# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

#

**תאריך: 9.11.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום : Voltaren Acti-Go Liquid GelCaps # 1509933771**

**שם בעל הרישום: NCH Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| לפני שימוש בתרופה | ....**אין להשתמש בתרופה אם**.• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה • אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון שליש אחרון או מניקה• הייתה לך בעבר תגובה אלרגית בנטילת תרופה לשיכוך כאבים, לדלקת או לחום, כגון: דיקלופנאק, איבופרופן, או חומצה אצטילסליצילית ( חומר המשמש למניעת הווצרות קרישי דם). התגובות יכולות לכלול : אסטמה, צפצופים, פריחה בעור, נפיחות בפנים, נזלת. אם אינך בטוח , יש להתייעץ עם הרופא • אם הינך סובל מכיב בקיבה או במעי.• אם הינך סובל מדימום במערכת העיכול, הסימנים יכולים להיות: דם בצואה או צואה שחורה.• אם הינך סובל ממחלת כבד או מחלת כליה חמורים.• אם הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה.• אם עברת זה אתה או הינך עומד לעבור ניתוח לב.• אין ליטול בו זמנית עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.... | **אין להשתמש בתרופה ~~אם~~:*** אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה
* אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון שליש אחרון או מניקה
* הייתה לך בעבר תגובה אלרגית בנטילת תרופה לשיכוך כאבים, לדלקת או לחום, כגון: דיקלופנאק, איבופרופן, או חומצה אצטילסליצילית ( חומר המשמש למניעת הווצרות קרישי דם). התגובות יכולות לכלול : אסטמה, צפצופים, פריחה בעור, נפיחות בפנים, נזלת. אם אינך בטוח , יש להתייעץ עם הרופא
* אם הינך סובל מכיב בקיבה או במעי.
* אם הינך סובל מדימום במערכת העיכול, הסימנים יכולים להיות: דם בצואה או צואה שחורה.
* אם הינך סובל ממחלת כבד או מחלת כליה חמורים.
* אם הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה.
* אם עברת זה אתה או הינך עומד לעבור ניתוח לב.
* אין ליטול בו זמנית עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
* אם הינך סובל ממחלת לב איסכמית או ממחלת כלי הדם של המוח או ממחלת עורקים פריפריאלית (כגון אם סבלת בעבר מהתקף לב, שבץ או חסימת עורקים המובילים ללב, למוח או לרגליים).
 |

**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.

אסמכתא: הנחיית משרד הבריאות

**הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך....9.11.2014.**

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_