**הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

**תאריך 2/7/14**

**שם תכשיר באנגלית ומספר SUPRAMOL M Supp (RN425023368)**

**שם בעל הרישום סם-און בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **התוויות** |  |  |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** |  |  |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות**  **לשימוש בתרופה:** | ... אם הנך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד או הכלייה/מערכת השתן | * יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי**  **להיוועץ ברופא לפני התחלת**  **הטיפול:** |  | **יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:**   * מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד * אלכוהוליזם * צהבת |
| **תגובות בין תרופותיות:** |  | אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות ...   * תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין. * תכשירים הממריצים יצור אנזימים בכבד (לדוגמא: ריפמפיצין, ברבי טורטים) * תרופות לאפילפסיה - פניטואין, קרבמזפין. * תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים. * מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות) * כלורמפניקול (אנטיביוטיקה) * פרובנציד (לטיפול בשגדון) * כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם)   **שימוש בילדים**  אין לתת לילד אלכוהול או תרופות המכילות אלכוהול, בזמן הטיפול בתרופה זו. |
| **הריון והנקה:** |  |  |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** | **תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת הנובעות בדרך כלל ממינון יתר:** שלשולים, בחילה, כאב בטן (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא | **אם נטלת מנת יתר**... תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה |
| **תופעות לוואי:** |  | * אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה. * פרצטמול עלול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהם יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת.   תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פרצטמול ללא בעיה.  אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי   * אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות. |