

נובמבר 2022

**Paramol® Af night care, Caplets**

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **פראמול® אף 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 and Chlorpheniramine maleate 2mg.

**התוויה מאושרת:**

Symptomatic relief of cold and nasal congestion accompanied by fever and pain.  
Night care medicine.

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

[...]

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

[...]

- אתה סובל מפאוכרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- 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 המעוררות או המדכאות תיאבון או תרופות לגודש ואסתמה (תרופות סימפטומימטיות).

[...]

**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:

[...]

- תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעוויתות והתכווצויות כגון אטרופין).
- תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנתידין, מתילדופה, חוסמי נירון אדרנרגי (adrenergic neuron blockers), דבריסוקין, ברטיליום ובטאנידין או תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון: חוסמי בטא – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם").

[...]

- מוקלובמיד – תרופה נוגדת דיכאון.
- גליקוזיד של הלב (תרופה הניתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באי ספיקת לב כגון דיגוקסין).

[...]

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה sunset yellow FCF aluminum lake (E110), העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

[...]

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בפראמול אף לטיפול בלילה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. קשישים עלולים לסבול יותר מתופעות לוואי כולל בלבול וייתכן שיצטרכו מינון נמוך יותר. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא בהופעת:

[...]

- ירידה בזרימת הדם ללב העלולה לגרום לתעוקת חזה (אי נוחות או כאב בחזה, צוואר, גב, כתפיים, זרועות), או התקף לב.
- 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.
- 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.

[...]

- איבוד פתאומי של הראייה.

[...]

#### **תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש 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):

- חרדה, הרגשת אי שקט, רגזנות, מתח או הרגשת אושר קיצוני

[...]

- כאב בזמן מתן שתן
- עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים והרגליים

[...]

- ירידה בזרם הדם לעצב הראייה העלולה לגרום לאובדן ראייה

[...]