

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 24.03.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום (TARIM 25; 50; 100 (33581, 33582, 33583)

שם בעל הרישום אוניפארם בע"מ

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
תופעות לוואי	... יש לפנות מיד לרופא אם אתה חש אחת מהתופעות הבאות: ...	יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חש אחת מהתופעות הבאות: - אובדן ראייה פתאומי בעין אחת או בשתי העיניים- יש להפסיק מיד ליטול את התרופה ולפנות לרופא (תופעה המופיעה לעיתים נדירות). - תגובה אלרגית (תופעת לוואי שאינה שכיחה), הכוללת קשיי נשימה (לפעמים עם התקף צפצופים), סחרחורת, התנפחות עפעפיים, פנים, שפתיים או גרון. - זקפה ממושכת ולפעמים כואבת (מעל 4 שעות) (תופעה המופיעה לעיתים נדירות). - במידה והינך חווה כאב בחזה במהלך או לאחר מגע מיני (תופעת לוואי שאינה שכיחה), יש לשבת בתנוחה של חצי-שכיבה ולנסות להירגע. בשום אופן אין לקחת ניטרטים לכאב בחזה! יש לפנות לרופא מיד. - תגובות עוריות חמורות (תופעה המופיעה לעיתים נדירות). התסמינים עלולים לכלול התקלפות והתנפחות חמורים של העור, חום, שלפוחיות בפה, באיבר המין ובאזור העיניים. - פרוסים או עוויתות (תופעה המופיעה לעיתים נדירות). תופעות לוואי נוספות: תופעות לוואי שכיחות מאד (מופיעות ביותר ממטופל אחד מתוך 10): כאב ראש. תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 מטופלים מתוך 100): הסמקה, גלי חום, הפרעות במערכת העיכול, הפרעות בראייה, השפעה על ראיית צבעים, טישטוש ראייה, גודש באף, סחרחורת. מופיעות לעיתים רחוקות: הקאות, פריחה בעור, דימום תוך עיני, גירוי בעיניים, אדמומיות בעיניים, כאב עיניים, ראייה כפולה, תחושה לא רגילה בעיניים, קצב לב לא סדיר או מהיר, כאבי שרירים, ישנוניות, ירידה בתחושה למגע, סחרחורת (ורטיגו), צפצופים באוזניים, בחילה, יובש בפה, כאב בחזה, עייפות.

בפה, דם בשתן, כאב בזרועות או ברגליים, דימום מהאף, תחושת חום, עייפות. תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 מטופלים מתוך 10,000): עילפון, שבץ, התקף לב, קצב לב לא סדיר, ירידה זמנית בזרימת הדם לחלקים של המוח, הרגשת היצרות בגרון, חוסר תחושה בפה, דימום בחלק האחורי של העין, ראייה כפולה, ירידה בחדות הראייה, נפיחות בעין או בעפעף, ראיית חלקיקים קטנים או נקודות, ראיית הילה סביב אורות, התרחבות האישון, שינוי צבע בלוב העין, דימום מאיבר המין, דם בנוזל הזרע, יובש באף, נפיחות בתוך האף, עצבנות, ירידה או איבוד שמיעה פתאומיים. תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר שיווק: תעוקת חזה (אנגינה) ומוות פתאומי דווחו לעיתים נדירות. ברוב המקרים (אך לא בכולם) למטופלים אלו היו בעיות לב לפני נטילת התרופה. אין אפשרות לקבוע האם אירועים אלו קרו כתוצאה מנטילת התרופה. בנוסף דווחו מקרים של עוויתות או פרכוסים ותגובות עוריות חמורות המאופיינות בפריחה, שלפוחיות, התקלפות העור וכאבים, אשר דורשים טיפול רפואי מיידי. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.	מופיעות לעיתים נדירות מאוד: לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, עילפון, שבץ, דימום מהאף, ירידה או איבוד שמיעה פתאומיים. תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר שיווק: דפיקות לב, כאב בחזה, מוות פתאומי, התקף לב או ירידה זמנית בזרימת הדם לחלקים של המוח. ברוב המקרים (אך לא בכולם) למטופלים היו בעיות לב לפני נטילת התרופה. אין אפשרות לקבוע האם אירועים אלו קרו כתוצאה מנטילת התרופה. בנוסף דווחו מקרים של עוויתות או פרכוסים ותגובות עוריות חמורות המאופיינות בפריחה, שלפוחיות, התקלפות העור וכאבים, אשר דורשים טיפול רפואי מיידי. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.	
---	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע זהוב.

.....