

דצמבר 2022

Paramol® Af & Shiul day care, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר פראמול® אף ושיעול 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 325mg, Guaifenesin 200mg, Pseudoephedrine hydrochloride 25mg, Dextromethorphan hydrobromide 10mg.

התוויה מאושרת:

For the symptomatic relief of cold, cough and nasal congestion accompanied by fever and pain, for day care.

העלון לצרכן עודכן בדצמבר 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 סובל מפאוכרומוציטומה (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 ביום, ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

[...]

- 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 ליידע 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 דיכאון (כולל מעכבי MAO, RIMAs – ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם") או אם נטלת אותן בשבועיים האחרונים
- [...]
- מוקלובמיד – תרופה נוגדת דיכאון
- 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"), חוסמי אלפא או מרחיבי כלי דם) ותרופות ללב (כגון: אמיודארון, כינידין)
- [...]
- כלורמפניקול או ריפמפיצין (אנטיביוטיקה)
- [...]
- גליקוזיד של הלב (תרופה הניתנת לטיפול בהפרעות בקצב הלב, או באי ספיקת לב כגון דיגוקסין)
- [...]
- 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 ביום 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).
- [...]

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה עלולה לגרום לך להרגיש עייפות וסחרחורות, ולכן, התרופה עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות. אין לנהוג ולהפעיל מכונות עד אשר תדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה Ponceau 4R aluminum lake (E124), העלול לגרום לתגובות אלרגיות. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

[...]

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 בפראמול אף ושיעול לטיפול ביום 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, קצב לב מהיר

[...]

- קצב לב לא סדיר, 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, בלסת, בכתפיים, בזרועות) או התקף לב
- 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

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):

[...]

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

[...]