

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אופלוקסצין טבע 200 מ"ג טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

אופלוקסצין 200 מ"ג

Ofloxacin 200 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

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.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בזיהומים בקטריאליים הנגרמים על ידי חיידקים הרגישים לאופלוקסצין: זיהומים במערכת הנשימה, דלקת ריאות, זיהומים באוזן, באף או בגרון, זיהומים בכליות, בדרכי השתן ובמערכת המין (כולל מחלת מין גונוריאה), זיהומים במערכת העיכול כולל דלקת מעיים חיידקית, זיהומים ברקמות רכות ובעור, זיהומים בעצמות ובמפרקים.

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה השייכת למשפחת הפלואורוקווינולונים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לאנטיביוטיקה ממשפחת הקווינולונים. אם סבלת בעבר מתגובה אלרגית לאנטיביוטיקה כלשהי, היוועץ ברופא לפני נטילת אופלוקסצין טבע.
- סבלת בעבר מדלקת גידים (טנדיניטיס) לאחר נטילת אנטיביוטיקות ממשפחת הפלואורוקווינולונים.
- אתה סובל מאפילפסיה או סבלת בעבר מפרקוס או מעוית.

- אתה סובל ממחסור באנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (מחלה תורשתית המשפיעה על תאי הדם האדומים). בטיפול באופלוקסצין טבע תאי הדם האדומים עלולים להתפרק ולגרום לאנמיה או לצהבת.
- את בהיריון או מיניקה.
- אתה מתחת לגיל 18 שנים או אם אתה מעל גיל 18 שנים, אך חושב שאתה עדיין בשלבי הגדילה.
- אתה סובל מבעיה תורשתית נדירה של אי סבילות לגלקטוז, מחסור באנזים לאפ-לקטאז או תת-ספיגה של גלוקוז-גלקטוז. אופלוקסצין טבע אינה מתאימה לאנשים שיש להם מחלות תורשתיות העלולות לגרום לבעיות עם נטילת סוכרים אלו.
- אתה סובל מזיהום בחיידק סטפילוקוקוס זהוב (MRSA) העמיד לאנטיביוטיקה מתיצילין.
- אתה סובל מהפרעות ראייה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

בעיות לב

יש לנקוט באמצעי זהירות בשימוש בתרופה זו אם נולדת עם או אם יש לך במשפחה היסטוריה של מקטע QT מוארך (הנראה בבדיקת א.ק.ג., רישום הפעילות החשמלית של הלב), יש לך חוסר איזון המלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם), יש לך קצב לב איטי מאוד (הנקרא ברדיקרדיה), יש לך לב חלש (אי ספיקת לב), היה לך בעבר התקף לב (אוטם שריר הלב), את אישה או אתה קשיש או אתה לוקח תרופות אחרות הגורמות לשינויים לא תקינים בבדיקת א.ק.ג. (ראה סעיף 2 - "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות").

לפני הטיפול באופלוקסצין טבע 200 מ"ג, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלה נפשית.
- אתה סובל מבעיות כבד או כליות. ודא שסיפרת לרופא על כל בעיית כבד או כליות לפני התחלת השימוש באופלוקסצין טבע, מאחר שיתכן שתידרש הפחתת המינון.
- אתה סובל ממחלה של מערכת העצבים הנקראת חולשת שרירים חמורה (מיאסטניה גרביס), מחלה בה השרירים חלשים ומתעייפים בקלות.
- אתה קשיש או נרשמו לך קורטיקוסטרואידים (משמשים לטיפול באסתמה ובמחלות ריאה כרוניות אחרות), כיוון שהם עלולים להעלות את הסיכון לנפיחות ולכאב הגידים.
- אתה סובל מסוכרת.
- אם אתה נוטל תרופה בשם פנבופן או תרופות אחרות ממשפחת NSAIDS, אנטגוניסטים של ויטמין K.
- אתה נוטל תאופילין.
- אובחנה אצלך התרחבות או "בליטה" של כלי דם גדול (מפרצת באבי העורקים או מפרצת בכלי דם פריפרי גדול).
- סבלת בעבר מאירוע ביתור אבי העורקים (קרע בדופן אבי העורקים).
- אובחנת עם דליפת מסתם הלב (אי ספיקת מסתם הלב).

- יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים, ביתור אבי העורקים, מחלת מסתמי לב מולדת, או נטייה או גורמי סיכון אחרים (למשל, הפרעה ברקמת החיבור כגון תסמונת מרפן, תסמונת אהלרס-דנלוס, תסמונת טרנר, תסמונת סיוגרן [מחלה אוטואימונית דלקתית]), או הפרעות בכלי הדם כגון דלקת עורקים על שם טקאיאסו, דלקת עורקים של הרקה, מחלת בכצ'ט, לחץ דם גבוה, או ידוע על טרשת עורקים ודלקת מפרקים שגרנית [מחלת מפרקים] או דלקת פנים הלב [דלקת בלב].

לפני נטילת התרופה:

אין לקחת תרופות אנטיביוטיות ממשפחת פלואוקווינולונים/קווינולונים, כולל אופלוקסצין טבע, אם סבלת בעבר מתגובות לוואי חמורות במהלך השימוש בקווינולונים או בפלואוקווינולונים. במקרה זה יש ליידע את הרופא בהקדם האפשרי.

- אם אתה חש כאב פתאומי חמור בבטן, בחזה או בגב, שעלול להיות סימן למפרצת או בתירה של אבי העורקים, גש מיידית לחדר המיון. הסיכון עולה אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים סיסטמיים.
- אם אתה מתחיל לחוות התקפים מהירים של קוצר נשימה, במיוחד בשכיבה מלאה, או מבחין בנפיחות בקרסוליים, בכפות הרגליים ובבטן או בהופעה חדשה של פלפיטציות לב (תחושה של דפיקות לב מהירות או לא סדירות), יש ליידע את הרופא מיידית.

במהלך הטיפול באופלוקסצין טבע:

- אתה עלול לחוות תגובה אלרגית פתאומית חמורה (תגובה אנפילקטית/הלם). אפילו לאחר נטילת המנה הראשונה קיים סיכוי שאתה עלול לחוות תגובה אלרגית פתאומית חמורה עם תסמינים הבאים: לחץ בחזה, תחושת סחרחורת, בחילה או עילפון, או הרגשת סחרחורת בעמידה. אם זה קורה הפסק נטילת אופלוקסצין טבע וצור קשר עם הרופא מיידית.

- תגובות לוואי חמורות ממושכות, משביתות, שעלולות להיות בלתי הפיכות:**
תרופות אנטיביוטיות ממשפחת פלואורוקווינולונים/קווינולונים, כולל אופלוקסצין טבע, קשורות לתופעות לוואי נדירות, אך חמורות, כאשר חלקן נמשכות לאורך זמן (חודשים או שנים), משביתות או בלתי הפיכות פוטנציאלית. תופעות לוואי אלו כוללות כאב בגיד, בשריר ובמפרק של הגפיים העליונות והתחתונות, קושי בהליכה, רגישות חריגה כגון תחושת "דקירות ועקצוצים", תחושת עקצוץ, דגדוג, חוסר תחושה או תחושת שריפה (פרסתזיה), הפרעות תחושתיות הכוללות פגיעה בראייה, בחוש הטעם, הריח והשמיעה, השפעות על בריאות הנפש העלולות לכלול, אך לא בהכרח מוגבלות לחרדה, התקפי חרדה, בלבול, או דיכאון, פגיעה בזיכרון, עייפות חמורה ובעיות שינה חמורות. אין תרופות שנמצאו כיעילות לטיפול בתסמינים של תופעות לוואי ממושכות או משביתות הקשורות לנטילת פלואורוקווינולונים.

