

Muscol Tablets מוסקול טבליות

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

עדכונים בעלון לצרכן / בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of mild to moderate pain of acute musculoskeletal disorders.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן והעלון לרופא עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו אם:

- אם ידועה רגישות אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (לפראצטמול או אורפנדרין ציטראט) או לכל אחד ממרכיביה האחרים של המהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אין להשתמש בתרופה זו בחולים עם- אתה סובל מגלאוקומה (לחץ תוך-עיני גבוה).
- אתה סובל מחסימת מעיים; או ממחלה בוושט, ליקוי בתנועת דרכי העיכול, כיב קיבה;
- אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת או מחסימת דרכי השתן.
- אתה סובל ממחלת חולשת השרירים חמורה (מיאסטניה גרביס - מחלה של השרירים הגורמת לצניחת עפעפיים, ראייה כפולה, קושי בדיבור ובבליעה ולעיתים לחולשת שרירים בזרועות או ברגליים);
פורפיריה.
- אם הנך מיניקה
- אין לשלב תרופה זו עם תכשירים המכילים פרופוקסיפן

[...]

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול
- אין ליטול תרופות נוספות מ"משפחת אקמול" ו/או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום
- בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו או בטיפול במינונים גבוהים יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד וכליה.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול **במוסקול** אם אתה סובל או סבלת בעבר מ, **ספר לרופא אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לתרופה אחרת כלשהיא, למזון, לחומרים משמרים או לחומרי צבע כלשהם.
- אתה סובל ליקוי בתיפקוד מבעיות הלב/אז-כלי דם כלשהן.
- אתה סובל מבעיות בכבד.
- אתה סובל מבעיות בכליות/מערכת השתן.
- בעיות במערכת העיכול (כגון דימומים וכו').
- אתה סובל מהתמכרות למאלכוהוליים.
- אתה סובל או סבלת בעבר מצהבת.
- אתה נוטל תכשירים אחרים המכילים פראצטמול.

במהלך נטילת מוסקול **עליך לבצע את הדברים הבאים:**

- ספר לכל הרופאים, רופאי השיניים והרוקחים אשר מטפלים בך כי אתה נוטל מוסקול.
- אמרי לרופא שלך מייד אם נכנסת להיריון בעת נטילת תרופה זו.
- מוסקול עלולה לגרום ליובש בפה. להקלה זמנית ניתן להעזר במסטיק ללא סוכר או בסוכריות, להמיס קרח בפה או להשתמש בתחליף רוק.
- **אם היובש בפה נמשך יותר משבועיים, פנה לרופא השיניים שלך.**
- יובש מתמשך בפה עלול להגדיל את הסיכוי למחלת שיניים, כולל עששת, מחלת חניכיים וזיהומים פטרייתיים.

[...]

בדיקות ומעקב

בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו או בטיפול במינונים גבוהים יש לערוך בדיקות דם, שתן ותפקודי כבד זולה.

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 לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד תרופות המשמשות להקלה על התכווציות או עוויתות בבטן).
- תרופות נגד דיכאון, מקבוצת הטרזיקליים ומעכבי מונואמינאוקסידז
- תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, כולל אלכוהול. (כגון: אנטי-היסטמינים או תרופות לקדחת השחת, תרופות אחרות נגד אלרגיה או הצטננות; תרופות להרגעה; ומשורות לשינה, לפרקינסון, ומשככי כאבים נרקוטיים (כגון דקסטרופופוקסיפן); ברביטורטים, תרופות לפירכוסים לאפילפסיה- כגון פניטואין וקרובמזפין; חומרי הרדמה, כולל חומרי הרדמה מסויימים, חומרים מרדמיים לניתוחים המשמשים בטיפולי שיניים ומרפי שרירים אחרים).
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה או בעוויתות (כגון, פניטואין וקרובמזפין).
- תרופות נגד למניעת קרישת דם.
- מטבולורפרמיד, תרופות המשפיעות על התרוקנות הקיבה או לטיפול בבחילות, בהקאות ובעיות עיכול נוספות כגון, מטבולורפרמיד, פרופנטלין או דומפרידון.
- כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).
- תכשירים אנטי-דלקתיים נוגדי דלקת אשר שאינם סטרואידים.
- תרופות אשר מזרזות פעילות תכשירים הממריצים יצור אנזימים הבכבד כגון (לדוגמא: ריפמפיצין, ברביטורטים או פניטואין (לעוויתות).
- פרופוקסיפן (לכאבים) או דקסטרופופוקסיפן
- פרובנציד (לטיפול בשגדון)
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם להורדת רמות כולסטרול בדם).

[...]

