



ינואר 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Muscol Tablets מוסקול טבליות

Contains: Paracetamol 500 mg שם וכמות החומר הפעיל:
Orphenadrine citrate 30 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of mild to moderate pain of acute musculoskeletal disorders.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- ממחלת חולשת השרירים חמורה (מיאסטניה גרביס – מחלה של השרירים הגורמת לצניחת עפעפים, ראייה כפולה, קושי בדיבור ובבליעה ולעיתים לחולשת שרירים בזרועות או ברגליים)

[...]

יש להיוועץ ברופא לפני הטיפול במוסקול, ספר לרופא אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לתרופה אחרת כלשהיא, או למזון כלשהו, לחומרים משמרים או לחומרי צבע כלשהם.

[...]

• אתה סובל מכל מצב רפואי אחר.

• אתה נוטל תכשירים אחרים המכילים פראצטמול.

• אתה נוטל תרופות כלשהן למצב רפואי אחר.

[...]

במהלך נטילת מוסקול עליך לבצע את הדברים הבאים:

[...]

אם היובש בפה נמשך יותר משבועיים, פנה לרופא השיניים שלך.

יבש מתמשך בפה עלול להגדיל את הסיכון למחלת שיניים, כולל עששת, מחלת חניכיים וזיהומים פטרייתיים.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

בטיחות ויעילות התרופה בילדים מתחת לגיל 12 לא נקבעו.

[...]

תגובות בין-תרופתיות

[...]

- תרופות אנטיכולינרגיות (תרופות המשמשות להקלה על התכווציות או עוויתות בבטן).
- תרופות נגד דיכאון.

• תרופות הרגעה ומשחרות שינה.

- תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, כולל אלכוהול. כגון, אנטי-היסטמינים או תרופות לקדחת השחת, תרופות אחרות נגד אלרגיה או הצטננות; תרופות הרגעה ומשחרות שינה, לפרקינסון, ומשככי כאבים נרקוטיים (כגון דקסטרופרופוקסיפן); ברביטורטים, תרופות לפירכוסים; חומרי הרדמה, כולל חומרי הרדמה מסויימים המשמשים בטיפול שיניים ומרפי שרירים אחרים.
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה – או בעוויתות (כגון, פניטואין, זקרבמזפין).
- תרופות למניעת קרישי דם.
- מתרופות המשפיעות על מהירות התרוקנות הקיבה או לטיפול בבחילות, בהקאות ובעיות עיכול נוספות כגון, מטוکلרפרמיד, פרופנתלין או דומפרידון, נוגדי דיכאון ומשככי כאבים נרקוטיים.

[...]

- פרובנציד (לטיפול בשגדון).

תרופות מסוימות עשויות להפריע למוסקול ולהשפיע על אופן פעולתה כולל:

- פנותיאזינים המשמשים לטיפול בהפרעות רגשיות ונפשיות חמורות.
- תרופות המשמשות להקלה על התכווציות או על עוויתות בבטן.

[...]

שימוש במוסקול וצריכת אלכוהול

ספר לרופא שלך אם אתה שותה אלכוהול.

בזמן הטיפול במוסקול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד. שתיית אלכוהול תוך כדי שימוש במוסקול עלולה להגביר אירועים של תופעות לוואי או חומרתן כמו ישנוניות.

היריון והנקה

מוסקול אינה מומלצת לשימוש בתקופת ההיריון או ההנקה.

ספרי לרופא שלך אם את בהיריון או מתכננת להרות והתייעצי איתו אם את מיניקה או אם את מתכננת להרות או להניק.

הרופא שלך או הרוקח ישוחחו איתך לגבי התועלת והסיכונים האפשריים בשימוש במוסקול במהלך ההיריון. אם אינך בטוחה, האם להתחיל ליטול תרופה זו, יש להיוועץ ברופא.

נהיגה ושימוש במכוונות

יש לנקוט בזהירות בנהיגה או בהפעלת מכונות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מוסקול עלולה לגרום, במטופלים מסוימים, לראייה מטושטשת או לישנוניות נמשכת, לסחרחורת, לחולשה או לפגום בעירנות. היא גם עלולה לגרום לחולשת שרירים במטופלים מסוימים. אם יש לך אחד מתסמינים אלו, אל תנהג או תפעיל מכונות ואל תעשה כל פעולה אחרת העלולה להיות מסוכנת.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

[...]

ייתכן שתופעות הלוואי מפראצטמול, לא משקפות את חומרת הנזק לכבד. תסמינים של מנת יתר כוללים כאבי בטן, בחילה והקאה, שלשול, אובדן תיאבון, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה, נמנמם חמור, קושי בנשימה, כיחלון (ציאנוזיס), התרגשות, בלבול, בלבול חמור המוביל לתרדמת (קומה) והזיות, עוויתות, קצב לב מהיר, אישונים מורחבים וקושי במתן שתן. וייתכן שהם לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון, פריחה בעור וגרד, התנפחות של הגפיים ו/או של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה או לחץ ו/או צפצופים בחזה. [...]
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון, דימומים, חבורות או דימומים חריגים, התפתחות דלקות ביתר קלות כתוצאה מירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים.
- קוצר נשימה.
- עייפות או חולשה חריגות.
- פצעים, כיבים או כתמים לבנים על השפתיים או בפה.

תופעות לוואי נוספות:

פנה לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

• ירידה במתן שתן

• דופק מהיר או דפיקות לב

• עילפון

• כאב בעיניים

תופעות לוואי נדירות:

• הזיות

• קוצר נשימה, קשיי נשימה

• לחץ ו/או צפצופים בחזה

• פריחה בעור

• פצעים, כיבים או כתמים לבנים על השפתיים או בפה

• בלוטות כואבות ו/או נפוחות

• חבורות או דימומים חריגים

• עייפות או חולשה חריגות

תופעות לוואי נוספות:

תופעות הלוואי הבאות בדרך כלל אינן מצריכות טיפול רפואי ויכולות לחלוף במהלך הטיפול כאשר הגוף מסתגל לתרופה.

פנה לרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות ממשיכה או מטרידה:

תופעות לוואי שכיחות:

• יובש בפה (ראה גם סעיף 2 – "לפני השימוש בתרופה")

תופעות לוואי שאינן שכיחות או נדירות:

• התכווצויות או כאבים בבטן או בקיבה

• ראייה מטושטשת או כפולה

• בלבול

• עצירות

• קושי במתן שתן

• סחרחורת

• **ישנוניות נמנמם**

• התרגשות, קשיים בעיכול, רגזנות, בחילה, עצבנות או אי שקט

• כאב ראש

• חולשת שרירים

• אישונים מורחבים מהרגיל

תופעות לוואי אחרות שלא מופיעות לעיל עלולות גם להופיע בחלק מהמטופלים.

[...]

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.