- אם אתה חש אחת מתופעות לוואי אלו לאחר נטילת אופלוקסצין טבע, אל תיטול מנות נוספות וצור קשר עם הרופא מיידית. אתה והרופא תחליטו אם להמשיך בטיפול, תוך שיקול של אפשרויות חלופיות.
- במהלך הנטילה של אופלוקסצין טבע, כולל הנטילה הראשונה, אתה עלול לחוות תגובות פסיכיאטריות. אם אתה סובל מדיכאון או פסיכוזא, התסמינים שלך עלולים להחמיר במהלך הטיפול באופלוקסצין טבע. במקרים נדירים, הדיכאון והפסיכוזא עלולים להתפתח להתאבדות או לנסיגות התאבדות. אם זה קורה הפסק נטילת אופלוקסצין טבע וצור קשר עם הרופא מיידית. אתה עלול לא להבחין בשינויים מסוימים במצב הרוח ובהתנהגות שלך, לכן חשוב מאוד לספר לחברים ולמשפחה שאתה נוטל אופלוקסצין טבע, ושייתכנו תופעות לוואי פסיכיאטריות נדירות. אנשים אחרים יכולים להבחין בשינויים ולעזור לך לזהות מהר את התסמינים שעליהם עליך לספר לרופא.
 - אתה עלול לחוות תסמינים של בעיות כבד, כגון אובדן תיאבון, הצהבת העור ולובן העיניים, שתן כהה, גירוי או רגישות בבטן. הפסק נטילת אופלוקסצין טבע מיידית.
 - שלשול עלול להתפתח במהלך הטיפול באנטיביוטיקות, כולל אופלוקסצין טבע, או לאחר שבועות לאחר שתפסיק את הטיפול בהם. אם השלשול מחמיר או מתמיד, או אם אתה מבחין שהצואה מכילה דם או ריר, ספר לרופא מיידית. הטיפול באופלוקסצין טבע חייב להיפסק מיידית, כיוון שהדבר עלול להיות מסכן חיים.
- כאב ונפיחות במפרקים ודלקת או קרע של גיד עלולים לקרות לעתים רחוקות. אתה בסיכון גבוה יותר אם אתה קשיש (מעל גיל 60 שנה), עברת השתלת איברים, יש לך בעיות בכליה או אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים. דלקת וקרעים של גידים עלולים לקרות במהלך 48 השעות הראשונות מתחילת הטיפול ואפילו לאחר מספר חודשים מהפסקת הטיפול באופלוקסצין טבע. עם הופעת הסימן הראשון של הכאב או דלקת גיד (לדוגמה בקרסול, בשורש כף היד, בכתף או בברך), הפסק נטילת אופלוקסצין טבע, צור קשר עם הרופא ותן מנוחה לאזור הכואב. הימנע מפעילות פיזית לא הכרחית, מאחר שהיא עלולה להגביר את הסיכון לקרע של גיד.
- לעיתים רחוקות אתה עלול לחוות תסמינים של פגיעה עצבית (נוירופתיה) כגון כאב, תחושת שריפה, עקצוץ, חוסר תחושה ו/או חולשה במיוחד בכפות הרגליים ורגליים או כפות הידיים וזרועות. אם זה קורה, הפסק נטילת אופלוקסצין טבע וידע את הרופא מיידית על מנת למנוע את האפשרות הפוטנציאלית של התפתחות מצב רפואי בלתי הפיך.
 - ספר לרופא אם ידוע שלך או לבן משפחתך ישנו מחסור באנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (G6PD), כיוון שאתה עלול לחוות סיכון לאנמיה בשימוש באופלוקסצין.
 - אל תחשוף את עצמך לתקופות ממושכות של אור שמש חזק במהלך נטילת הטבליות. השתמש בקרם הגנה אם אינך יכול להימנע מאור שמש חזק.
 - אל תשתמש במנורת שיזוף או סולריום.
 - אתה עלול להיות רגיש יותר לזיהום בחיידקים אחרים.
 - ידע את הרופא שאתה נוטל אופלוקסצין טבע, אם אתה אמור לעבור בדיקות רפואיות כלשהן, מאחר שהתרופה עלולה להשפיע על התוצאות.

- אתה עלול לחוות בעיות בתגובה עורית כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, הפרעה נדירה וחמורה של העור והקרומ הרירי, או נמק רעלני של שכבת העור העליונה, מצב בו ישנה היפרדות של שכבה זו משכבות העור התחתונות.

