# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך ‏‏**‏30/10/2014

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום** 065 68 28095 Terbulin syrup

**שם בעל הרישום** ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Special Warnings and Special Precautions for Use** | אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מיניקה או אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי דם (במיוחד הפרעות בקצב הלב ויתר לחץ דם), בלוטת התריס (תירואיד), סכרת, מחלת הנפילה.אזהרות: אין להשתמש סמוך ללידה מבלי להיוועץ ברופא. עליך להודיע לרופא לפני ביצוע פעולה רפואית הדורשת שימוש בחומרי הרדמה נשאפים. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי במיוחד לתכשירים דומים - אמינים סימפטומימטים, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש לבצע בדיקת קביעת רמת אשלגן בסרום בתקופת הטיפול.על החולה להיוועץ ברופא אם המינון שהיה יעיל עד כה חדל לספק את אותה ההקלה. | **אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה**פנה לרופא מיד אם:* הינך חש בהידרדרות בנשימתך
* הינך מרבה להתעורר בלילה עם אסטמה
* הינך חש לחץ בחזה3
* אין הקלה עם המינון הנוכחי של התרופה.

סימנים אלו עלולים להצביע על חוסר יעילות הטיפול באסטמה. יתכן ועליך לקבל טיפול חלופי או נוסף באופן מיידי 3.**בתקופת הטיפול יש לערוך בדיקות לקביעת רמת האשלגן בסרום.****אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:****א. לפני** הטיפול בטרבולין סירופ, **ספר לרופא אם:**א.1. הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד : הלב ו/או כלי דם (במיוחד הפרעות בקצב הלב ויתר לחץ דם או מתעוקת חזה), בלוטת התריס (תירואיד), סכרת (ייתכן ויהיה צורך בבדיקות סוכר בדם נוספות בעת השימוש בטרבולין סירופ),מחלת הנפילה.א.2. הינך סובל מחוסר אשלגן בדם א.3. הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לתכשירים דומים- **אמינים סימפטומימטים**! א.4. ספר לרופא אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות, ויטמיניםותוספי תזונה. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:תרופות מסוג סטרואידים (כגון פרדניזולון)* תרופות נגד דכאון.
* תרופות משתנות (כגון פורוסמיד).
* תרופות אחרות נגד אסטמה.(כגון קסנתינים – לדוגמא תיאופילין).
* תרופות המכילות חוסמי ביתא (כולל לשימוש בעיניים. (כגון אטנולול,

פרופרנולול וטימולול).התרופה מכילה 1.25 גרם סורביטול 70% בכל 5 מ"ל סירופ. ספר לרופא לפני לקיחת התרופה אם נאמר לך ע''י הרופא שאתה לא יכול לסבול או לעכל סוכרים מסוימיםIntolerance to some sugars) )2 |
| **Adverse events** | תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: כאב ראש, שינוי בטעם, חולשה, הזעת יתר, פריחה, בחילות והקאות, נמנום, סחרחורת, עצבנות. אם תופעות אלו נמשכות ו/או מטרידות יש לפנות לרופא.תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: כאבי שרירים, כאב או אי נוחות בחזה, יתר לחץ דם, פעימות לב בלתי סדירות)נדיר), הפסק הטיפול ופנה לרופא. | 1. **תופעות לוואי:**

**במידה והתופעות הבאות מתרחשות , הפסק את הטיפול ופנה מיד לרופא**: * תגובות אלרגיות: תופעות אלו כוללות נפיחות בפנים, פריחה בעור,

בעיות נשימה, לחץ דם נמוך( הרגשת עילפון) והתמוטטות2,3.* כאבי שרירים, יתר לחץ דם, פעימות לב בלתי סדירות (נדיר),
* הפסק הטיפול ופנה לרופא.
* צפצופים בנשימה זמן קצר לאחר לקיחת המנה של טרבולין סירופ, 2.
* אם תופעה זו מתרחשת, הפסק את הטיפול בטרבולין סירופ
* והשתמש מיד במשאף להקלת מצבך2.

**תופעות לוואי אחרות נוספות:****תופעות לוואי מאד שכיחות** (משפיעות על יותר מ 1 מתוך 10 מטופלים).2* רעד2
* כאב ראש2

**תופעות לוואי שכיחות** (משפיעות על פחות מ 1 מתוך 10 מטופלים)2* דופק לב מהיר וחזק (פלפיטציות)2.
* התכווצות שרירים או הרגשת מתח2.
* רמות נמוכות של אשלגן בדם העלולות לגרום לחולשת שרירים, צימאון,

 או הרגשת דקירות כמו "סיכות ומחטים"2,3.**תופעות** **הלוואי הבאות נצפו בתדירות בלתי ידועה:*** אי נוחות או כאב בחזה (כתוצאה מבעיות בלב כגון תעוקת חזה2).

 במקרה כזה ספר לרופא שלך **ואל תפסיק** את השימוש בתרופה ,אלא אם כן נאמר לך להפסיק2.* בחילה
* גירוי בפה ובגרון2,3.
* הפרעות שינה ושינויים בהתנהגות כגון עצבנות, אי-שקט או פעילות-יתר2,3.
 |

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