

חברת טבע מודיעה על העדכוניים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אקמול צינון ושפעת יום קפליות

Acamol Tsinun and Shapaat day, Caplets

Contains: Paracetamol 500mg, Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg,
Dextromethorphan hydrobromide 15mg

עדכוניים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- For the relief of cold, cough and nasal congestion associated with fever and pain, for day care.

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

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- אל תשתמש בתרופה כאשר הנך בהריון או מניקה.
- [...]
- אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI)(לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהם או תרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיכות (RIMAs).
- אם הינך נוטל תרופות מעכבות ספיגה חוזרת סלקטיביות של סרטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או נטלת אותם בשבועיים האחרונים.
- אם הינך נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות נגד דכאון, תרופות פסיכיאטריות, תרופות למצבים רגשיים או תרופות למחלת הפרקינסון.
- [...]
- הינך ילד מתחת לגיל 12 שנים.

- [...]
 - אם הינך סובל מפאוכרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכיליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
 - אם אתה נוטל תרופות המעוררות או מדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומימטיות).
- [...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

נטילת תרופה זו באופן קבוע למשך תקופה ארוכה עלולה לגרום להתמכרות. קח תרופה זו כפי שרשום בעלון זה

לפני הטיפול ב אקמול צינן ושפעת יום , ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

[...]

- אתה מכור או היית מכור לאופיואידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים
- סבלת לאחרונה מתסמינים של גמילה מאלכוהול או סמים לא חוקיים כגון: סערת רגשות, חרדה, הזעה או רעידות

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

- תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעוויתות והתכווצויות כגון אטרופין)

[...]

- תרופות מעכבות ספיגה חוזרת סלקטיביות של סרוטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או נטלת אותם בשבועיים האחרונים

[...]

- מוקלובומייד – תרופה נוגדת דיכאון

- תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנתידין, מתילדופה, adrenergic neuron blocker, דבריסקואין, ברטיליום ובטאמידין

[...]

- תרופות לדיכאון, למחלות פסיכיאטריות, לפרקינסון

- אלקלואידים של ארגוט (ergot alkaloids)- לטיפול במיגרנה כגון ארגוטאמין או methysergide

[...]

- טרבינאפין לטיפול בזיהומים פטרייתיים

- סינאקלצט משמשת לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס

- מתדון לטיפול בכאב חמור

אם אתה נוטל יחד עם אקמול צינן ושפעת תרופות נוגדות דכאון או תרופות אנטי-פסיכוטיות, אתה עלול לחוות שינויים נפשיים (כגון: סערת נפש, הזיות, תרדמת), ותסמינים נוספים כגון חום מעל 38 מעלות צלסיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, רפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או סימפטומים הקשורים לקיבה ולמעי (בחילות, הקאות, שלשול)

[...]

נהיגה ושימוש במכונית

התרופה עלולה לגרום לך להרגיש עייפות וסחרחורת. ולכן, התרופה עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים או במכונית.

אין לנהוג ולהפעיל מכונות עד אשר תדע כיצד התרופה משפיעה עליך.
[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. גם אם הרגשתך טובה, טיפול מידי הוא חיוני, בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד. תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה [...].
התכווצות שרירים, סערת נפש, בלבול, ישנוניות, פגיעה ברמת הערנות (הכרה), תנועות עיניים מהירות ולא רצוניות, בעיות לבביות (קצב לב מהיר), בעיות קואורדיציה, הפרעה נפשית קשה המלווה בהזיות, נטיה להתרגשות יתר.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:
[...]

- אי נוחות בבטן
- סחרחורת, נמנום, בלבול

[...]

- כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים, הפרעות בראייה
- כאב בטן פתאומי וחמור או דימום רקטלי (בפי הטבעת) עקב דלקת במעי הגס כתוצאה מאספקת דם לא מספקת
- ירידה בזרימת הדם ללב העלולה לגרום לתעוקת חזה (אי נוחות או כאב בחזה, צוואר, גב, כתפיים, זרועות) שבץ (חולשה בפנים, זרועות או רגליים או בעיות דיבור)
- התפרצות פתאומית של חום, אדמומיות בעור, או מוגליות קטנות רבות (תסמינים אפשריים של Acute Generalised Exanthematous Pustulosis - AGEP אשר עלולים להתרחש במהלך היומיים הראשונים של הטיפול בתכשיר זה.

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- חרדה, הרגשת אי שקט, רגזנות, מתח או הרגשת אושר קיצוני
- הפרעות שינה
- דופק מהיר או לא סדיר או פלפיטציות
- נמנום
- לחץ דם גבוה
- כאבי בטן, שלשול, הקאה
- כאב בזמן מתן שתן
- נימול בכפות הידיים והרגליים
- רעד
- ירידה בזרם הדם לעצב הראייה (Ischemic optic neuropathy)
- תלות והתמכרות- בעת הפסקת נטילת התרופה אתה עלול לחוות סימפטומים של גמילה, הכוללים: הרגשת אי שקט, קשיי שינה, רגזנות, חרדה, פלפיטציות, עלייה בלחץ הדם, הקאות ובחילות, שלשול, רעד, הזעה

[...]



העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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