אנטיביוטיקות ממשפחת קווינולונים עלולות לגרום לעלייה ברמת הסוכר בדם מעל לרמות התקינות (היפרגליקמיה), או להורדת רמות הסוכר בדם מתחת לרמות התקינות. במקרים חמורים המצב עלול להוביל לאיבוד הכרה (תרדמת היפוגליקמיה) (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי"). הדבר חשוב לאנשים עם סוכרת. אם אתה סובל מסוכרת, רמת הסוכר בדם חייבת להיות מנוטרת בקפדנות.

בדיקות ומעקב:

- ייתכן שהרופא ירצה שתעשה בדיקות דם לצורך מעקב, אם אתה נוטל אופלוקסצין טבע יותר משבועיים.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- נוגדי קרישה (טבליות המונעות קרישת דם כגון וארפרין), כיוון שמשך הדימום עלול להיות ארוך יותר.
- נוגדי חומצה, סוכראלפאט, דיאנוזין, תכשירי אלומיניום, ברזל, מגנזיום או אבץ (ראה סעיף 3 - "כיצד תשתמש בתרופה").
- תרופות לשליטה ברמות הסוכר בדם (כגון גליבנקלאמיד), כיוון שריכוזי תרופות אלו בדם עלולים לעלות והן יהיו בעלות השפעה גדולה יותר.
- תאופילין או תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) כגון איבופרופן, דיקלופנאק או פנבופן, כיוון שאנשים מסוימים סובלים מפרכוסים כאשר הם נוטלים תרופות אלו עם אופלוקסצין.
- תרופות העלולות להשפיע על תפקוד הכליות (כגון סימטידין, פרוסומיד, פרובנציד או מתוטרקסאט), כיוון שתרופות אלו עלולות לעיתים להעלות את רמות האופלוקסצין בדם.

עליך ליידע את הרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות העלולות לשנות את קצב הלב: תרופות השייכות לקבוצת נוגדי הפרעות קצב (כגון כינידין, הידרוכינידין, דיזופירמיד, אמיודארון, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד, פרוקאינאמיד), נוגדי דיכאון טריציקליים כגון אמיתריפטילין, קלומיפראמין, אנטיביוטיקות מסוימות (השייכות לקבוצת המקרולידיים כגון אריתרומיצין או אזיתרומיצין), תרופות אנטי-פסיכוטיות מסוימות (כגון אולנזפין, קוואטיאפין).

היריון, הנקה ופוריות:

אין להשתמש באופלוקסצין טבע באם הינך בהיריון או מיניקה. קיים מידע מוגבל בגין השימוש באופלוקסצין בנשים בהיריון. ידוע כי אופלוקסצין מופרש בכמות קטנה בחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות:

אופלוקסצין טבע עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני, מסוחרר או להשפיע על ראייתך, דברים העלולים להשפיע על יכולתך להתרכז. אם אתה מושפע, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

על המטופלים הסובלים מאי סבילות ללקטוז לשים לב שטבילות אופלוקסצין טבע מכילות כמות קטנה של לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נטרן בטבליה ולפיכך נחשבת "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין ליטול התכשיר למעלה מ-8 שבועות ברציפות.

לחולי כבד וחולים בעלי תפקוד כלייתי לקוי יתאים הרופא את המינון בהתאם למצבם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ילדים ומתבגרים:

אופלוקסצין טבע אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים הנמצאים בשלבי גדילה.

נטילת התרופה:

יש לבלוע הטבליה בשלמותן עם כוס מים מלאה. אין ללעוס או לכתוש את הטבליה. ניתן לחצות את הטבליה בקו החצייה לשתי מנות שוות.

נטילת אופלוקסצין טבע בשילוב עם נוגדי חומצה, סוכראלפאט, תכשירי אלומיניום, ברזל, מגנזיום או אבץ:

יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת אופלוקסצין טבע לבין נטילת כל אחת מהתרופות הנ"ל, אחרת אופלוקסצין טבע עלולה לא לעבוד כראוי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים. מינון יתר עלול לגרום לסחרחורת, בלבול, פרכוסים, איבוד הכרה, הארכת מקטע QT, הרגשת נוכחות הדברים כאשר הדברים אינם קיימים, נענוע בלתי רצוני של הגוף והגפיים, בחילה ובעיות חמורות בקיבה.

