# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך ‏‏**‏30/10/2014

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום** 065 67 28096 Terbulin respiratory solution

**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** | אזהרות: 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 לדווח לרופא לפני התחלת הטיפול אם:**בטרם נטילת התרופה עליך לספר לרופא או לרוקח אם * הינך רגיש למזון כלשהו או לתכשירים דומים ( מסוג אמינים סימפטומימטיים).
* הינך סובל מסכרת (יתכן ויהיה צורך בבדיקות סוכר בדם בעת השימוש בתכשיר)
* הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הלב, הפרעות בקצב הלב,

 או מתעוקת חזה.* הינך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד),
* הינך סובל מחוסר אשלגן בדם.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה****פנה לרופא מיד אם:*** **הינך חש בהידרדרות בנשימתך**
* **הינך מרבה להתעורר בלילה עם אסתמה**
* **הינך חש לחץ בחזה**
* **אין הקלה עם המינון הנוכחי של התרופה**

סימנים אילו עלולים להצביע על חוסר יעילות הטיפול באסתמה. יתכן ועליך לקבל טיפול חלופי או נוסף באופן מידי. |
| **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, החמרה בעוויתות הסמפונות, פעימות לב בלתי סדירות )נדיר( , הפסק הטיפול ופנה לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד. | **תופעות לוואי**כמו לכל תרופה, השימוש בבריקלין תמיסה לשאיפה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.**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), התמוטטות* צפצופים בנשימה זמן קצר לאחר לקיחת המנה של טרבולין תמיסה לשאיפה

**תופעות לוואי אחרות נוספות****תופעות לוואי שכיחות מאוד** (מופיעות ביותר מ 1 מתוך 10 מטופלים)* רעד, כאב ראש

**תופעות לוואי שכיחות** (מופיעות ב 1-10 מטופלים מתוך 100)* דופק לב מהיר וחזק (פלפיטציות)
* התכווצות או הרגשת מתח בשרירים1.
* רמות נמוכות של אשלגן בדם העלולות לגרום לחולשת שרירים, צימאון,

 או הרגשת דקירות כמו "סיכות ומחטים"*.***תופעות לוואי הבאות נצפו בתדירות בלתי ידועה*** פעימות לב לא רגילות1 או לא סדירות.
* כאב בחזה (כתוצאה מבעיות בלב כגון תעוקת חזה). במקרה כזה ספר

לרופא שלך ואל תפסיק את השימוש בתרופה ,אלא אם כן נאמר לך להפסיק.* גירוי בפה ובגרון, בחילה
* הפרעות שינה ושינויים בהתנהגות כגון עצבנות, אי שקט, או פעילות-יתר.
* חמצת לקטית Lactic Acidosis)), נגרמת בשל הצטברות חומצה לקטית

 בדם. הסימפטומים של חמצת לקטית כוללים בחילות והקאות חוזרות, * כאב בטן ונשימת יתר (hyperventilation ).
 |

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

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.