# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך** 21.7.2013

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום** Avamys 141-80-31837

**שם בעל הרישום** GlaxoSmithKline (Israel) Ltd., 25 Basel St., Petach Tikva

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **תופעות לוואי:** | **-** | * **אי ספיקת יותרת הכליה.** אי ספיקת יותרת הכליה הינה מצב שבו בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות מספיק הורמונים סטרואידים. תסמינים של אי ספיקת יותרת הכליה עשויים לכלול:
	+ - עייפות
		- חולשה
		- סחרחורת
		- בחילה
		- הקאה
 |
| בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: דימום מהאף... גירוי או חוסר נוחות בחלק הפנימי של האף יתכן עקב כיבים באף. | **תופעות הלוואי השכיחות ביותר כוללות:*** **במבוגרים ומתבגרים בני 12 ומעלה**
	+ - כאבי ראש
		- דימומים מהאף
		- כאב גרון
		- פצעים באף
		- כאב גב
* **בילדים בני 2 עד 12**
	+ - כאבי ראש
		- כאב גרון
		- דימומים מהאף
		- חום
		- שיעול
 |

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

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בללא רקע ובירוק