



תאריך: פברואר 2025

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר

קוד אקמול® 15/325 טבליות

COD ACAMOL® 15/325

Contains: Paracetamol 325 mg, Codeine phosphate 15 mg

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of mild to moderate pain.

Relief of fever and cough associated with fever.

ברצוננו להודיע שהעלוניס לצרכן ולרופא עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (החמרות מסומנות באדום עם רקע צהוב):

עלון לצרכן

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול בקוד אקמול ספר לרופא אם:

[...]

במהלך השימוש בקוד אקמול 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 אקמול משמש במינונים קבועים לתקופה ממושכת או כאשר אקמול נלקח יחד עם פלוקלוקסצילין.

תסמינים של חמצת מטבולית עשויים לכלול: קשיי נשימה חמורים עם נשימה מהירה עמוקה, נמנום, תחושת בחילה והקאות.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

[...]

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

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

- מצב חמור, שנקרא חמצת מטבולית, שיכול להפוך את הדם לחומצי יותר, בחולים עם מחלה קשה המשתמשים בקוד אקמול (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"). שכיחותה של תופעת לוואי זו אינה ידועה.

עלון לרופא

[...]

4.4 Special warnings and 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

[...]

System organ class	Frequency	Adverse effects
[...]	[...]	[...]
Metabolism and nutrition disorders	Not known	High anion gap metabolic acidosis ^d

^dCases 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.

העלונים לצרכן ולרופא נשלחים לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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