

נובמבר 2022

Paramol® Af day care, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **פראמול® אף לטיפול ביום**. 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.

התוויה מאושרת:

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

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

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs) (לדיכאון) או בתרופות מעכבות מונואמיין 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).
- אלקלואידים של ארגוט (ergot alkaloids) – לטיפול במיגרנה כגון ארגוטאמין או מתיסרגיד.

[...]

- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

[...]

תרופה זו מכילה (E110) sunset yellow FCF aluminum lake, העלול לגרום לתגובות אלרגיות. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נטרן".

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפראמול אף לטיפול ביום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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.
- הזיות (שמיעת קולות וראיית מראות שלא קיימים, מחשבות ורגשות שאין בהם היגיון).
- 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 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):

[...]

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

[...]

- כאבי בטן, שלשול, הקאה
- כאב בזמן מתן שתן
- עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים והרגליים

[...]

- ירידה בזרם הדם לעצב הראייה העלולה לגרום לאובדן ראייה

[...]