

אוקטובר 2022

Dexamolcold® night care, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **דקסמולקולד® לטיפול בלילה**. 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, Pseudoephedrine hydrochloride 25mg, Dextromethorphan hydrobromide 10mg and Chlorpheniramine maleate 2mg

התוויה מאושרת:

For the symptomatic relief of cold, cough and nasal congestion accompanied by fever and pain, for treatment at night.

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

[...]

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) לדיכאון או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן או תרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיכות (RIMAs).
 - אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או נטלת אותן בשבועיים האחרונים.
 - אתה נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות נגד דיכאון, תרופות פסיכיאטריות, תרופות למצבים רגשיים או תרופות למחלת הפרקינסון.
- [...]
- אתה ילד מתחת לגיל 12 שנים.
- [...]
- אתה סובל מפאוקרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
 - 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 בדקסמולקולד לטיפול בלילה, ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- מחלה או ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם (כגון מחלת עורקים כליליים - חסימת עורקים או ורידים)
- מחלה או ליקוי במערכת הנשימה, כגון: אסתמה, ברוניטיס, שיעול מתמשך, שיעול מלווה בחום, פריחה או כאב ראש מתמשך או כל בעיית ריאות אחרת.

[...]

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

- תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעוויתות והתכווציות כגון אטרופין)
- תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים
- תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין
- תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO – ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם" או נוגדי דיכאון טריציקליים - תרופות נגד דיכאון)
- מוקלובמיד – תרופה נוגדת דיכאון
- תרופות אנטיהיסטימיניות אחרות כולל תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף, ראה סעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם") הגורמות לך להרגשת נמנם.
- תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנתידין, מתילדופה, חוסמי נירון אדרנרגי (adrenergic neuron blockers), דבריסוקין, ברטיליום ובטאנדין

[...]

- תרופות לדיכאון, למחלות פסיכיאטריות, לפרקינסון
 - אוקסיטוצין (תרופה שניתנת בזמן לידה לכיווץ הרחם)
 - טרבינאפין לטיפול בזיהומים פטרייתיים
 - סינאקלצט משמשת לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס
 - מתדון לטיפול בכאב חמור
- אם אתה לוקח יחד עם דקסמולקולד לטיפול בלילה תרופות נוגדות דיכאון או תרופות אנטי-פסיכוטיות, אתה עלול לחוות שינויים נפשיים (כגון: סערת נפש, הזיות, תרדמת), ותסמינים נוספים כגון חום מעל 38 מעלות צלזיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, רפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים הקשורים לקיבה ולמעיים (בחילות, הקאות, שלשול).

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.

תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד. התכווצות שרירים, סערת נפש, בלבול, ישנוניות, פגיעה ברמת הערנות (הכרה), תנועות עיניים מהירות ולא רצוניות, בעיות לב (קצב לב מהיר), בעיות קואורדינציה, הפרעה נפשית קשה המלווה בהזיות, נטייה להתרגשות יתר.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדקסמולקולד לטיפול בלילה עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא בהופעת:

- תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה, התנפחות הגפיים

[...]

• סחרחורות, נמנום, בלבול
[...]

- כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים, הפרעות ראייה
- 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 בתרופה זו)
- בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים)
- חוסר קואורדינציה
- בלבול בקרב קשישים
- איבוד פתאומי של הראייה

תופעות לוואי נוספות:

• **תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
כאב ראש

• **תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- קשיי שינה, עצבנות, סחרחורת
- יובש בפה או בחילה

• **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
[...]

- עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים והרגליים
 - רעד
 - ירידה בזרם הדם לעצב הראייה (Ischaemic optic neuropathy)
 - תלות והתמכרות - בעת הפסקת נטילת התרופה אתה עלול לחוות תסמינים של גמילה, הכוללים: הרגשת אי שקט, קשיי שינה, רגזנות, חרדה, פלפיטציות, עלייה בלחץ הדם, הקאות ובחילות, שלשול, רעד, הזעה
- [...]