

מאי 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון:

Rokacet Plus

רוקסט פלוס

התוויה מאושרת:

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

מרכיבים פעילים:

Paracetamol 500 mg, Caffeine (Anhydrous) 50 mg, Codeine Phosphate 15 mg.

צורת המתן של התכשיר:

Caplet

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

במהלך הטיפול עם רוקסט, ספר מיד לרופא אם יש לך מחלה חמורה, לרבות פגיעה כלייתית חמורה (severe renal impairment) או אלח דם (כאשר חיידקים והרעלנים שלהם נעים במחזור הדם וגורמים לפגיעה באיברים), או אם הנך סובל מתזונה לקויה, התמכרות כרונית לאלכוהול או אם הנך נוטל פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה). מצב חמור הנקרא חמצת מטבולית (בעיית דם ונוזלים) דווח במטופלים במצבים אלו, כאשר הם נטלו פרצטמול במינון רגיל ולפרק זמן ממושך, או כאשר פרצטמול נלקח יחד עם פלוקלוקסצילין. תסמינים של חמצת מטבולית עשויים לכלול: קשיי נשימה חמורים עם נשימות עמוקות מהירות, נמנום, בחילות והקאות.

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- מצב חמור שעלול לגרום לחומציות יתר בדם (הנקרא חמצת מטבולית), במטופלים עם מחלה חמורה המשתמשים בפרצטמול (אנא ראה פרק 2 סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.1 Special warnings and special precautions for use

Cases of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA) due to pyroglutamic acidosis have been reported in patients with severe illness such as severe renal impairment and sepsis, or in patients with malnutrition or other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), who were treated with paracetamol at therapeutic dose for a prolonged period or a combination of paracetamol and flucloxacillin. If HAGMA due to pyroglutamic acidosis is suspected, prompt discontinuation of paracetamol and close monitoring is recommended. The measurement of urinary 5-oxoproline may be useful to identify pyroglutamic acidosis as underlying cause of HAGMA in patients with multiple risk factors.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis due to pyroglutamic acidosis, especially in patients with risks factors (see section 4.4).

[...]

4.8 Undesirable effects

Paracetamol

Body System	Undesirable effect	Frequency
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia Agranulocytosis	Not known
Immune system disorders	Anaphylaxis	Not known
	Allergies (not including angioedem)	Rare
Metabolism and nutrition disorders	High anion gap metabolic acidosis	Not known
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm*	Not known
Hepatobiliary disorders	Hepatic dysfunction	Not known

Skin and subcutaneous tissue disorders	Cutaneous hypersensitivity reactions including skin rashes, pruritus, sweating, purpura, urticaria and angioedema	Very rare
	Very rare cases of serious skin reactions have been reported. Stevens Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug-induced dermatitis, acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)	Very rare
Renal and urinary disorders	Sterile pyuria (cloudy urine)	Very rare

Description of selected adverse reactions

High anion gap metabolic acidosis – Cases of high anion gap metabolic acidosis due to pyroglutamic acidosis have been observed in patients with risk factors using paracetamol (see section 4.4). Pyroglutamic acidosis may occur as a consequence of low glutathione levels in these patients.