

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה (ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 01/08/16

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)**

תאריך: 01/08/16

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום : Betmiga 25 mg 153-46-34104-00

Betmiga 50 mg 153-47-34113-00

שם בעל הרישום : Astellas Pharma International B.V.

טופס זה מפרט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש

<p>כמו בכל תרופה...</p> <p>במידה והנך חש בכאבי ראש, במיוחד כאבים פתאומיים דמויי מיגרנה (עם תחושת פעימות בראש), דווח לרופא. כאבים אלו עלולים להיות סימן לעלייה חמורה בלחץ הדם.</p> <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p>- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ קצב לב מוגבר (טכיקרדיה) ▪ זיהומים בדרכי השתן. ▪ בחילה ▪ עצירות ▪ כאב ראש ▪ שלשול ▪ סחרחורת <p>...</p> <p>- תופעות לוואי שמופיעות לעתים מאוד נדירות (מופיעות ב- 1 משתמשים מתוך 10,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ עלייה דרסטית וחמורה בלחץ הדם (Hypertensive crisis) <p>...</p>	<p>כמו בכל תרופה...</p> <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p>- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ קצב לב מוגבר (טכיקרדיה) ▪ זיהומים בדרכי השתן. ▪ בחילה <p>...</p> <p>...</p>	<p>4. תופעות לוואי.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו **(בעלון)** בצבע שונה **(ירוק)**. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 01/08/16