

יולי 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לצרכן של התכשירים הבאים (תכשירים זהים בשמות מסחריים שונים):

אקסידול קפליות / Exidol caplets
אקסימול קאר קפליות / Eximol care caplets
פראמול טרגט קפליות / Paramol target caplets

הרכב התכשירים וחוזקם:
קפליית כל תכשיר מכילה:

Acetylsalicylic acid 250 mg
Paracetamol 250 mg
Caffeine anhydrous 65 mg

התוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

For temporary relief of the pain of headache, mild to moderate pain associated with migraine headache, pain of menstrual discomfort and pain accompanied by fever.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים בעלונים לצרכן המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלונים המעודכנים לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ
בטלפון: 03-5773700

בברכה,
עלמה שימן
רוקחת ממונה
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לצרכן

....

2. לפני השימוש בתרופה

לפני שימוש באקסידול/אקסימול קאר/פראמול טרגט

אין להשתמש באקסידול/אקסימול קאר/פראמול טרגט אם:

....

תסמינים של תגובה אלרגית עלולים לכלול: אסתמה, צפצופים או קוצר נשימה, פריחה עורית או חרלת, התנפחות של הפנים או הלשון, נזלת. אם אינך בטוח, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

....

- הנך סובל מכיב קיבה או כיב במעיים, או אם יש לך היסטוריה של כיב עיכולי (פפטי).
הבחנת בדם בצואה או בצואה שחורה (תסמינים של דימום או נקבים במערכת העיכול).

....

- הנך סובל מבעיות חמורות בלב, כבד וכליות
- הנך נוטל יותר מ- 15 מ"ג מתותרקסט לשבוע (ראה בהמשך "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באקסידול/אקסימול קאר/פראמול טרגט

לפני הטיפול באקסידול/אקסימול קאר/פראמול טרגט ספר לרופא אם:

....

- יש לך כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר בחודש למשך יותר משלושה חודשים), או אם חווית את כאב הראש הראשון לאחר גיל 50.

....

- אתה סובל ממצב תורשתי הנקרא חסר באנזים G6PD (גלוקוז- 6 – פוספט דהידרוגנאז) אשר משפיע על כדוריות הדם האדומות ועלול לגרום לאנמיה, צהבת או הגדלת הטחול כאשר יש חשיפה למזונות מסוימים, ותרופות כגון תרופות נוגדות דלקת מסוימות (כגון, חומצה אצטילסליצילית (אספירין)), או לגרום מחלות אחרות.
- סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול כגון כיב קיבה, דימום או צואה שחורה. אם הייתה לך אי נוחות בטנית או צרבת לאחר נטילת משככי כאבים או תרופות נוגדות דלקת
- הינך סובלת מהפרעות של דימומים או דימום מן הנרתיק אשר אינו תקין בשונה מהווסת (כגון ווסת ממושכת וכבדה באופן יוצא דופן).

....

- הנך נמצא בסכנת התייבשות (לדוגמא: הקאות, שלשול, או לפני או אחרי ניתוח גדול)
- גילך פחות מ-18 שנים. יש קשר אפשרי בין חומצה אצטילסליצילית (אספירין) ותסמונת ריי כאשר ניתן לילדים ולמתבגרים. תסמונת ריי הינה תסמונת נדירה, אשר משפיעה על המח והכבד, ועלולה להיות קטלנית. מסיבה זו, אין להשתמש באקסידול/אקסימול קאר/פראמול טרגט במתבגרים ובילדים מתחת לגיל 18 ללא הנחייה מפורשת מן הרופא.

אזהרות נוספות:

כמו כל סוג של משככי כאבים עבור כאבי ראש, נטילת אקסידול/אקסימול קאר/פראמול טרגט לעיתים קרובות מדי (כלומר, יותר מעשרה ימים בחודש עבור מוצר זה) כאשר יש כאבי ראש כרוניים (חמישה עשר ימים או יותר לחודש), למשך יותר משלושה חודשים, עלולה להחמיר את כאב הראש או המיגרנה שלך.

....

אינטראקציות/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 אם אתה לוקח:

- תרופות למניעת קרישת דם כגון נוגדי קרישה פומיים (לדוגמא וורפרין), הפרין, תרופות להמסת פקיק (לדוגמא סטרפטוקינאז), או תרופות נוגדות טסיות אחרות (טיקלופידין, קלופידוגרל, צילוסטאזול).

- אמצעי מניעה הריון פומיים

- תרופות מסוימות לטיפול בזיהום (כגון ריפאמפיצין, איזוניאזיד, כלורמפניקול, ציפרופלוקסצין או חומצה פיפמידית).
- לבותרוקסין (לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס).

- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ובאי ספיקת לב.

- תרופות לטיפול בפינוי קיבתי איטי (כגון פרופנתילין).
- קלזאפין (לטיפול בסכיזופרניה).
- תרופות סימפטומטיות (להעלאת לחץ דם או לטיפול בגודש באף)
- תרופות כנגד אלרגיה (לטיפול או הקלה באלרגיות)
- טרבינפין (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- סימטידין (לטיפול בצרבת ובכיב פפטי)
- דיסולפיראם (לטיפול בתלות באלכוהול)
- ניקוטיין (לגמילה מעישון)

(****)

3. כיצד תשתמש באקסידול/אקסימול קאר/פראמול טרגט?

- קשישים:
אין המלצה למינון מיוחד. אם יש לך משקל גוף נמוך, עליך להיוועץ עם הרופא או הרוקח.

(****)

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

- מופיעה תגובה אלרגית עם נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה בלשון או בגרון. הדבר עלול לגרום לקשיי נשימה או בליעה, צפופים בעת נשימה ותחושת לחץ בחזה (סימנים של אסתמה).

- דימום בקיבה או במעי, כיב קיבה או מעי, אשר עלולים להיות מלווים בכאב בטן חריף, הקאה דמית, צואה דמית או שחורה. כמו עם כל משככי הכאבים ומורדי חום, הדבר עלול לקרות בכל זמן במהלך הטיפול, ללא היסטוריה קודמת ועלול להיות קטלני. תופעת לוואי זו חמורה במיוחד בקשישים
- הצהבה של העור או העיניים (סימנים לכשל כבדי).
- סחרחורת (סימנים של לחץ דם נמוך).
- קצב לב לא סדיר

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי שלהלן דווחו ב- 16 מחקרים קליניים שבוצעו על למעלה מ- 4800 מטופלים ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי האלו:

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 10:

- עצבנות, סחרחורת
-

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 100:

- נדודי שינה, רעד, תחושת נימול, כאב ראש
-

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 1000:

- כאב גרון, קשיי בליעה, תחושת נימול או עקצוצים סביב הפה, עודף רוק
-

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- חוסר מנוחה, הרגשה כללית לא טובה או לא תקינה
-
- (***)