

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך _____ 19.2.17

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום :

Acyclo-V 200: 1186228104

Acyclo- V 400:1186328105

שם בעל הרישום _____ כצט תעשיות כימיות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.</p> <p>תרופה זו נרשמה עבורך אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם איפלו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנה לטיפול באבעבועות רוח.</p>		<p>הקדמה</p>
		<p>למה מיועדת התרופה?</p>
		<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p>
<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p> <ul style="list-style-type: none"> • פנה אל הרוקח או הרופא שלך לפני שאתה לוקח אציקלו-וי אמ: <ul style="list-style-type: none"> ○ יש לך בעיות כליה ○ אתה מעל גיל 65 שנים. • אם אינך בטוח אם אלה חלים עליך, דבר עם הרוקח או הרופא שלך לפני נטילת אציקלו-ויץ 	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מניקה, אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה/מערכת השתן, מערכת העצבים או מהתיבשות.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>
<ul style="list-style-type: none"> • פרובנצייד, משמשת לטיפול בשיגדון • סימטידין, משמשת לטיפול בכיבי קיבה • מיקופנולאט מופטיל, משמשת למנוע מגופך לדחות איברים מושתלים 	<p>פרובנסייד (לשיגדון), זידובודין (לאייס), אינטרפרון, מתוטרקסט (לסרטן או לספחת), תרופות למערכות השתן.</p>	<p>אנטרקציות</p>
		<p>שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:</p>
		<p>נהיגה ושימוש במכוונות:</p>
<p>יתכן שהרופא שלך ישנה את מנת האציקלו-וי אמ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • היא מיועדת לילד • אתה מעל גיל 65 שנים • יש לך בעיות כליה. אם יש לך בעיות כליה, חשוב שתשתה הרבה מים בזמן שאתה מטופל באציקלו-וי. 		<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>

		מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
<p>תגובות אלרגיות (מופיעות בפחות מ-1 מכל 1000 אנשים) אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת אציקלווי- ופנה מיד לרופא. הסימנים יכולים לכלול: פריחה, גרד או חרלת (גבשושיות מגרדות) על העור שלך. נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים של הגוף שלך. קוצר נשימה, צפופים או קשיי נשימה חום לא מוסבר ותחושת עלפון, במיוחד כאשר נעמדים.</p> <p>תופעות לוואי נוספות תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות מ- 1 מכל 10 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> • כאב ראש • תחושת סחרחורת • בחילה או הקאה • שלשול • כאבי בטן • פריחה • תגובה עורית לאחר חשיפה לאור (רגישות יתר לאור) • גרד • תחושת עייפות • חום <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות מ- 1 מכל 100 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> • פריחה מגרדת דמוית חרלת • נשירת שיער <p>תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות מ- 1 מכל 1000 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> • דימומים מהאף וחבורות ביתר קלות • תחושת חולשה • תחושת אי שקט או בלבול • רעידות • הזיות (ראיה או שמיעה של דברים שינם קיימים) • פרכוסים • תחושת נמנום או ישנוניות לא רגילה • חוסר יציבות בעת הליכה וחוסר קואורדינציה • קושי בדיבור • חוסר יכולת לחשוב או לשפוט בבהירות • אובדן הכרה (תרדמת) • שיתוק של חלק או של כל גופך • הפרעות בהתנהגות, בדיבור ובתנועות העין • קשיון בצוואר ורגישות לאור • דלקת בכבד (הפטיטיס) • הצהבה של עורך והחלק הלבן של עיניך (צהבת) • בעיות כליה בהן אתה נותן מעט שתן או בכלל לא • כאבים בגבך התחתון, באזור הגב שבו ממוקמת הכליה שלך או מעל אגן הירכים שלך (כאב כלייתי) 		<p>תופעות לוואי</p> <p>פריחה, תחושת חולי, שלשול וכאבי בטן, בחילה או הקאה, כאב ראש, סחרחורת, עיפות, כאב פרקים, חולשה והתכווציות. תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר אולם אם הן מתמשכות או מטרידות פנה/י לרופא.</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: הזיות, בלבול (נדיר): הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא.</p>

.....