# 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)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_