

אוגוסט 2022

Paramol® plus, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **פראמול® פלוס**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Paracetamol 500mg and Caffeine 50mg

התוויות מאושרות:

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

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2022 להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- רגישות למזון כלשהו או תרופה כלשהי
 - מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
 - ליקוי בתפקוד הכליה
 - אלכוהוליזם
 - צהבת
 - **אם אתה שותה הרבה משקאות המכילים קפאין, למשל תה וקפה.**
 - אם את בהיריון או מניקה
- אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים לעיל נכון לגביך, היוועץ ברופא, רוקח או אחות לפני השימוש בתרופה.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין ליטול תרופות אחרות המכילות פראצטמול בזמן נטילת פראמול פלוס.

במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- דומפרידון או מטוקלופראמיד (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות), עלול להגביר את השפעת שיכור הכאב של פראצטמול.
- כולסטייראמין (להפחתת יתר שומני הדם), עלול להפחית את השפעת הכאב של פראצטמול.
- וורפרין או קומרינים אחרים (לדילול הדם) – אם אתה לוקח וורפרין, אתה יכול לקחת **פראמול פלוס** מדי פעם, אך היוועץ ברופא לפני שאתה לוקח תרופה זו באופן שגרתי.
- **איזוניאזיד ותרופות נגד חיידקים (למשל שחפת), עלול להגביר את השפעת קפאין.**
- **מפרובאמט (להפחתת חרדה, מתח ועוויתות שרירים), עלול להגביר את השפעת קפאין.**
- **פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון חמור להפרעה בדם ובנוזלים (חמצת מטבולית עם מרווח אניוני גבוה), אשר מחייבת טיפול דחוף ועשויה להתרחש במיוחד במקרה של ליקוי חמור בכליות, אלח דם**

(כאשר חיידקים והרעלנים שלהם נמצאים במחזור הדם וגורמים לנזק באיבר), תת תזונה, אלכוהוליים כרוני, ואם נעשה שימוש במינונים המקסימליים ביום של פראצטמול.

- תכשירים המזרזים ייצור אנזימים בכבד (לדוגמה: ריפמפיצין, ברביטורטים).
- תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון).

אם אינך בטוח אם אחד מהסעיפים לעיל נכון לגביך, היוועץ ברופא, רוקח או אחות לפני השימוש בתרופה. [...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה **FD&C yellow No. 6 aluminum lake (E110)**, העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא בהופעת:

[...]

- קוצר נשימה (נדיר)

ספר לרופא או לרוקח אם תופעות הלוואי הבאות מחמירות או נמשכות מעבר למספר ימים:

- בחילה
- כאב ראש
- נדודי שינה
- פריחה בעור

[...]