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

**תאריך 10/11/13**

**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?** |  |  |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות**  **לשימוש בתרופה:** |  | אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פרצטמול אין ליטול תכשירים המכילים פרצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות". |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי**  **להיוועץ ברופא לפני התחלת**  **הטיפול:** |  |  |
| **תגובות בין תרופותיות:** |  |  |
| **הריון והנקה:** |  |  |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** |  |  |
| **תופעות לוואי:** |  | **תופעות לוואי חמורות**  פרצטמול יכול 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". |