

תאריך: אפריל 2026

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

עלון לצרכן

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- סבילות, תלות והתמכרות
תרופה זו מכילה קודאין שהינו משכך כאבים ממשפחת האופיואידים. שימוש ממושך באופיואידים גורם לתלות. סכנת התמכרות ומינון יתר. שימוש חוזר באופיואידים עלול להוביל לירידה ביעילות התרופה (הגוף מתרגל להשפעתה, מצב המכונה "סבילות"). שימוש חוזר בקוד אקמול עלול להוביל גסמוביל לתלות, ועלול להוביל לשימוש לרעה ולהתמכרות. אשר עלולים לגרום למינון יתר מסכן חיים. הסיכון לתופעות לוואי אלו עולה ככל שהמינון גבוה יותר ומשך השימוש מתארך. תלות או התמכרות עלולות לגרום לך להרגיש שאינך שולט עוד בכמות התרופה שעליך ליטול או בתדירות נטילתה. הסיכון לפתח תלות או התמכרות משתנה מאדם לאדם. הסיכון שלך לפתח תלות או התמכרות לטבילות קוד אקמול עשוי להיות גבוה יותר אם:
- אתה או מישהו מבני משפחתך השתמשתם בעבר לרעה או הייתם תלויים באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמים לא חוקיים ("התמכרות").

- אתה מעשן
- סבלת בעבר מבעיות במצב הרוח (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או טופלת על ידי פסיכיאטר בשל מחלת נפש אחרת.

- אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן נטילת טבילות קוד אקמול, ייתכן שמדובר בסימן לכך שהפכת לתלוי או למכור:
- אתה חש צורך ליטול את התרופה לפרק זמן ממושך יותר מזה שעליו הורה הרופא
- אתה חש צורך ליטול מינון גבוה יותר מהמינון המומלץ
- אתה מרגיש צורך להמשיך ליטול את התרופה גם כאשר היא אינה עוזרת עוד לשיכוך הכאב
- אתה משתמש בתרופה למטרות אחרות מאלו שנרשמו עבורך, למשל "כדי להירגע" או "כדי לעזור לך לישון"
- ניסית שוב ושוב להפסיק את השימוש בתרופה או לשלוט בו, ללא הצלחה
- אתה מרגיש ברע בעת הפסקת נטילת התרופה, ומרגיש טוב יותר ברגע שאתה נוטל אותה שוב ("תסמיני גמילה")

אם אתה מבחין באחד מסימנים אלו, עליך לפנות לרופא כדי לדון בדרך נתון-בנתאיב הטיפול הטובה ביותר עבורך, כולל מתי וכיצד להפסיק את הטיפול בבטחה (ראה סעיף 3, "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה")

[...]

לפני הטיפול בתרופה זו ספר לרופא שרשם לך אותה אם אתה:

- מכור או היית מכור בעבר לאופיואידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם, או לסמים לא חוקיים
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון אי-שקט, חוסר מנוחה, חרדה, רעד או הזעה, כאשר הפסקת להשתמש באלכוהול או בתרופות
- מרגיש צורך ליטול יותר טבילות של קוד אקמול בשביל להשיג אותה רמה של הקלה בכאב, ייתכן ואתה מפתח סבילות להשפעות התרופה או תלות בתרופה. היוועץ ברופא, שיבחן את הצורך לשנות את מינון התרופה או לרשום לך משכך כאבים חלופי.
- יש לפנות לרופא, לרוקח או לאחות אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת טבילות קוד אקמול:
- כאב או רגישות מוגברת לכאב (היפראלגזיה) שאינם מגיבים למינון גבוה יותר של התרופה. שלך

[...]

יש לפנות לרופא אם מופיע כאב עז בבטן העליונה, שיתכן ומקרין לגב, בחילה, הקאה או חום, שכן אלו עלולים להיות תסמינים הקשורים לדלקת בבלב (פנקרטיטיס) ובדרכי המרה.

הפרעות נשימה הקשורות בשינה
טבילות קוד אקמול עלולות לגרום להפרעות נשימה הקשורות לשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך השינה) והיפוקסמיה הקשורה לשינה (רמת חמצן נמוכה בדם). התסמינים עשויים לכלול הפסקות נשימה במהלך השינה, התעוררות בלילה עקב קוצר נשימה, קשיים בשמירה על רצף השינה או נמנום מופרז במהלך היום. אם את/ה או אדם אחר מבחינים בתסמינים אלו, יש לפנות לרופא. הרופא עשוי לשקול הפחתה במינון.

התמכרות יכולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר אתה מפסיק את נטילת התרופה. תסמיני גמילה יכולים לכלול אי-שקט, קשיי שינה, עצבנות, חוסר מנוחה, **סערות נפש**, חרדה, הרגשת פעימות הלב שלך (פלפיטציות), לחץ דם גבוה, בחילה או הקאה, שלשול, **איבוד אובדן תיאבון**, רעד, **צמרמורת** או הזעה. הרופא שלך ידון עמך כיצד להוריד את המינון באופן הדרגתי לפני הפסקת התרופה. חשוב שלא תפסיק את נטילת התרופה באופן פתאומי, מכיוון שזה עלול להגביר את הסיכוי להופעת תסמיני גמילה.

