# 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