

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר Rokacet Plus עודכן.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. תוספות סומנו בצבע **אדום**, המחיקות סומנו בצבע כחול **בקו-מחיקה**.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,
מרינה גולדמן
רוקחת ממונה

Rokacet Plus Caplets

מרכיב פעיל:

Paracetamol 500 mg, Caffeine 50 mg, Codeine Phosphate 15 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the relief of pain and coughs and for the reduction of fever accompanied by pain.

עדכונים בעלון לצרכן:**2. לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לפרצטמול, קפאין, קודאין, **משככי כאבים אופיואידיים אחרים** או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת החומרים הבלתי פעילים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אם הינך **בהיריון או מיניקה**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכבד, כולל מחלת כבד אלכוהולית, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון מחלות דלקתיות של המעי או כיב פפטי, חסימת מעיים).
- אם הנך סובל ממחלות מערכת הנשימה (כגון אסתמה).
- יש לך היסטוריה של אלכוהוליזם.

אזהרות נוספות:

- קודאין הופך למורפין בכבד ע"י אנזים. המורפין הוא בעל ההשפעה משככת הכאבים. יש אנשים שיש להם וריאנט של האנזים ולדבר יכולות להיות השפעות שונות. בחלק מהאנשים, מורפין לא מיוצר, או מיוצר בכמויות קטנות מאוד, והשפעת שיכוך הכאבים תהיה לא מספקת. אנשים אחרים נמצאים בסבירות גבוהה יותר לסבול מתופעות לוואי חמורות בגלל ייצור כמות גדולה מאוד של מורפין. אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות, עליך להפסיק ליטול תרופה זו ולפנות לעזרה רפואית מידית: נשימה איטית או רדודה, בלבול, ישנוניות, אישונים קטנים, בחילות או הקאות, עצירות, חוסר תיאבון.

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 המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לדיכאון, לאפילפסיה או אלכוהול, אנטיהיסטמינים, חומרים מרדמים לניתוחים).
- וארפרין או תרופות אחרות נגד קרישת דם. אם הינך נוטל וארפרין, הינך יכול ליטול מידי פעם רוקסט פלוס, אך יש להיוועץ ברופא לפני נטילת רוקסט פלוס באופן קבוע בגלל הסיכון לדימום.

היריון והנקה

- אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהיריון או מיניקה. יש לשוחח עם הרופא לפני נטילת רוקסט פלוס אם הינך בהיריון. אין ליטול רוקסט פלוס אם את מיניקה. קודאין ומורפין עוברים לחלב אם.

שימוש בקשישים

במטופלים קשישים ייתכן צורך בהקטנת מינון. חולים קשישים יהיו רגישים יותר להשפעות התרופה.

ילדים ומתבגרים

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12.
- שימוש במתבגרים (12-18) לאחר ניתוח:
- אין להשתמש בקודאין לשיכוך כאבים במתבגרים לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים עקב דום נשימה חסימתי בשינה (Obstructive Sleep Apnea Syndrome).
- שימוש במתבגרים עם בעיות נשימה:
- קודאין לא מומלץ במתבגרים עם בעיות נשימה, מכיוון שהסימפטומים של רעילות קודאין עלולים להיות חמורים יותר במתבגרים אלה.

נהיגה ושימוש במכוונות

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לסחרחורות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

סימני אזהרה להתמכרות

אם הינך נוטל את התרופה בהתאם להוראות בעלון, זה לא סביר שתתמכר לתרופה. למרות זאת אם אחד מהסעיפים הבאים חל עליך, חשוב שתפנה לרופא:

- אתה מרגיש צורך ליטול את התרופה לתקופות ארוכות יותר.
- אתה מרגיש צורך ליטול מינונים גבוהים יותר מהמינונים המומלצים של התרופה.
- כאשר אתה מפסיק ליטול את התרופה, אתה מרגיש מאוד לא טוב, אך הרגשתך משתפרת כאשר אתה ממשיך שוב את הנטילה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש לעשות זאת גם אם אתה מרגיש טוב, מכיוון שכמות גדולה מדי של פרצטמול עלולה לגרום לנזק כבדי חמור באופן מושהה.

אם הסימפטומים ממשיכים או שכאב הראש מתמשך, יש לפנות לרופא.

4. תופעות לוואי

- תגובה אלרגית שעלולה להיות חמורה כגון פריחה בעור וגרד. לפעמים עם נפיחות בפה או בפנים או קוצר נשימה.
- פריחה בעור, קילוף או כיבים בפה; גרד או הזעה.
- פצעים ודימומים לא מוסברים.