

נובמבר 2022

## Paramol® Af & Shiul night care, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר פראמול® אף ושיעול 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 (MAOIs) (לדיכאון) או בתרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיכות (RIMAs) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
  - אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או אם 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 המדכאות תיאבון או תרופות לאסתמה (תרופות סימפטומיטיות).

### 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 בפראמול אף ושיעול 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, ברונכיטיס, שיעול מתמשך, שיעול מלווה בחום, בפריחה או בכאב 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 מסמים 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 לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופות אלו:

- תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעוויתות והתכווצויות כגון אטרופין)
- תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או **אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים** (ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")
- תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין
- תרופות נגד דיכאון (כולל מעכבי MAO, RIMAs – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם") או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים
- נוגדי דיכאון טריציקליים
- תרופות לדיכאון, למחלות פסיכיאטריות, למצבים רגשיים או למחלת הפרקינסון או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים (ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")
- **מוקלובמיד – תרופה נוגדת דיכאון**
- תרופות אנטיהיסטימיניות אחרות כולל תרופות נגד שיעול והצטננות (כגון: תרופות אחרות נגד גודש באף, ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם") הגורמות לך להרגשת נמנום
- תרופות להורדת לחץ דם כגון: **גואנתידין**, מתילדופה, **חוסמי נירון אדרנרגי (adrenergic neuron blockers)**, דבריסוקין, ברטיליום ובטאנדין או תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חוסמי בטא – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם")

[...]

- טרבינאפין לטיפול בזיהומים פטרייתיים
  - סינאקלצט לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס
  - מתדון לטיפול בכאב חמור
- אם אתה לוקח יחד עם **פראמול אף ושיעול 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 ולמעי (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 מידי 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 בפראמול אף ושיעול לטיפול בלילה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

## תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא בהופעת:

- תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולה 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, בצוואר, בגב, בכתפיים, בזרועות)
- שבץ (חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים 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
- איבוד פתאומי של הראייה
- בעיות בכבד כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים)
- חוסר קואורדינציה
- בלבול בקרב קשישים

**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

[...]