היריון והנקה

תכשיר זה **מוסקול** אינה מומלצת לשימוש בתקופת ההיריון או ההנקה. אם את בהריון פני לרופא. פרו לרופא שלך אם את בהריון או מיניקה או שאת מתכננת להיכנס להריון או להניק. הרופא שלך או הרוקח ישוחחו איתך לגבי התועלת והסיכונים האפשריים בשימוש במוסקול במהלך ההריון. אין להשתמש בתכשיר אם הנך מיניקה, שכן התרופה עוברת בחלב האם. **אם אינך בטוחה, האם להתחיל ליטול תרופה זו, יש להיוועץ ברופא.**

נהיגה ושימוש במכונות

יש לנקוט בזהירות בנהיגה או בהפעלת מכונות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. השימוש בתרופה זו מוסקול עלולה לגרום, במטופלים מסוימים, לראייה מטושטשת או נמנום, סחרחורת, חולשה או עלול לפגום בעירנות. הוא גם עלול לגרום לחולשת שרירים במטופלים מסוימים. אם יש לך אחד מתסמינים אלו, אל תנהג או תפעיל מכונות ואל תעשה כל פעולה אחרת העלולה להיות מסוכנת. ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. [...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אופן השימוש

אין ללעוס או לכתוש! על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבליה בקו החציה הטבליה לשימוש מיידי. יש לבלוע את שני החצאים יחד מייד לאחר החציה. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. ניתן ליטול את התרופה עם אוכל. אין מידע לגבי כתישה ולעיסה של הטבליה. [...]

יותר גבוה מינון בטעות נטלת אם

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא **הבא** את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! **פנה לטיפול** גם אם הרגשתך טובה **ואין סימן להרעלה, ייתכן שידרש טיפול רפואי מיידי הוא חייב.** מנת יתר עם תרופות המכילות פראצטמול עלול לגרום **בגלל הסיכון להתפתחות לנזק חמור לכבד. ייתכן שתופעות לוואי מפראצטמול, לא משקפות את חומרת הנזק לכבד. תסמינים של מנת יתר כוללים כאבי בטן, יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה, נמנום חמור, קושי בנשימה, כיחלון (ציאנוזיס), התרגשות, ייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד. תופעות לוואי מאורפנדרין יכולות להיות טכיקרדיה (קצב לב מהיר מן התקין), בלבול, בלבול חמור והזיות. המוביל לתרדמת (קומה), עוויתות, קצב לב מהיר, אישונים מורחבים, אצירת שתן וקושי במתן שתן.**

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש המיועד ונזכרת בכך בתוך כשעה מזמן הנטילה של המנה שנשכחה, יש ליטול מנה מיידי כשנזכרת. **אם נזכרת מאוחר יותר, דלג על המנה שנשכחה וקח את** אלא אם הגיע הזמן להמנה הבאה. **בזמן הרגיל.** **אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!**

[...]

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את הטיפול ולפנות **מיד** לרופא **מיד**:
[...]

- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.

פנה לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

- מיעוט או עצירת רידה במתן שתן
- דופק מהיר או דפיקות לב.
- עילפון
- כאב בעיניים
- אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות

תופעות לוואי נדירות: תופעות המחייבות התיחסות מיוחדת:

- הזיות
- קוצר נשימה, קשיי נשימה
- לחץ בצהר ו/או צפופים בחזה
- פריחה בעור.
- פצעים, כיבים או כתמים לבנים על השפתיים או בפה או על הלשון
- 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") – במידה והיובש בפה נמשך יותר משבועיים, פנה לרופא שיניים. יובש ממושך בפה עלול להגדיל את הסיכון לבעיות שיניים, מחלות חניכיים ופטרת בפה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות או נדירות:

- התכווצויות או כאבים בבטן או בקיבה
- טישטוש-ראייה מטושטשת או ראיה כפולה
- בלבול
- עצירות
- קושי במתן שתן
- סחרחורת
- נמנום
- התרגשות, קשיים בעיכול, רגזנות, בחילה/הקאות, עצבנות או אי שקט
- כאב ראש
- חולשת שרירים

תופעות נדירות:

- חולשת שרירים/חוסר קואורדינציה



- אישונים מורחבים מהרגיל
 - הפרעות בזיכרון
- תופעות לוואי אחרות שלא מופיעות לעיל עלולות גם להופיע בחלק מהמטופלים.

[...]

עדכונים בעלון לרופא

העלון לרופא עבר עדכונים רבים כולל אימוץ רפרנס יחיד ומעבר לפורמט חדש. בשל כך לא ניתן לסמן את ההחמרות בעלון. השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

- 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
- 4.6 Fertility, pregnancy and lactation
- 4.8 Undesirable effects

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.