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

**תאריך 20/8/13**

**שם תכשיר באנגלית ומספר SUPRAMOL 500 Supp (RN350325647)**

**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?** |  | אין להשתמש באם קיימת מחלתכבד פעילה חמורה |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות** **לשימוש בתרופה:** | אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 6 בלי להיוועץ ברופא. . | התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 שנים-------------------------------------------התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק לכבד במקרים הבאים: ... כשסובלים מתת תזונה כרוניתיש להמנע משתיית אלכוהול או מתרופות המכילות אלכוהול בעת השימוש בתרופה זו |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי** **להיוועץ ברופא לפני התחלת** **הטיפול:** |  | לפני הטיפול בסופרמול 500 ספר לרופא אם: הינך סובל/ת או סבלת בעבר מ: ...אלכוהוליזםצהבת |
| **תגובות בין תרופותיות:** | . | **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות נגד קרישת דם במיוחד וורפרין, תרופות נגד עוויתות/אפילפסיה (קרבמזפין, פניטואין, פנוברביטל), ברביטורטים, ריפאמפיצין,איזוניאזיד, זידובודין (לחולי איידס),תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.מטוכלופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות).כלורמפניקול (אנטיביוטיקה).פרובנציד (לטיפול בשגדון).כולסטיראמין (להפחתת יתר שומני הדם)  תרופות אחרות נגד כאבים או חום**שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול**בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד. |
| **הריון והנקה:** |  |  |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** |  | אין לחצות את הפתילה-------------------------------------------אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד. תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, הזעה מוגברת, כאב או רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד. |
| **תופעות לוואי:** |  | תופעות לוואי כגון אדמומיות או צריבה/ כאב בפי הטבעת , פריחה,גירויים או סחרחורת... **יש להפסיק את השימוש בתרופה** **ולפנות מיד לרופא אם:** אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות כגון פריחה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה.אם הופיעו בחילה, הקאה, עצירות, כאב ראש, אי שקט, נזק כבדי, נזק ריאתי (נדיר)אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות. |