

11/2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופארם מבקשת להודיע על עדכון עלוני התכשיר:

אדויל קולד & סינוס Advil Cold & Sinus

החומר הפעיל וכמותו:

איבופרופן (Ibuprofen) 200 מ"ג / כמוסה
פסאודואפדרין HCL 30 מ"ג / כמוסה

התכשיר מאושר לטיפול בהתוויית כדלקמן:

For the temporary relief of symptoms associated with common cold or flu symptoms in the presence of fever or pain with associated congestion.

עודכן מידע בטיחותי בעלון לצרכן כדלקמן:

עדכונים בפרקים השונים בעלון לצרכן מתוארים להלן:

סעיף – לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם: (מחיקה)

• אין להשתמש בתרופה זו מיד לפני או אחרי ניתוח לב

אין להשתמש בתרופה אם: (הוספה)

• אתה נוטל:

- תרופות אחרות לניקוי המעברים באף, הניטלות דרך הפה או דרך האף, כמו פסאודואפדרין, פנילפרופנולמיד, פנילאפרין או אפדרין.
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון מקבוצה הנקראת נוגדי דיכאון טריציקליים כמו אמיתריפטילין.

• אתה סובל מכשל כבדי חמור, כשל כלייתי חמור או כשל לבבי חמור.

סעיף – אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני נטילת התרופה ספר לרופא או לרוקח אם: (הוספה)

- יש לך בעיות בלב כולל אי ספיקת לב, תעוקת חזה (לחץ בחזה), או אם עברת התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת עורקים היקפית (זרימת דם ירודה ברגליים ובכפות הרגליים בעקבות הצרה או חסימה עורקית), או שבץ מוחי כלשהו (כולל "מיני-שבץ" או התקף איסכמי חולף - TIA). יש לך לחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה, היסטוריה משפחתית של מחלות לב או שבץ מוחי, או אם אתה מעשן.

• יש לך זיהום – אנא עיין בערך "זיהומים" מטה.

פסאודואפדרין עלול לגרום לתגובה חיובית בבדיקות סמים. אל תיטול תרופה זו אם זה משפיע עליך.

ירידה בזרימת הדם לעצב הראיה שלך עלול להתרחש עם אדויל קולד & סינוס. אם אתה מפתח באופן פתאומי אובדן ראייה או ירידה בראיה, כגון נקודה עיוורת, הפסק את נטילת אדויל קולד & סינוס וצור קשר עם הרופא שלך או הרוקח באופן מיידי.

אם התפתחה אצלך אדמנת (אריתמה, אדמומיות בעור) כללית המלווה בחום הקשורה למוגלית (פוסטולה), הפסק ליטול אדויל קולד & סינוס וצור קשר עם הרופא שלך או פנה מיד לקבלת טיפול רפואי. ראה פרק 4.

כאב בטן פתאומי או דימום מפי הטבעת עלול להתרחש עם אדויל קולד & סינוס, עקב דלקת במעי הגס (קוליטיס איסכמית). אם אתה מפתח תסמינים אלו של מערכת העיכול, הפסק את השימוש באדויל קולד & סינוס וצור מיד קשר עם הרופא שלך או פנה מיד לקבלת טיפול רפואי. ראה פרק 4.

התקף לב ושבץ מוחי (הוספה)

תרופות נוגדות דלקת/משככות כאב כמו איבופרופן עלולות להיות קשורות לעלייה קלה בסיכון להתקף לב או לשבץ מוחי, במיוחד כאשר משתמשים במינונים גבוהים. אל תחרוג מהמינון או משך הטיפול המומלצים.

זיהומים (הוספה)

אדויל קולד & סינוס עשוי למסך סימני זיהום כגון חום וכאב. על כן, אדויל קולד & סינוס עשוי לעכב טיפול נאות לזיהומים, דבר העשוי להוביל לסיכוי גבוה יותר לסיבוכים. הנ"ל נצפה במצבים של דלקת ריאות שמקורה זיהום חיידקי ובמקרים של זיהומי עור חיידקיים הקשורים לאבעבועות רוח. אם הינך נוטל תכשיר זה בעת שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום ממשיכים או מחמירים, יש לפנות לייעוץ רפואי באופן מיידי. בעת שישנו זיהום של אבעבועות רוח (Varicella) מומלץ להימנע משימוש באיבופרופן.

תגובות עוריות (הוספה)

תגובות עוריות חמורות דווחו כקשורות לנטילת התכשיר. יש להפסיק ליטול את התכשיר ולפנות לקבלת ייעוץ רפואי מיידי אם מתפתח כל סוג של תפרחת עורית, פצעים ברקמות ריריות, שלפוחיות או כל סימן אחר של אלרגיה כיוון שאלה עשויים להיות הסימנים הראשון של תגובות עוריות חמורות (ראה סעיף 4).

ילדים ומתבגרים (הוספה)

אין לתת אדויל קולד & סינוס לילדים מתחת לגיל 12 שנים. דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת אדויל קולד & סינוס אם אתה בין הגילים 12-17 שנים ולא שתית נוזלים או אתה מיושב בעקבות שלשול או הקאות. זאת מכיוון שיש סיכון גבוה יותר לבעיות בכליה עם אדויל קולד & סינוס כאשר אתה מיושב.

