

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 29.1.2012

שם תכשיר באנגלית Moviprep

מספר רישום: 145.38.33156.00

שם בעל הרישום פרמהסוויס ישראל בע"מ

השינויים מסומנים על רקע צהוב

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		מתי אין להשתמש בתכשיר
		אזהרות
<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי התופעות כוללות: שילשול, צמא ובחילה, הקאות ותחושת הקאה, נפיחות וגאזים, כאבי בטן ועוויתות, התרחבות המעי, גירוי ואי נוחות בפי הטבעת, עייפות, רעב, הפרעות בשינה, צמרמורות ורעידות, כאב ברום הבטן (דיספפסיה), תופעות אלרגיות, כאבי ראש, סחרחורת, תחושה כללית לא טובה, קשיי בליעה, שינויים בריכוזי מלחים בדם כגון: ירידה בריכוז הביקרבוונאט בדם, ירידה או עלייה בריכוזי סידן, ירידה בריכוזי זרחן, שינויים בריכוזי כלוריד. ירידה ברמות הנתרן ו/או ריכוז האשלגן בדם (יכולות) להתרחש בחולים אשר מקבלים טיפול בתרופות המשפיעות על המערכת הכלייתית כגון: Ace inhibitors ובמשתנים לטיפול במחלות לב), עלייה בלחץ הדם. תופעות אלו חלות רק במהלך הטיפול במוביפרפ והינן חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר סיום הטיפול.</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי התופעות כוללות: שילשול, צמא ובחילה, הקאות ותחושת הקאה, נפיחות וגאזים, כאבי בטן ועוויתות, התרחבות המעי, גירוי ואי נוחות בפי הטבעת, עייפות, רעב, הפרעות בשינה, צמרמורות ורעידות, כאב ברום הבטן (דיספפסיה), תופעות אלרגיות, כאבי ראש, סחרחורת, תחושה כללית לא טובה, קשיי בליעה, שינויים בריכוזי מלחים בדם כגון: ירידה בריכוז הביקרבוונאט בדם, ירידה או עלייה בריכוזי סידן, ירידה בריכוזי זרחן, שינויים בריכוזי כלוריד. ירידה ברמות הנתרן בדם (יכול להתרחש בפציינטים אשר מקבלים טיפול בתרופות המשפיעות על המערכת הכלייתית כגון: Ace inhibitors ובמשתנים לטיפול במחלות לב), עלייה בלחץ הדם. תופעות אלו חלות רק במהלך הטיפול במוביפרפ והינן חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר סיום הטיפול.</p>	תופעות לוואי
		תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת