאבים או תרופה להורדת חום סבלת אי פעם מהתופעות הבאות: אורטיקריה (פריחה בצקתית), נפיחות של הפנים, אסטמה, הלם

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקמול פוקוס, ספר לרופא אם:

- לא אובחנת בעבר כסובל ממיגרנות, מאחר ויש לשלול לפני הטיפול מצבים שעשויים להיות חמורים אשר קשורים למח או למערכת העצבים.
- הינך סובל ממיגרנה שהיא כה חריפה אשר דורשת מנוחה במיטה, או אם יש לך כאב ראש שונה מהמיגרנות הרגילות שלך, או אם הינך סובל מהקאות יחד עם כאבי הראש של המיגרנה.
[...]
- יש לך כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר בחודש במשך יותר משלושה חודשים), או אם חווית את כאב הראש הראשון שלך לאחר גיל 50.
- אתה סובל ממצב תורשתי הנקרא חסר באנזים G6PD (גלוקוז – 6-פוספט דהידרוגנאז) אשר משפיע על כדוריות הדם האדומות ועלול לגרום לאנמיה, צהבת או הגדלת הטחול כאשר יש חשיפה למזונות מסוימים, ותרופות כגון תרופות נוגדות דלקת מסוימות (כגון: חומצה אצטילסליצילית (אספירין)), או לגרום למחלות אחרות.
- סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול כגון כיב קיבה, דימום או צואה שחורה, אם הייתה לך אי נוחות בטנית או צרבת לאחר נטילת משככי כאבים או תרופות נוגדות דלקת.
- הינך סובלת מהפרעות של דימומים או דימום מהנרתיק אשר אינו תקין בשונה מהווסת (כגון: דימום וסתי כבד וממושך באופן יוצא דופן).
- עברת לאחרונה ניתוח (כולל ניתוחים קטנים כגון ניתוח שיניים) או הינך עומד לעבור ניתוח במהלך שבעת הימים הקרובים.
- הינך סובל מאסתמה במבוגרים, קדחת השחת (נזלת אלרגית), פוליפים באף, מחלה נשימתית כרונית או שהינך מפתח תסמינים אלרגיים (כגון תגובות עוריות, גרד, סרפדת).
- הינך סובל משיגדון (גאוט), סוכרת, פעילות יתר של בלוטת התריס, הפרעות בקצב לב, יתר לחץ דם לא מבוקר, ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד.

[...]

- הינך נמצא בסכנת התייבשות (לדוגמא: הקאות, שלשול או לפני או אחרי ניתוח גדול).
- גילך פחות משמונה עשרה שנים. יש קשר אפשרי בין חומצה אצטילסליצילית (אספירין) ותסמונת ריי כאשר ניתן לילדים ולמתבגרים. תסמונת ריי הינה תסמונת נדירה, אשר משפיעה על המוח והכבד, ועלולה להיות קטלנית. מסיבה זו, אין להשתמש באקמול פוקוס במתבגרים ובילדים מתחת לגיל 18 ללא הנחייה מפורשת מהרופא.

[...]

אזהרות נוספות:

כמו בנטילת כל סוג של משככי כאבי ראש, נטילת אקמול פוקוס לעיתים קרובות מדי (כלומר, יותר מעשרה ימים בחודש עבור תרופה זו), כאשר יש כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר לחודש), במשך יותר משלושה חודשים, עלולה להחמיר את כאב הראש או המיגרנה שלך.
אם אתה חושב כי זה עשוי להיות המקרה, פנה לרופא שלך להתייעצות. ייתכן ותצטרך להפסיק את נטילת אקמול פוקוס כדי לפתור את הבעיה.

אקמול פוקוס עלול להפחית תסמיני זיהום (כגון כאב ראש, חום גוף גבוה) ולכן עלול לגרום לכך שקשה יותר לזהות את הזיהום. אם אינך מרגיש טוב ועליך לפנות לרופא, זכור לומר לו כי אתה נוטל אקמול פוקוס.