[...]

שימוש בילדים הסובלים מבעיות נשימה
קודאין אינו מומלץ לשימוש בילדים הסובלים מבעיות נשימה, מכיוון שתסמיני רעילות של מורפין עלולים להיות חמורים יותר בילדים אלו.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

[...]

- על מטופלים להימנע מנטילת תרופות אחרות המכילות **פאראצטמול** בזמן נטילת טבליות קוד אקמול

[...]

- **גאבאפנטין (gabapentin) או פרגאבאלין (pregabalin) לטיפול באפילפסיה או בכאב הנובע מבעיות עצביות (כאב גירופתי).**

[...]

לפני תחילת הטיפול ובאופן קבוע במהלכו, הרופא ידון איתך בציפיות מהשימוש בטבליות קוד אקמול, מתי ולכמה זמן עליך ליטול אותן, מתי עליך ליצור קשר עם הרופא ומתי עליך להפסיק את הטיפול (ראו גם סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"). יש ליטול את התרופה תמיד בדיוק לפי הוראות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

[...]

- **תסמינים הקשורים לדלקת בבלב (פגקריאטיטיס) ובדרכי המרה (בעיה המשפיעה על שתתום במעיים הידוע כליקוי בתפקוד הסוגר על שם אודי (sphincter of Oddi dysfunction) – כגון: כאב עז בבטן העליונה שיייתכן ומקרין לגב, בחילה, הקאה או חום.**

עלון לרופא

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Tolerance and opioid use disorder (abuse and dependence)

Physical dependence and psychological dependence will develop upon repeated administration of opioids. Tolerance may develop upon repeated administration of opioids

Tolerance, physical and psychological dependence, and opioid use disorder (OUD) may develop upon repeated administration of opioids such as Cod Acamol. Repeated use of Cod Acamol can lead to OUD. A higher dose and longer duration of opioid treatment can increase the risk of developing OUD. Abuse or intentional misuse of Cod Acamol may result in overdose and/or death. The risk of developing OUD is increased in patients with a personal or a family history (parents or siblings) of substance use disorders (including alcohol use disorder), in current tobacco users or in patients with a personal history of other mental health disorders (e.g. major depression, anxiety and personality disorders).

[...]

Hyperalgesia

Hyperalgesia may be diagnosed if the patient on long-term opioid therapy presents with increased pain. This might be qualitatively and anatomically distinct from pain related to disease progression or to breakthrough pain resulting from development of opioid tolerance. Pain associated with hyperalgesia tends to be more diffuse than the pre-existing pain and less defined in quality. Symptoms of hyperalgesia may resolve with a reduction of opioid dose. **As with other opioids, in case of insufficient pain control in response to an increased dose of codeine, the possibility of opioid-induced hyperalgesia should be considered. A dose reduction or treatment review may be indicated.**

Hepatobiliary disorders

Codeine may cause dysfunction and spasm of the sphincter of Oddi, thus increasing the risk of biliary tract symptoms and pancreatitis. Therefore, codeine has to be administered with caution in patients with pancreatitis and diseases of the biliary tract.

Risk from concomitant use of sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs:

Concomitant use of Cod Acamol and sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs **or gabapentinoids (gabapentin and pregabalin)** may result in **profound** sedation, respiratory depression, **hypotension**, coma **and/or** death. Because of these risks, concomitant prescribing with these **sedative** medicines should be reserved for patients for whom alternative treatment options are not possible. If a

acamol 15/325 tablets AM Notification 04/2026
acamol 15/325 tablets MW Feb 2025

decision is made to prescribe Cod Acamol concomitantly with sedative medicines **or gabapentinoids**, the lowest effective dose should be used, and the duration of treatment should be as short as possible.

[...]

Sleep-related breathing disorders

Opioids can cause sleep-related breathing disorders including central sleep apnoea (CSA) and sleep-related hypoxemia. Opioid use increases the risk of CSA in a dose-dependent fashion. In patients who present with CSA, consider decreasing the total opioid dosage.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs **and Gabapentinoids (gabapentin and pregabalin):**

The concomitant use of opioids with sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs **or Gabapentinoids (gabapentin and pregabalin)** increases the risk of **profound** sedation, respiratory depression, coma **and-or** death because of additive CNS depressant effect. The dose and duration of concomitant use should be limited (see section 4.4).

4.8 Undesirable effects

[...]

Gastrointestinal disorders	Common	Nausea ^c Vomiting ^c
	Not known	<u>Constipation^c</u> , Abdominal pain, Pancreatitis
Hepatobiliary disorders	Not known	Liver damage ^b sphincter of Oddi dysfunction

[...]

Drug dependence

Repeated use of Cod Acamol **can** lead to drug dependence, even at therapeutic doses. The risk of drug dependence may vary depending on a patient's individual risk factors, dosage, and duration of opioid treatment (see section 4.4)

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>