

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 5/11/13

שם תכשיר באנגלית ומספר (FERRO 15 (RN1329622885)

שם בעל הרישום סם-און בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		התוויות
אין להשתמש בתרופה אם •אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף". •אתה רגיש לתרופה אחרת המכילה ברזל. •הנך סובל ממצבי אנמיה אחרים שאינם מלווים בחוסר ברזל כגון אנמיה המוליטית, או ממצב אחר המשפיע על הברזל בגופך. •הופיעו סימני דם בשתן. •הופיעו סימנים בגוון ברונזה על העור או אם נאמר לך שיש לך מאגרים מוגדלים של ברזל בגוף. •הנך סובל מכיב קיבה או מכיב בתריסריון אשר אובחנו לאחרונה. •הנך מקבל עירויי דם חוזרים. •הנך סובל מקוליטיס כיבית או ממצב דלקתי אחר במעיים.	אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בתרופה זו במצבי אנמיה אחרים שאינם מלווים בחוסר ברזל כגון אנמיה המוליטית.	מתי אין להשתמש בתכשיר?
		אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

<p>לפני הטיפול ב- פרו 15, ספר לרופא אם:</p> <p>•הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת העיכול (כגון אולקוס בקיבה או במעי, קוליטיס, אנטריטיס, היצרות של המעיים, היווצרות כיסים בשכבה הפנימית של המעי [מחלה דיברטיקולרית])</p> <p>•הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הדם (כגון קרישה וכו')</p> <p>•הנך סובל או סבלת בעבר מסוכרת (התכשיר מכיל סוכר) או מקושי בספיגת סוכרים מסויימים</p> <p>הינך רגיש לסוכרים מסויימים</p> <p>•הנך סובל או סבלת בעבר מחוסר דם אבדני</p> <p>•הנך סובל או סבלת בעבר מאסטמה (בגלל רגישות לסולפיט)</p> <p>•אם קיבתך הוסרה בחלקה או במלואה, מאחר ומצב זה עלול לגרום לקושי בספיגת ברזל</p> <p>בליעת מנת יתר בטעות של מוצרים המכילים ברזל הינה מסכנת חיים בילדים מתחת לגיל 6. במקרה שהילד בלע בטעות מהתרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p> <p>אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת העיכול (כגון אולקוס, קוליטיס, אנטריטיס), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), מסכרת (התכשיר נכיל סוכר), מחוסר דם אבדני, מאסטמה (בגלל רגישות לסולפיט) ובחולים המקבלים עירויי דם חוזרים.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p>
--	--	---

<p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים (כגון: כלוראמפניקול, טטראציקלינים, קווינולונים); • ציפולוקסאצין, לבופלוקסאצין, מוקסיפלוקסאצין, אופלוקסאצין, נורפלוקסאצין) • תרופות המכילות מלחי אבץ, סידן או מגנזיום • לבותירוקסין לטיפול בבעיות בבלוטת התריס • תרופות לטיפול במחלת פרקינסון (כגון: לבדופה, אנטאקאפון) • מתילדופה לטיפול בלחץ דם גבוה • נוגדי חומצה לטיפול בקשיי עיכול • פניצילאמין לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת • כולסטיראמין להפחתת רמות כולסטרול ושומנים בדם • תרופות למחלות בעצמות (ביספוספונאטים) • טריאנטין לטיפול ברמות נחושת גבוהות בדם • דימרקפרול לטיפול בהרעלות מתכת שונות • מיקופנולאט המשמשת בהשתלת איברים 	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות.</p>	<p>תגובות בין תרופותיות:</p>
		<p>הריון והנקה:</p>
		<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
<p>יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם מופיעים:</p> <p>תגובה אנפילקטית (קשיי נשימה), כאבי בטן עזים (נדיר)</p> <p>יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים:</p> <p>צפופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים, פריחה או גירוד (במיוחד אם מופיעים בכל הגוף)</p> <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אי נוחות בבטן • כאב בחלק העליון של הבטן • בחילה • עצירות • שלשול 	<p>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>תגובה אנפילקטית (קשיי נשימה), כאבי בטן עזים (נדיר): הספקי את הטיפול ופנה לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להיוועץ עם הרופא מיד.</p> <p>תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן או הצואה או להכתים זמנית את השיניים, בשינויים אלה אין מקום לדאגה.</p> <p>תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:</p> <p>על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה לעייל תופעות לוואי מיוחדות שפורטו.</p>	<p>תופעות לוואי:</p>