

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תות שדה

אקמולי פורטה 50 מ"ג/1 מ"ל סירופ בטעם תותי פרוטי

Acamoli Forte 50mg/ 1 ml Syrup Strawberry Flavour

Acamoli Forte 50mg/ 1 ml Syrup Tutti-Frutti Flavour

Contains: *Paracetamol 50mg/1 ml*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Analgesic, antipyretic

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

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

[...]

במהלך השימוש בתרופה זו ספר לרופא באופן מיידי אם:

יש לך מחלות קשות, כולל ליקוי כליות חמור או אלח דם (כאשר חיידקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לנזק לאיברים), או שאתה סובל מתת תזונה, אלכוהוליזם כרוני או אם אתה נוטל גם פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה). מצב חמור הנקרא חמצת מטבולית (אי תקינות בדם ובנוזלי הגוף) דווח בחולים במצבים אלה

כאשר פראצטמול משמש במינונים קבועים לתקופה ממושכת או כאשר פראצטמול נלקח יחד עם פלוקלוקסצילין. תסמינים של חמצת מטבולית עשויים לכלול: קשיי נשימה חמורים עם נשימה מהירה עמוקה, נמנם, תחושת בחילה והקאות.

[...]

תגובות בין תרופתיות

[...]

יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח פלוקלוקסצילין flucloxacillin (אנטיביוטיקה) עקב סיכון חמור לאי תקינות בדם ובנוזלים (High anion gap metabolic acidosis) אשר מחייבת טיפול דחוף ועלולה לקרות במיוחד במקרים של פגיעה כלייתית חמורה, אלח דם (מצב בו חיידיקים והרעלים שלהם נמצאים בדם ומובילים לפגיעה באיברים), תת תזונה, אלכוהוליזם כרוני, ובמקרים שיש שימוש במינון יומי מקסימלי של פראצטמול.

פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה), עקב סיכון חמור להפרעות בדם ובנוזלי הגוף (הפרעה זאת נקראת חמצת מטבולית) הפרעה זו דורשת קבלת טיפול דחוף (ראה סעיף 2 "לפני שימוש בתרופה").

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:

[...]

מצב חמור, שנקרא חמצת מטבולית, שיכול להפוך את הדם לחומצי יותר, בחולים עם מחלה קשה המשתמשים בתרופה זו (ראה סעיף 2 "לפני שימוש בתרופה"). שכיחותה של תופעת לוואי זו אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הזמינים).

עדכונים בעלון לרופא

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק)

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

caution is advised if paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin due to increased risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA), particularly in patients with severe renal impairment, sepsis, malnutrition and other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), as well as those using maximum daily doses of paracetamol. Close monitoring, including measurement urinary 5-oxoproline, is recommended.

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

[...]

Care 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 risk factors (see section 4.4).

4.6 Undesirable effects

System Organ Class (SOC)	Frequency	Adverse Drug Reaction (Preferred Term)
[...]		
Metabolism and nutrition disorders	Not known	High anion gap metabolic acidosis ⁵

⁵Cases 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.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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