

חברת טבע מודיעה על העדכוניים הבאים בעלון לצרכן ועלון חדש לרופא של התכשיר

### אקמול צינון ושפעת לילה קפליות

## Acamol Tsinun and Shapaat Night, Caplets

**Contains:** Paracetamol 500mg, Pseudoephedrine hydrochloride 30 mg,  
Dextromethorphan hydrobromide 15mg, Chlorpheniramine maleate 2 mg

### עדכוניים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- For the relief of cold, cough and nasal congestion associated with fever and pain, for night care.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכוניים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

#### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה זו:

- [...] •
- אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) לדיכאון או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהם או תרופות מעכבות מונואמין אוקסידאז הפיכות (RIMAs).
- אם הינך נוטל תרופות מעכבות ספיגה חוזרת סלקטיביות של סרטונין [SSRIs] (נגדות דיכאון או חרדה) או נטלת אותם בשבועיים האחרונים.
- אם הינך נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות נגד דכאון, תרופות פסיכיאטריות, תרופות למצבים רגשיים או תרופות למחלת הפרקיניסון.
- [...]
- הינך ילד מתחת לגיל 12 שנים.
- [...]

- אם הינך סובל מפאורומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת יותרת הכיליה המשפיע על לחץ הדם וקצב הלב).
- אם אתה נוטל תרופות המעוררות או מדכאות 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 ב אקמול צינון ושפעת לילה, 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 סמים לא חוקיים כגון: סערת רגשות, חרדה, הזעה או רעידות

### תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

- תרופות אנטי-כולינרגיות (לטיפול בעוויתות והתכווציות כגון אטרופין)

[...]

- תרופות מעכבות ספיגה חוזרת סלקטיביות של סרטונין [SSRIs] (נוגדות דיכאון או חרדה) או נטלת אותם בשבועיים האחרונים

[...]

- מוקלובומיד – תרופה נוגדת דיכאון

- תרופות להורדת לחץ דם כגון: גואנתידין, מתילדופה, adrenergic neuron blocker, דבריסקואין, ברטיליום ובטאמידין

[...]

תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים

- תרופות לחרדה ולשינה

[...]

- תרופות לדיכאון, למחלות פסיכיאטריות, לפרקינסון

[...]

- טרבינאפין לטיפול בזיהומים פטרייתיים

- סינאקלצט משמשת לטיפול בפעילות יתר משנית של בלוטת יותרת התריס

- מתדון לטיפול בכאב חמור

אם אתה נוטל יחד עם אקמול צינון ושפעת תרופות נוגדות דכאון או תרופות אנטי-פסיכוטיות, אתה עלול לחוות שינויים נפשיים (כגון: סערת נפש, הזיות, תרדמת), ותסמינים נוספים כגון חום מעל 38 מעלות צלסיוס, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, רפלקסים מוגזמים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או סימפטומים הקשורים לקיבה ולמעי (בחילות, הקאות, שלשול)

[...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[..אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד. תופעות לוואי יכולות להיות [...] התכווצות שרירים, סערת נפש, בלבול, ישנוניות, פגיעה ברמת הערנות (הכרה), תנועות עיניים מהירות ולא רצוניות, בעיות לבביות (קצב לב מהיר), בעיות קואורדיציה, הפרעה נפשית קשה המלווה בהזיות, נטייה להתרגשות יתר.

### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:

[...]

- אי נוחות בבטן
- סחרחורת, נמנום, בלבול

[...]

- כאב ראש פתאומי וחמור, בחילות, הקאות, בלבול, פרכוסים, הפרעות בראייה
- 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, צוואר, גב, כתפיים, זרועות) שבץ (חולשה בפנים, זרועות או רגליים 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 בתכשיר זה.

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

[...]

- חרדה, הרגשת אי שקט, רגזנות, מתח או הרגשת אושר קיצוני
- הפרעות שינה
- דופק מהיר או לא סדיר או פלפיטציות
- נמנום
- לחץ דם גבוה
- כאבי בטן, שלשול, הקאה
- כאב בזמן מתן שתן
- נימול בכפות הידיים והרגליים
- רעד
- ירידה בזרם הדם לעצב הראייה (Ischaemic optic neuropathy)
- תלות והתמכרות- בעת הפסקת נטילת התרופה אתה עלול לחוות סימפטומים של גמילה, הכוללים: הרגשת אי שקט, קשיי שינה, רגזנות, חרדה, פלפיטציות, עלייה בלחץ הדם, הקאות ובחילות, שלשול, רעד, הזעה

[...]

- בעיות במדדי הדם כגון אנמיה
- ספירת דם נמוכה, הפטיטיס (כאב בטו חמור, בחילה ואובדן תאבון)



העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>