# 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.