

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מינוציקלין 50 מ"ג מינוציקלין 100 מ"ג כמוסות

החומר הפעיל:

כל כמוסה של מינוציקלין 50 מ"ג מכילה:

מינוציקלין 50 מ"ג (כהידרוכלוריד) (Minocycline 50 mg (as Hydrochloride)

כל כמוסה של מינוציקלין 100 מ"ג מכילה:

מינוציקלין 100 מ"ג (כהידרוכלוריד) (Minocycline 100 mg (as Hydrochloride)

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה פעילה נגד חיידקים הרגישים למינוציקלין, כגון: אקנה.

קבוצה תרופוטית: תרופה אנטיביוטית השייכת לקבוצת הטטראציקלינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לאנטיביוטיקות אחרות מקבוצת הטטראציקלינים (כגון טטראציקלין, דוקסיציקלין), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- יש לך זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס/SLE).
- את בהריון או מניקה.
- אתה סובל מכשל כלייתי.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול במינוציקלין (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממיאסטניה גרביס (מצב המתבטא בחולשת שרירים, קושי בלעיסה ובליעה ופגיעה בדיבור).
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות.
- יש לך זאבת אדמנתית מערכתית - מצב המאופיין בפריחה (בעיקר בפנים), נשירת שיער, חום, תחושת אי נוחות כללית וחולי, כאבי פרקים- ראה 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- אתה סובל מלחץ תוך גולגולתי מוגבר (Intracranial hypertension).
- אתה רגיש לאור שמש או לאור מלאכותי (כמו במיטות שיזוף).

אזהרות נוספות:

- רגישות לאור (photosensitivity): התרופה עלולה לגרום לרגישות יתר בחשיפה לאור, על כן המנע מחשיפה ישירה לאור טבעי או מלאכותי. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמיני רגישות לאור. ייתכן ויומלץ על הפסקת הטיפול. ראה גם סעיף 'תופעות לוואי'.
- היפרפיגמנטציה: שינוי בצבע העור, ההפרשות ואיברים נוספים בגוף (ראה סעיף תופעות לוואי) עלול לקרות בעיקר בשימוש ארוך טווח. במקרה זה יש לפנות לרופא שיחליט על המשך הטיפול.
- ילדים ומתבגרים: תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת לגיל 12 שנים, היות והיא יכולה לגרום לשינוי צבע קבוע ופגיעה בהתפתחות של האמייל בשיניים.

בדיקות ומעקב:

- יש לספר לרופא או האחות שאתה נוטל מינוציקלין לפני שאתה מבצע בדיקת שתן, היות שהתרופה עלולה להשפיע על התוצאות.
- אם הטיפול נמשך יותר מ-6 חודשים, יש לבצע בדיקות דם כל 3 חודשים כדי לבדוק האם מתפתחת זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס) וכן לבדוק את תפקודי הכבד.

- ייתכן והרופא יחליט לבצע מעקב נוסף, כגון תפקודי כליות.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):
- אנטיביוטיקה מקבוצת הפנצילינים לדוגמה פנוקסימיתלפניצילין: אין להשתמש במקביל עם פניצילינים.
 - תרופות שעלולות להשפיע על תפקוד הכבד (בדוק עם הרופא או הרוקח את התרופות שאתה נוטל).
 - רטינואידים כגון איזוטרטינואין (לטיפול באקנה): יש להימנע משימוש בהם זמן קצר לפני הטיפול במינוציקלין, במהלך הטיפול במינוציקלין וזמן מה לאחר הטיפול במינוציקלין, היות שכל אחת מהתרופות מקושרת עם סיכון מוגבר ליתר לחץ תוך גולגלתי שפיר.
 - קווינופריל (מעכב ACE שמשמש בין היתר לטיפול בבעיות בלב): מפחית את הספיגה של מינוציקלין.
 - תרופות נוגדות קרישה (מדללות דם כגון וורפרין): ייתכן ויידרשו מינונים מופחתים של נוגדי הקרישה.
 - תרופות משתנות (כגון פורוסאמיד): עלולות להחמיר רעילות כלייתית.
 - ארגומטרין (לזירוז של צירים או לידה), ארגוטאמין (לטיפול במיגרנות).
 - קאולין (לטיפול בשלשולים), סותר חומצה (לבעיות עיכול כגון צרבת) או תרופות נוספות המכילות אלומיניום, סידן, ברזל, מגנזיום, אבץ: אין לקחת באותו הזמן של מינוציקלין, היות שספיגת מינוציקלין עלולה לרדת. במידה ויש צורך לשלב ביניהם, מומלץ להפריד בין מועד נטילתם כמה שיותר.
 - סוקרלפט (לטיפול בכיבים), ביסמוט (להקלה על כאבי בטן): מורידים את הספיגה של מינוציקלין.
 - גלולות למניעת הריון: שתי התרופות עלולות לגרום להיפרפיגמנטציה.

