

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 11.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Zovirax Tablets 200 mg (126-41-30640)

Zovirax Tablets 400 mg (126-40-30639)

Zovirax Tablets Dispersible 800 mg (126-42-30641)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

**בעלון לצרכן**

## החמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
לפני שימוש בתרופה	-	<b>נהיגה ושימוש במכוונות</b> תופעות לוואי מסוימות כמו תחושת נמנום או ישנוניות עלולות לפגוע ביכולת שלך להתרכז ולהגיב. עליך לוודא שאינך מושפע לפני שאתה נוהג או מפעיל מכשור.
תופעות לוואי	<b>תגובות אלרגיות</b> (מופיעות בפחות מ- 1 מכל 1,000 אנשים) אם יש לך תגובה אלרגית, <b>הפסק לקחת זובירקס ופנה מיד לרופא</b> . הסימנים יכולים לכלול: <ul style="list-style-type: none"> <li>פריחה, גרד או חרלת (גבשושיות מגרדות) על העור שלך</li> <li>נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים של הגוף שלך</li> <li>קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה</li> <li>חום לא מוסבר ותחושת עלפון, במיוחד כאשר נעמדים.</li> </ul>	<b>תגובות אלרגיות</b> (עשויות להופיע בעד- 1 מכל 1,000 אנשים) אם יש לך תגובה אלרגית, <b>הפסק לקחת זובירקס ופנה מיד לרופא</b> . הסימנים עשויים לכלול: <ul style="list-style-type: none"> <li>פריחה, גרד או חרלת (גבשושיות מגרדות) על העור שלך</li> <li>נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים של הגוף שלך</li> <li>קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה</li> <li><b>התמוטטות</b></li> </ul>
	<b>תופעות לוואי שכיחות</b> (מופיעות בפחות מ- 1 מכל 10 אנשים) <ul style="list-style-type: none"> <li>כאב ראש</li> <li>תחושת סחרחורת</li> <li>בחילה או הקאה</li> <li>שלשול</li> <li>כאבי בטן</li> <li>פריחה</li> <li>תגובה עורית לאחר חשיפה לאור (רגישות יתר לאור)</li> <li>גרד</li> <li>תחושת עייפות</li> <li>חום לא מוסבר (טמפרטורה גבוה) ותחושת עלפון, במיוחד כאשר נעמדים.</li> </ul>	<b>תופעות לוואי שכיחות</b> (עשויות להופיע בעד- 1 מכל 10 אנשים) <ul style="list-style-type: none"> <li>כאב ראש</li> <li>תחושת סחרחורת</li> <li>בחילה או הקאה</li> <li>שלשול</li> <li>כאבי בטן</li> <li>פריחה</li> <li>תגובה עורית לאחר חשיפה לאור (רגישות יתר לאור)</li> <li>גרד</li> <li>תחושת עייפות</li> <li>חום לא מוסבר (טמפרטורה גבוה) ותחושת עלפון, במיוחד כאשר נעמדים.</li> </ul>
	<b>תופעות לוואי נדירות</b> (מופיעות בפחות מ- 1 מכל 1,000 אנשים) <ul style="list-style-type: none"> <li>קשיי נשימה</li> <li>השפעות על בדיקות דם ושתן מסוימות</li> <li>נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שלך.</li> </ul>	<b>תופעות לוואי נדירות</b> (עשויות להופיע בעד- 1 מכל 1,000 אנשים) <ul style="list-style-type: none"> <li>השפעות על בדיקות דם ושתן מסוימות</li> <li>עליה באנזימים הפועלים בכבד.</li> </ul>
	<b>תופעות לוואי נדירות מאוד</b> (מופיעות בפחות מ- 1 מכל 10,000 אנשים) <ul style="list-style-type: none"> <li>דימומים מהאף וחבורות ביתר קלות</li> <li>תחושת חולשה</li> <li>...</li> </ul>	<b>תופעות לוואי נדירות מאוד</b> (עשויות להופיע בעד- 1 מכל 10,000 אנשים) <ul style="list-style-type: none"> <li>ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)</li> <li>ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה)</li> <li>ירידה במספר הטסיות (תאים העוזרים לדם להקרש) (טרומבוציטופניה)</li> <li>תחושת חולשה</li> <li>...</li> </ul>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.