

ינואר 2024

Oflodex, caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **אופלודקס**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Ofloxacin 200mg

ההתוויה המאושרת:

Bacterial infections due to ofloxacin-susceptible microorganisms, such as:

- acute, chronic, or recurrent lower respiratory tract infections (bronchitis), pneumonia (not for the treatment of first choice in pneumonia caused by pneumococci).
 - Chronic and recurrent infections of the ear, nose, and throat. Ofloxacin is in general not indicated for the treatment of acute tonsillitis caused by betahaemolytic streptococci.
 - Infections of soft tissues and skin.
 - Infections of the bones and joints.
 - Abdominal infections including infections in the pelvis minor and bacterial enteritis.
 - Infections of the kidney, urinary tract, and genital organs, gonorrhoea.
- Prevention of infections due to ofloxacin-susceptible pathogens in patients with a significant reduction in resistance to infections (e.g. in neutropenic state).

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Ofloxacin 200mg

העלון לצרכן עודכן בינואר 2024 להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

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, משביתות, שעלולות להיות בלתי הפיכות** תרופות אנטיביוטיקה ממשפחת פלואורוקווינולונים/קווינולונים, כולל אופלוקסצין, קשורות לתופעות לוואי נדירות **מאד**, אך חמורות, כאשר חלקן נמשכות לאורך זמן (חודשים או שנים), משביתות 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 מיידית. 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 פסיכזה, התסמינים שלך עלולים להחמיר במהלך הטיפול באופלוקסצין. **במקרים נדירים, הדיכאון והפסיכזה עלולים להתפתח להתאבדות או לניסיונות 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, ושייתכנו תופעות לוואי פסיכיאטריות נדירות. אנשים אחרים יכולים להבחין בשינויים ולעזור לך לזהות מהר את התסמינים שעליהם עליך לספר לרופא.**

...

4. תופעות לוואי

...

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

מקרים נדירים **מאד** 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.**

...