# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

**תאריך 15.12.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

110-70-29307-00  **Plavix 300mg** 139-49-31824-00**\_ Plavix 75mg**

**שם בעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Undesirable effects** |  | ###########################Frequency Unknown:Skin and subcutaneous tissue disorders:Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)Reproductive systems and breast disorders: Gynaecomastia########################### |

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

**תאריך 15.12.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

110-70-29307-00  **Plavix 300mg** 139-49-31824-00**\_ Plavix 75mg**

**שם בעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **תופעות לוואי** |  | **#############****תופעות לוואי נוספות:****#############**שכיחות בלתי ידועה: תגובות רגישות יתר צולבות עם תרופות אחרות מקבוצת התינופירידינים כגון טיקלופידין או פרזוגרל (ראה אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה), פריחה ~~מוגלתית~~ מפושטת חריפה המלווה במוגלה, הגדלת שדיים בגברים (שגשוג רקמת שד).**#############** |