אנא הבא לבית חולים או לרופא את העלון, הטבליות שנשארו ואריזת התכשיר כדי שניתן יהיה לדעת אלו טבליות נצרכו.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול טבליה, יש ליטול אותה מיד כשנזכרת, אלא אם כן זה בסמיכות לזמן הנטילה של הטבליה הבאה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם לא תעשה זאת, התסמינים עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באופלוקסצין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות, הפסק את השימוש באופלוקסצין טבע ופנה מיד לרופא או לבית החולים:

- תגובה אלרגית, לעיתים אף לאחר נטילת המנה הראשונה, אשר עלולה לכלול נפיחות השפתיים, הפנים או הצוואר ולגרום לקשיי נשימה חמורים, פריחה עורית או סרפדת, קצב לב מהיר, לחץ דם נמוך, חום, צריבה בעיניים, גירוי בגרון, שיעול, צפצופים, הלם או בעיות בדם.
- בעיות בעור שמקורן בתגובה אלרגית או זיהום (drug eruption), הצטברות נוזלים הנראית לעין בתוך או מתחת לעור (פריחה שלפוחיתית), פריחה עורית כתוצאה מאור השמש (תגובה פוטוסנסיטיבית), פריחה עורית דלקתית (אריתמה מולטיפורמה).
- דלקת והתכייבות הפה, העיניים, המעי ואיברי המין. אלו עלולים להיות עקב תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס שהן מחלות חמורות.
- אי נוחות בגיד כולל דלקת או קרע, במיוחד אם אתה קשיש או גם נוטל קורטיקוסטרואידים, כגון פרדניזולון.
- עוויתות, אי שקט, סיוטי לילה, חרדה, דיכאון, הזיות, הרגשת רצון לפגוע בעצמך או הפרעות נפש אחרות, בלבול, צלצולים באוזניים, חוסר יציבות, רעד, הפרעות תחושה, חוסר תחושה, תחושת "דקירות ועקצוצים", ראייה מטושטשת, ראייה כפולה או ראיית צבעים משונים, בעיות עם או אובדן שמיעה, חוש הטעם והריח.
- שלשול המכיל דם.

- דלקת כבד שעלולה להיות חמורה. אובדן תיאבון, הצהבת העור והעיניים, שתן בצבע כהה, גירוי או רגישות בבטן. כל אלו עלולים להיות סימנים של בעיות כבד העלולים לכלול אי-ספיקת כבד קטלנית.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בשכיחויות היחסיות כמתואר מטה:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- זיהומים פטרייתיים, עמידות לפתוגנים.
- כאב ראש, סחרחורת, הפרעות שינה ואי-שקט.
- גירוי בעין, תחושת סחרור (ורטיגו), שיעול, דלקת באף.
- בחילה או הקאה, שלשול, כאב בטן.
- פריחה בעור, גרד.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

מקרים נדירים של תגובות לוואי ממושכת (חודשים או שנים) או קבועות קשורות לנטילת אנטיביוטיקות ממשפחת קווינולונים או פלואורוקווינולונים. תגובות לוואי אלו עלולות לכלול דלקת בגיד, קרע של גיד, כאב במפרק, כאב בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות כגון תחושת "דקירות ועקצוצים", עקצוץ, דגדוג, תחושת שריפה, חוסר תחושה או כאב (ניורופתיה), עייפות, הפרעות שינה, פגיעה בזיכרון, השפעות על בריאות הנפש העלולות לכלול, אך לא בהכרח מוגבלות לחרדה, התקפי חרדה, בלבול, או דיכאון, כמו גם פגיעה בשמיעה, בראייה ובחוש הטעם והריח. אין תרופות שנמצאו כיעילות לטיפול בתסמינים של תופעות לוואי מתמשכות או משביתות הקשורות לנטילת הפלואורוקווינולונים.

