

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה  
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

טבע-קולד טבליות TEVA COLD TABLETS  
טבע-קולד קפליות TEVA COLD CAPLETS

**Each Tablet/Caplet contains:**  
Paracetamol 300 mg  
Chlorpheniramine maleate 2 mg  
Phenylephrine hydrochloride 10 mg  
Caffeine Anhydrous 30 mg

### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Symptomatic relief of common cold, congestion associated with sinusitis, allergic rhinitis accompanied by fever and pain.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע מופיעות עם קו-חוצה):

#### 2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה נוטל או נטלת במהלך השבועיים האחרונים או תוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן תרופה נגד דיכאון מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (למשל מוקלובמיד).
- [...]
- אתה נוטל תרופות אחרות המכילות אנטיהיסטימינים כולל תרופות אחרות לטיפול בשפעת, בשיעול, בהצטננות או תרופות נוגדות גודש אחרות.
- [...]

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב לתופעות עוריות חמורות.
- התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:
  - ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
  - בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
  - נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על תפקוד הכבד.

[...]

- ~~התרופה עלולה לשבש תוצאות מבחני אלרגיה ולכן יש להפסיק נטילתה 4 ימים לפני עריכת מבחנים אלה.~~
- ~~לפני כל ניתוח או עריכת בדיקות, יש להודיע לרופא על נטילת תרופה זו.~~
- ~~חולים קשישים עלולים להיות רגישים לתכשירים נוגדי גודש.~~

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מ:

- מחלה של כלי הדם כגון מחלת ריבנו
- בלוטת ערמונית מוגדלת

- מחלת לב או מחלה הקשורה למחזור הדם
- דלקת חמורה, כיוון שהסיכון לחמצת מטבולית עלול לעלות. סימנים לחמצת מטבולית כוללים:
  - o קושי נשימתי, נשימה עמוקה ומהירה
  - o בחילה והקאה
  - o איבוד תיאבון
- פנה לרופא מייד אם יש לך שילוב של תסמינים אלו.
- לחץ דם גבוה מאוד
- אפילפסיה
- גלאוקומה
- מחלת כבד או מחלת כליה
- ברוניטיס, אסתמה, ברוניאקטיזיס (רחבת הסמפונות) או מחלות ריאה כרוניות (קשיי נשימה ושיעול שלא חולף)
- העיניים
- אלכוהוליזם או צהבת
- מערכת העיכול (כגון אולקוס)
- נטייה לאצירת שתן
- אפילפסיה התכשיר מכיל כלורפניראמין שהינו בעל השפעות אנטיכולינרגיות ויש להשתמש בו בזהירות בחולי אפילפסיה

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- ~~אספירין וסליצילטים~~
- מטוקלופרימיד (פראמין) או דומפרידון (לטיפול בבחילה או הקאה)
- ארגוטמין ומתסרגיד (למיגרנות)
- כולסטיראמין (להפחתת כולסטרול בדם)
- תרופות נגד יתר לחץ דם
- תרופות לדיכוי או הגברה של התיאבון
- תרופות נגד דיכאון כולל נוגדי דיכאון טריציקליים (כגון אמיתריפטילין)
- תרופות נוגדות דיכאון מסוג מעכבי מונואמין אוקסידאז או תוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן אם לקחת כזו תרופה בשבועיים האחרונים
- תרופות למחלת לב (כגון דיגוקסין)
- תרופות נגד קרישה לדילול הדם (נוגדי קרישה כגון וורפרין)
- פניטואין (לאפילפסיה)
- תרופות לטיפול בחרדה
- תרופות המשרות שינה
- ~~תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון תרופות להרגעה, נגד כאבים וחום, לשינה, לטיפול בפרקינסון, לטיפול באפילפסיה [כגון פניטואין])~~
- תרופות נגד שיעול והצטננות
- ~~תרופות לטיפול באסטמה~~
- ~~תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות~~
- ~~תרופות אנטיביוטיות מסוג אמניוגליקוזידים (כגון גנטמיצין)~~
- ~~תכשירים המאיצים יצור אנזימים בכבד (כגון ברביטורטים, פניטואין או קרבמזפין)~~
- אנטיהיסטמינים
- ~~לופינאביר (לטיפול בזיהומים ויראליים)~~

[...]

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטבע-קולד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

## תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הנדירות הבאות:

- ~~אתה סובל משלשול, בחילה, כאב בטן~~
  - תגובות אלרגיות העלולות להיות חמורות, כגון: פריחה עורית וגרד המלווים לעיתים עם נפיחות של הפה או הפנים או קוצר נשימה (נדיר מאד)
  - פריחה עורית או קילוף בעור או כיבים בפה.
  - בעיות נשימה (יותר סביר אם חווית בעיות כאלו בעבר לאחר נטילת משככי כאבים אחרים כגון איבופרופן או אספירין).
  - סימני חבלה או דימומים בלתי מוסברים.
  - חום וזיהומים חוזרים.
  - בחילה או הקאה, ירידה פתאומית במשקל, איבוד תיאבון וכאבי בטן עזים, הצהבה של העור והעיניים (הפטיטיס).
  - הפרעות בראייה (נדיר, אך יותר שכיח אם יש לך גלאוקומה).
  - דופק מהיר בצורה בלתי רגילה או תחושה של דפיקות לב מהירות או בלתי רגילות.
  - קושי במתן שתן (סביר יותר להתרחש בגברים עם בלוטת ערמונית מוגדלת).
  - עילפון/איבוד הכרה
  - ~~פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים להופעת מחלות עור חריפות, שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת.~~
- תופעות לוואי עוריות חמורות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ולא סבלת מתופעות לוואי.

## תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים):

- ישנוניות, הירדמות

## תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים):

- הפרעות בריכוז, חוסר קואורדינציה, סחרחורת, כאב ראש
- ראייה מטושטשת
- בחילה או הקאה, יובש בפה
- עייפות

~~אתה חש צמא או תיאבון מוגבר, סחרחורת, עילפון (לחץ דם נמוך), לחץ בחזה, ליחה סמיכה יותר~~

## תופעות לוואי נוספות:

יש לפנות לרופא אם יש לך:

- עלייה בלחץ הדם
- קושי לישון, עצבנות, חרדה
- כאב בטן, שלשול, הפרעות עיכול
- בלבול, התרגשות יתר, סיוטים, מצב רוח ירוד
- לחץ דם נמוך
- ליחה סמיכה
- פריחה, גירוד, רגישות לאור השמש
- התכווצויות שרירים, חולשת שרירים
- לחץ בחזה
- צלצולים באוזניים
- ~~יובש בפה, בעיניים ובאף~~
- ~~ספירת דם נמוכה~~
- ~~דיכאון, היפראקטיביות (במיוחד בילדים), חוסר מנוחה.~~

[...]