[...]

בדיקות ומעקב

אקמול פוקוס עלול להשפיע על תוצאות בדיקות מעבדה. אם התבקשת לבצע בדיקות דם, שתן או בדיקות מעבדה אחרות, זכור לספר כי אתה נוטל אקמול פוקוס.

[...]

תגובות בין תרופתיות

[...]

- תרופות למניעת קרישת דם כגון נוגדי קרישה פומיים (לדוגמא וורפרין), הפריין, תרופות להמסת פקיק (לדוגמא סטרפטוקינאז), או תרופות נוגדות טסיות אחרות (טיקלופידין, קלופידרוגל, צילוסטאזול).

[...]

- ברביטורטים ובנזודיאזפנים (לטיפול בחרדה ובנדודי שינה).
- ליתיום, מעכבי קליטה חוזרת בררניים של סרוטונין (SSRI) או פלובוקסמין (לטיפול בדיכאון).
- סולפוניל-אוריאה ואינסולין (לטיפול בסכרת).

[...]

- תרופות מסוימות לטיפול בזיהום (כגון ריפאמפיצין, איזוניאזיד, כלורמפניקול, ציפרופלוקסצין או חומצה פיפמידית).
- לבותירוקסין (לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס).

[...]

- תרופות לטיפול באפילפסיה.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ובאי ספיקת לב

[...]

- אמצעי מניעת היריון פומיים.

[...]

- תרופות לטיפול בפינוי קיבתי איטי כגון פרופנתילין.
- קלזאפין (לטיפול בסכיזופרניה).
- תרופות סימפתומימטיות (להעלאת לחץ דם או לטיפול בגודש באף).
- תרופות כנגד אלרגיה (לטיפול או להקלה באלרגיות).

[...]

- טרבינפין (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- סימטידין (לטיפול בצרבת ובכיב פפטי).
- דיסולפיראם (לטיפול בתלות באלכוהול).
- ניקוטין (לגמילה מעישון).
- כולסטיראמין (לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות).

שימוש בתרופה ומזון

המנה המומלצת של תרופה זו כוללת כמות קפאין דומה לזו שיש בכוס קפה. בתקופת השימוש בתרופה, הגבל את הצריכה של תרופות, מאכלים ומשקאות הכוללים קפאין מאחר ויותר מדי קפאין עלול לגרום לעצבנות, חוסר שקט, נדודי שינה, ולעיתים לדפיקות לב מהירות.

[...]

היריון הנקה ופוריות

- אם את בהיריון, חושבת שייטכן ואת בהיריון או מתכננת להרות, ספרי לרופא שלך ואל תיטלי אקמול פוקוס.

- חשוב במיוחד לא ליטול אקמול פוקוס במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההיריון, מאחר והדבר עלול להזיק לעובר או לגרום לבעיות בזמן הלידה
- [...]

- אקמול פוקוס שייך לקבוצת תרופות (NSAIDs) אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. השפעה זו אינה הפיכה כאשר מפסיקים את נטילת התרופה.
- לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה- NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך

נהיגה ושימוש במכונות:

[...]

אם אתה מבחין בתופעות לוואי כגון סחרחורת או נמנום, עליך להימנע מנהיגה ושימוש במכונות. ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אקמול פוקוס מכילה חומר צבע אדום אלורה רד (Allura Red) וצבע צהוב סנטס FCF (Sunset Yellow) FCF (FCF) העלולים לגרום לתגובות אלרגיות.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

קפלויות אקמול פוקוס מכילות חומצה אצטילסליצילית (אספירין), פרצטמול וקפאין. אין ליטול יותר מהמינון המומלץ ואין ליטול תרופות אחרות אשר עשויות להכיל מרכיבים אלו או מרכיבים אחרים המשמשים לטיפול בכאב, דלקת או חום גבוה (תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות) במהלך השימוש באקמול פוקוס.

[...]