- אובדן תיאבון.
- ישנוניות.
- קצב לב מהיר יותר (טכיקרדיה).
- לחץ דם נמוך.
- קשיי נשימה או צפצופים, קוצר נשימה.
- דלקת מעי העלולה לגרום לדימום.
- ליקוי בתפקוד הכבד עם תוצאות בדיקת דם לא תקינות.
- סרפדת (חרלת).
- הפרעות בווסת (כגון גלי חום), הזעת יתר, פריחה מוגלתית.
- רמות קראטינין גבוהות בדם.
- דליריום (מצב חד של בלבול).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- אנמיה (ירידה בכמות תאי הדם האדומים הגורמת לעור חיוור או צהוב, לעייפות או לחולשה לא רגילות).
- הפרעות דם אחרות כאשר מספר סוגי תאים שונים בדם עלול לרדת. התסמינים יכולים לכלול חום, צמרמורת, כאב גרון, כיבים בפה ובגרון, דימום לא רגיל או חבורות בלתי מוסברות.
- חלומות לא רגילים או מחלות נפשיות.
- הפרעות בתנועות רצוניות כגון רעד, טיקים. שינויים בטונוס השרירים, איטיות בתנועה.
- תגובה אלרגית בעין או בעור מסביב לעין.
- כשל בזרימת הדם בגוף.
- אודם.
- חבורות דמויות פריחה.
- דלקת כלי דם, לעתים קרובות עם פריחה עורית.
- חולשת שרירים, כאבי מפרקים ושרירים.
- השפעה על תפקודי הכליות העלולה להוביל לאי-ספיקת כליות.
- הליכה לא מאוזנת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים המעלה את הסבירות לזיהומים.
- איבוד הכרה כתוצאה מירידה חמורה ברמות הסוכר בדם (תרדמת היפוגליקמיה). ראה סעיף 2.
- קצב לב מהיר חריג, קצב לב לא סדיר המסכן חיים, שינוי בקצב הלב (הנקרא "הארכת מקטע QT", הנראה ב-א.ק.ג., רישום הפעילות החשמלית של הלב).
- דלקת ריאות הגורמת לקוצר נשימה, שיעול וחום גבוה (דלקת ריאות אלרגית).
- קוצר נשימה חמור.
- פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה (אזור אדום נפוח עם מוגליות קטנות מרובות).
- כאב או חולשת שרירים, פירוק שרירים חריג העלול להוביל לבעיות בכליות.
- קרע (חלקי או מלא) של שריר.
- דלקת כליות העלולה לגרום לנפיחות בקרסוליים או ללחץ דם גבוה.
- אופלוקסצין עלול לעורר התקף של פורפיריה אצל מטופלים רגישים.
- עלייה ברמות הסוכר בדם (במיוחד אצל חולי סוכרת).
- עצבנות.
- נענוע לא רצוני של הגוף או תנועה לא מבוקרת של פלג הגוף העליון או של הגפיים התחתונות.
- איבוד תפקוד הטעם של הלשון.
- איבוד הכרה זמני הנגרם כתוצאה מירידה בלחץ דם.
- חום.
- תהליך עיכול כואב, קשה או מופרע, העלול להיות מלווה בתסמינים כגון בחילה והקאה, צרבת, נפיחות ואי נוחות בבטן, הצטברות גזים במערכת העיכול, כאב במתן צואה, דלקת בלבלב.

- דלקת הפה והשפתיים.
- דלקת ונוקשות המפרקים.
- אובדן או חוסר חוזק גופני הכולל כאבי גב, חזה וגפיים.
- כשל של מח העצם עלול להוביל לפנציטופניה (מצב רפואי בו יש ירידה במספר תאי הדם האדומים והלבנים וגם של הטסיות).
- דלקת של העין (אובאיטיס).
- אדמומיות נרחבת בעור (דרמטיטיס אקספוליאטיבית).

אצל מטופלים הנוטלים פלואורוקוויןולונים דווח על מקרים של הגדלה או החלשות של דופן אבי העורקים או קרע חלקי בדופן אבי העורקים (מפרצת או ביתור), העלולים להוביל לקרע מלא ולהיות קטלניים, ועל מקרים של דליפת מסתמי הלב. ראה סעיף 2.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, pregelatinized starch, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide, macrogol, triacetin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה עגולה בצבע לבן, עם קו חציה בשני צידי הטבליה. בצד אחד של הטבליה מצד אחד של קו החציה מוטבע "FXN" ומצידו השני מוטבע "200".

גודלי האריזה: 10 או 20 טבליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
121.98.30147

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.