

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
 (מעודכן 05.2013)

אושר – 3.16

תאריך 15.2.16

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Asenta 5 & Asenta 10

Reg. No-117-17-29882 & 117-18-29883

שם בעל הרישום פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות ללא מרשם ותוספי תזונה כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה כולל תרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח ...	אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה כולל תרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח ...	אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה כולל תרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח ...
ניתוחים ובדיקות בזמן לקיחת אסנטה	... אסנטה עלולה להגביר את השפעת החומר המרדים. אסנטה עלולה להגביר את השפעת הנדרש. ...
4. תופעות לוואי	... חום מלווה בנוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (נקרא גם סינדרום ניורולפטי ממאיר).	... חולשה שרירים, רגישות או כאב בשרירים, במיוחד אם באותו זמן הינך חש ברע, יש לך חום או שתן בצבע כהה. תופעות אלו עשויות להיגרם על ידי התפרקות חריגה של רקמות שריר העלולה להיות מסכנת חיים ולהוביל לפגיעה בכליות (מצב הנקרא רבדומיוליזיס). ... תסמונת ניורולפטית ממאירה (NMS). זוהי תסמונת מסכנת חיים העלולה לעיתים להוביל לרבדומיוליזיס (ראה מעלה). הסימנים ל- NMS כוללים: חום גבוה, נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה, שינויים נפשיים כגון הזיות והתרגשות, קצב לב, לחץ דם

ודופק לא סדירים. במקרה של
הופעת NMS יש להפסיק את
הטיפול מיד

...

...
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה
(תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
הארכת מקטע QTc, הפרעת קצב
torsade de pointes, מסוג
תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק
אפידרמי רעלני toxic epidermal
(necrolysis).

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום
הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 15.2.16...1

.....