סעיף תגובות בין-תרופתיות (הוספות)

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא שלך או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

• תרופות אחרות לטיפול בדיכאון מקבוצה הנקראת נוגדי דיכאון טריציקליים כמו אמיטריפטילין. (הוספה)

פנה לרופא שלך או לרוקח לפני שתיקח אדויל קולד & סינוס אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- לינזוליד
- ברומוקריפטין, פרגוליד, ליסוריד, קאברגולין, ארגוטאמין או דיהידרוארגוטמין
- הפארין, כאשר תרופה זו משמשת לטיפול או למניעה של קריש דם
- פניטואין המשמשת לטיפול באפילפסיה
- זידובודין המשמשת לטיפול ב-HIV
- תרופות מקבוצת סולפונילאוריאה כמו גליקלאזיד המשמשת לטיפול בסוכרת
- גינקו בילובה
- נוגדי חומצה
- אמינוגליקוזידים כמו גנטמיצין או אמיקצין
- פורזולידון, נוגד חיידקים

דווח לרופא שאתה נוטל אדויל קולד & סינוס אם עליך לעבור הרדמה לפני ניתוח או הליך רפואי. הרופא יבקש ממך להפסיק ליטול אדויל קולד & סינוס מספר ימים לפני ההרדמה. עליך גם לספר למרדים (הרופא שנותן לך את חומר ההרדמה) שנטלת אדויל קולד & סינוס.

יש גם תרופות אחרות שעשויות להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול באדויל קולד & סינוס. לכן, עליך להתייעץ תמיד עם הרופא או הרוקח לפני שתשתמש באדויל קולד & סינוס יחד עם תרופות אחרות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אל תשתה אלכוהול במהלך הטיפול.

סעיף כיצד להשתמש בתרופה?
אם נטלת אדויל קולד & סינוס יותר ממה שהיית צריך: (הוספה)

אל תמשיך ליטול אדויל קולד & סינוס אם בטעות נטלת יותר ממה שהיית צריך (מינון יתר).

התסמינים יכולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאות (יכולות להיות עם דם), כאב ראש, צלצולים באוזניים, בלבול ותנועות עיניים מרצדות. במימונים גבוהים דווחו: נמנום, כאב בחזה, דפיקות לב, איבוד הכרה, פרכוסים (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף, ובעיות נשימה.

סעיף – תופעות לוואי: (הוספות)
הפסק ליטול אדויל קולד & סינוס מיד וספר לרופא שלך או לרוקח אם הבחנת בכל אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות: עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10

- בחילה

תופעות לוואי נדירות מאוד: עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10,000

- התקף לב
- דופק מהיר או פְּעֻמָּת (פְּלִיטְצִיּוֹת)
- שלפוחיות על העור או על רקמות ריריות כמו בחלק הפנימי של הפה; הסימנים כוללים תחושת צריבה, עם אודם, שלפוחיות וכיבים

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה: (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- בעיות התנהגותיות כמו תחושת התלהבות, סערת נפש, חרדה, חוסר מנוחה או עצבנות. התפרצות פתאומית של חום, האדמה של העור, או מספר רב של מוגליות (פוסטולות) קטנות (תסמינים אפשריים של פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה - AGEP) עלולים להופיע בתוך היומיים הראשונים לטיפול באדויל קולד & סינוס. ראה פרק 2.
- דלקת של המעי הגס עקב אספקת דם בלתי מספקת (קוליטיס איסכמית).
- ירידה בזרימת הדם לעצב הראיה (איסכמיה אופטית נויורופאטית)

תופעות לוואי נוספות

ספר לרופא או לרוקח אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות: עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10

- קשיי עיכול, כאב בטן, הקאות, שלשול, עצירות, גזים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות: עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 100

- כיב קיבה

תופעות לוואי נדירות: עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 1,000

- בעיות בכליות
- צלצולים באוזניים (טינטון)

תופעות לוואי נדירות מאוד: עשויות להופיע אצל עד אחד מתוך 10,000

- דיכאון
- אי ספיקת לב
- אי ספיקת כליות
- פה כואב או מודלק
- לבלב מודלק (פנקריאטיטיס)
- היצרות המעי
- בעיות בתאי הדם – עשויה להיות לך נטייה מוגברת לחבורות או לזיהומים
- בעיות בכבד, כולל תפקוד כבד בלתי תקין, דלקת כבד (הפטיטיס) או צהבת (הצהבה של העור או העיניים)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: תופעות ששכיחותן טרם נקבעה

- כאב בחזה
- עוויתות חריגות, פרכוסים
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- ירידה ברמות ההמטוקריט וירידה בהמוגלובין
- ירידה בתכיפות ההשתנה, דם או חלבון בשתן (הנראים בבדיקות)
- תגובה חמורה בעור הידועה כתסמונת DRESS עלולה להתרחש. התסמינים של DRESS כוללים: פריחה בעור, חום, נפיחות של קשריות הלימפה ועלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).

בנוסף, חברת ניאופרם מבקשת לעדכן כי אומץ עלון לרופא בנוסח עדכני וכן כי העלון לצרכן מכיל עדכוני נוסח נוספים שאינם מהווים עדכון מידע בטיחותי.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:

ניאופרם בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770

בברכה,

כיאן בסול

רוקחת ממונה עבור בעל הרישום ניאופרם בע"מ