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא אן לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

טיפול רפואי מיידי הינו קריטי, לאור הסיכון האפשרי של נזק בלתי הפיך לכבד בגלל הפראצטמול. אל תחכה להופעת התסמינים מאחר ובהתחלה, מנת היתר עשויה שלא לגרום לתסמינים שניתן להבחין בהם.

אם מופיעים תסמינים של מנת יתר הם עשויים להיות:

- **עבור חומצה אצטילסליצילית (אספירין):** סחרחורת, צלצולים באזניים, חרשות, הזעה, נשימת יתר, חום גבוה, בחילות, הקאות, כאב ראש, בלבול או חוסר מנוחה, קריסה סירקולטורית (של זרימת הדם), או כשל נשימתי.
- **עבור פראצטמול:** התסמינים הראשונים שעלולים להופיע הם בחילות, הקאות, שלשול, חוסר תיאבון, חיזורון, ישנוניות, הזעה ולאחר מכן כאב בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.
- **עבור קפאין:** חרדה, עצבנות, חוסר מנוחה, נדודי שינה, התרגשות, התכווצות שרירים, בלבול, פרכוסים, היפרגליקמיה, טכיקרדיה (קצב לב מהיר) או הפרעות בקצב הלב.

אפילו אם תסמינים אלו לא מופיעים או אם הם נעלמים, חיוני לגשת לעזרה רפואית באופן מיידי.

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות לוואי חמורות אלו:

- תגובה אלרגית עם נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון הדבר עלול לגרום לקשיי בליעה, צפצופים בעת נשימה, קשיי נשימה ותחושת לחץ בחזה (סימנים של אסתמה). עלולה להיות לך גם פריחה או גרד, או שתחוה עילפון.
- פריחה עורית (כולל חרלת, גרד), אדמומיות של העור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף של העור, פצעים כיבים בפה.
- דימום בקיבה או במעי, כיב כיבה או כיב במעי, אשר עלולים להיות מלווים בכאב בטן חריף, צואה דמית או שחורה, או הקאה דמית. כמו בטיפול עם כל משככי כאבים ומורדי 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 (סימנים של לחץ דם נמוך).
- קצב לב לא סדיר.

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי שלהלן דווחו ב- 16 מחקרים קליניים שבוצעו על למעלה מ- 4,800 מטופלים. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי האלו:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 10

- עצבנות, סחרחורת
- בחילות, אי נוחות בטנית

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 100

- נדודי שינה, רעד, תחושת נימול, כאב ראש

[...]

יובש בפה, שלשול, הקאות

[...]

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 1000

- כאב גרון, קשיי בליעה, תחושת נימול או עקצוצים סביב הפה, עודף רוק
- ירידה בתיאבון, שינויים בחוש הטעם
- חרדה, אופוריה, מתח
- הפרעות קשב, אובדן זיכרון, שינוי בקואורדינציה (תיאום תנועות)
- תחושת כאב בלחיים ובמצח
- כאב עיניים, הפרעות ראייה
- גלי חום, בעיות בכלי דם הקפיים (כגון בזרועות וברגליים)
- דימום באף, נשימה איטית ושטוחה, נזלת
- גיהוקים, נפיחות (גזים)
- הזעת יתר, גרד, פריחה מגרדת, עלייה ברגישות העור
- קשיון של שרירים, העצמות או המפרקים; כאב צוואר, כאב גב, התכווצות שרירים
- חולשה, אי נוחות בחזה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

תופעות הלוואי שלהלן דווחו גם הן מאז תחילת שיווק התרופה. באופן כללי לא ניתן לקבוע במדויק את השכיחות בזמן המעקב בתקופה שלאחר השיווק, ולכן השכיחות מצויינת כ"א ידועה".

- חוסר מנוחה, הרגשה כללית לא טובה או לא תקינה
- ישנוניות, מיגרנה
- דפיקות לב, קוצר נשימה, קשיי נשימה פתאומיים ותחושה של לחץ בחזה עם צפצופים או שיעול (אסתמה)



[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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