

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 26.03.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Anoro Ellipta 55/22 mcg (153-37-34077)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>[...] Eye disorders</p> <p style="margin-left: 20px;"> Vision blurred Rare Glaucoma Not known-Rare Intraocular pressure increased Rare </p>	<p>[...] Eye disorders</p> <p style="margin-left: 20px;">Glaucoma Not known</p>	<p>Undesirable effects</p>
<p>[...] Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</p> <p style="margin-left: 20px;"> Cough Common Oropharyngeal pain Common Paradoxical bronchospasm Rare </p>	<p>[...] Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</p> <p style="margin-left: 20px;"> Cough Common Oropharyngeal pain Common </p>	
<p>[...]</p>	<p>[...]</p>	

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 26.03.2017

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

תאריך: 26.03.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Anoro Ellipta 55/22 mcg (153-37-34077)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות
אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:
• קושי וכאב במתן שתן - עשויים להיות סימנים לחסימה של שלפוחית השתן או אצירת שתן.

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי אחרות התרחשו אצל מספר קטן מאוד של אנשים אך השכיחות המדוייקת שלהן אינה ידועה:
• ירידה בראיה או כאב בעיניים עקב לחץ גבוה (סימנים אפשריים לגלאוקומה).

תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- ראייה מטושטשת
- עליה בלחץ התוך עיני הנמדד.
- ירידה בראיה או כאב בעיניים עקב לחץ גבוה (סימנים אפשריים לגלאוקומה)
- קושי וכאב במתן שתן - עשויים להיות סימנים לחסימה של שלפוחית השתן או אצירת שתן.

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי אחרות התרחשו אצל מספר קטן מאוד של אנשים אך השכיחות המדוייקת שלהן אינה ידועה:
• ירידה בראיה או כאב בעיניים עקב לחץ גבוה (סימנים אפשריים לגלאוקומה).

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

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 26.03.2017