

אופלודקס, קפליית

כל קפלייה מכילה אופלוקסצין (ofloxacin) 200 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 (אופלוקסצין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לאנטיביוטיקה ממשפחת הקווינולונים. אם סבלת בעבר מתגובה אלרגית לאנטיביוטיקה כלשהי, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
- 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 בתרופה 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 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 בסעיף 2 – "תגובות בין תרופתיות").

לפני הטיפול באופלודקס, 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 בתרופה, 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 שגרונית [מחלת מפרקים] או דלקת פנים הלב [דלקת בלב]).

לפני נטילת התרופה:

- אין לקחת תרופות אנטיביוטיות ממשפחת פלואורוקווינולונים/קווינולונים, כולל אופלוקסצין, אם סבלת בעבר מתגובות לוואי חמורות במהלך השימוש בקווינולונים או בפלואורוקווינולונים. 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 מייד 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 בתרופה

- 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 התסמינים הבאים: לחץ בחזה, תחושת סחרחורת, בחילה או עילפון, או הרגשת סחרחורת בעמידה. אם זה קורה הפסק נטילת התרופה וצור קשר עם הרופא מייד.
- **תגובות לוואי חמורות ממושכות, משביות, שעלולות להיות בלתי הפיכות** תרופות אנטיביוטיות ממשפחת פלואורוקווינולונים/קווינולונים, כולל אופלוקסצין, קשורות לתופעות לוואי נדירות, אך חמורות, כאשר חלקן נמשכות לאורך זמן (חודשים או שנים), משביות או עלולות להיות בלתי הפיכות. 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 התרופה, אל תיטול מנות נוספות וצור קשר עם הרופא מיידי. אתה והרופא תחליטו אם להמשיך בטיפול, תוך שיקול של אפשרויות חלופיות.

- במהלך הנטילה של אופלוקסצין, כולל הנטילה הראשונה, אתה עלול לחוות תגובות פסיכיאטריות. אם אתה סובל מדיכאון או פסיכוזא, התסמינים שלך עלולים להחמיר במהלך הטיפול באופלוקסצין. במקרים נדירים, הדיכאון והפסיכוזא עלולים להוביל להתאבדות או לניסיונות התאבדות. אם זה קורה הפסק נטילת התרופה וצור קשר עם הרופא מיידי. אתה עלול לא להבחין בשינויים מסוימים במצב הרוח ובהתנהגות שלך, לכן חשוב מאוד לספר לחברים ולמשפחה שאתה נוטל אופלוקסצין, 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 התרופה מיידי.
- שלשול עלול להתפתח במהלך הטיפול באנטיביוטיקות, כולל אופלוקסצין, או לאחר שבועות לאחר שתפסיק את הטיפול בהם. אם השלשול מחמיר או מתמיד, או אם אתה מבחין שהצואה מכילה דם או ריר, ספר לרופא מיידי. הטיפול בתרופה חייב להיפסק מיידי, מכיוון 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 בתרופה. עם הופעת הסימן הראשון של הכאב או דלקת גיד (לדוגמה בקרסול, בשורש כף היד, בכתף או בברך), הפסק נטילת התרופה, 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 התרופה וידע את הרופא מיידי על מנת למנוע את האפשרות של התפתחות מצב רפואי בלתי הפיך.
- ספר לרופא אם ידוע שלך או לבן משפחתך ישנו מחסור באנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (G6PD), מכיוון שאתה עלול לחוות סיכון לאנמיה בשימוש באופלוקסצין.
- אל תחשוף את עצמך לתקופות ממושכות של אור שמש חזק במהלך נטילת התרופה. השתמש בקרם הגנה אם אינך יכול להימנע מאור שמש חזק.
- אל תשתמש במנורת שיזוף או סולריום.
- אתה עלול להיות רגיש יותר לזיהום בחיידקים אחרים.
- יידע את הרופא שאתה נוטל תרופה זו, 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 יותר משבועיים.

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), מכיוון 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), מכיוון 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, מכיוון שאנשים מסוימים סובלים מפרוסים כאשר הם נוטלים תרופות אלו עם אופלוקסצין.
 - תרופות העלולות להשפיע על תפקוד הכליות (כגון סימטידין, פרוסמיד, פרובנציד או מתוטרקסאט), מכיוון 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 אמיטריפטילין, קלומיפראמין, אנטיביוטיקות מסוימות (השייכות לקבוצת המקרולידיים כגון אריתרומיצין או אזיתרומיצין), תרופות אנטי-פסיכיות מסוימות (כגון אולנזפין, קוואטיאפין).

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש באופלודקס אם את בהיריון או מיניקה. קיים מידע מוגבל בגין השימוש באופלוקסצין בנשים בהיריון. ידוע כי אופלוקסצין מופרש בכמות קטנה בחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה 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

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

אופלודקס אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים הנמצאים בשלבי גדילה.

צורת הנטילה

יש לבלוע הקפליות בשלמותן עם כוס מים מלאה.
ניתן לחצות את הקפלייה בקו החצייה לשתי מנות שוות. אין מידע לגבי לעיסה וכתישה.

נטילת התרופה בשילוב עם נוגדי חומצה, סוכראלפאט, תכשירי אלומיניום, ברזל, מגנזיום או אבץ

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים. אנא הבא לבית חולים או לרופא את העלון, הטבליות שנשארו ואריזת התכשיר כדי שניתן יהיה לדעת אלו טבליות נצרכו.

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.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול קפלייה, יש ליטול אותה מייד כשנזכרת, אלא אם כן זה בסמיכות לזמן הנטילה של הקפלייה 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 שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באופלודקס 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 בתרופה ופנה מייד 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 העלולות לכלול אי-ספיקת כבד קטלנית.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בשכיחויות היחסיות כמתואר מטה:

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

- זיהומים פטרייתיים, עמידות חידקים לטיפול זה (ייתכן שלא תגיב לטיפול).
- 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 (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

מקרים נדירים של תגובות לוואי ממושכות (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 (נוירופתיה), 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 קריאטינין גבוהות בדם.
- דליריום (מצב חד של בלבול)

תופעות לוואי נדירות מאוד (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 רצונית 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 בסעיף 2 – "במהלך הטיפול בתרופה".
- 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 ממושטת 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.
- התרופה עלולה 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 בלבב.
- 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 (exfoliative dermatitis).

אצל מטופלים הנוטלים פלואורוקווינולונים 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.

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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפלויות לבנות מצופות עם קו חציה בשני הצדדים. גודלי אריזה מאושרים: 10 או 20 קפלויות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך בינואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

121-99-30179-00

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רחוב דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל