

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי עלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר **Uramox tablets** עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן ובעלון לרופא. תוספות סומנו בצבע אדום.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,
מרינה גולדמן
רוקחת ממונה

Uramox tablets

מרכיב פעיל:

acetazolamide 250 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For adjunctive treatment of drug induced edema and edema due to congestive heart failure.
Chronic simple (open angle) glaucoma, secondary glaucoma and pre operatively in acute angle closure glaucoma where delay of surgery is desired in order to lower intraocular pressure.
Acute mountain sickness.

עדכונים בעלון לצרכן

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, **חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון**, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
דווחו מקרים נדירים של פריחות בעור כולל רגישות מוגברת לאור השמש. אם יש לך פריחות לא רגילות כלשהן בעור, עדכן את הרופא.

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165



יש לפנות מיד לרופא אם אתה מפתח תגובה עורית חמורה: פריחה אדומה, קשקשית עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות (exanthematous pustulosis). השכיחות של תופעת לוואי זו לא ידועה (לא ניתן לקבוע מהמידע הנתון).

עדכונים בעלון לרופא

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

The occurrence at the treatment initiation of a feverish generalized erythema associated with pustule may be a symptom of acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) (See section 4.8). In case of AGEP diagnosis, acetazolamide should be discontinued and any subsequent administration of acetazolamide contraindicated.

4.6 Pregnancy and lactation

Fertility

Not available

4.8. Undesirable Effects

System organ class	Frequency	Adverse reactions
Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known	acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)

Not known: frequency cannot be estimated from the available data