שימוש בתרופה ומזון:

- מזון וצריכת חלב בכמות מתונה, אינם מפריעים לספיגת התרופה, ולכן ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

יש להתייעץ עם הרופא בנוגע לשתית אלכוהול, היות שהשילוב עלול להשפיע לרעה על הכבד.

הריון והנקה:

- אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.
- אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מתכננת הריון, היות שזה עלול להשפיע על התפתחות העובר (כולל השפעה על העצמות והשיניים).
 - אין להניק במהלך השימוש בתרופה, היות שהתרופה עוברת לחלב האם ועלולה להשפיע על התינוק.

נהיגה ושימוש במכונית: השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, כאבי ראש, ורטיגו (תחושת סחרור), תחושת טרום עילפון, הפרעות בראיה או בשמיעה (כולל צלצולים באוזניים) שעלולים להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונית. אל תנהג אם אתה חש בתופעות אלה.

3 . כיצד תשתמש בתרופה

- יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
- המינון המקובל בדרך כלל:** המינון ייקבע על ידי הרופא בהתאם למטרת הטיפול וסוג הזיהום וכן בהתאם לגילך ומצבך הרפואי.
- במידה ויש לך פגיעה בתפקוד הכלייתי, ייתכן והרופא יתאים לך מינון נמוך יותר.
- במידה והטיפול מיועד לאקנה, הוא יימשך בדרך כלל לפחות 6 שבועות.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**
- אין ללעוס! אסור לפתוח את הכמוסות ולפזר את התוכן שלהן (היות שהתרופה עלולה לגרום לגירוי ו/או לכיבים בוושט). יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כוס מים.
- יש לקחת את התרופה בעמידה (או בישיבה זקופה). **אין ליטול את התרופה בשכיבה.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם ניטלה מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר כוללים סחרחורת, בחילות והקאות. **אם שכחת ליטול את התרופה:** אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, ולאחר מכן יש ליטול את המנה הבאה בזמן הקבוע. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול ולהשלים אותו כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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 במינוציקלין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד 1 מתוך 1000 משתמשים):

- **תגובות אלרגיות (כגון רגישות יתר, תגובה אנאפילקטית, שוק) שיכולה להתבטא בתסמינים הבאים:** פריחה עורית, קשקשת, עור אדום, מגרד ונפוח, כאבי מפרקים, התנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, קשיי נשימה, רמות גבוהות של תאי דם לבנים ואחד או יותר מהבאים: דלקת כבד (הפטיטיס), דלקת ריאות, דלקת כליות, דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס) או בקרום סביב הלב (פריקרדיטיס). ייתכן ויהיה לך גם חום ובלוטות לימפה נפוחות. במקרים חמורים התגובות עלולות לסכן חיים.
- כאבי ראש חמורים עם הפרעות בראייה כגון איבוד ראייה, טשטוש ראייה או ראייה כפולה. תסמינים אלה יכולים להיות סימן ללחץ תוך גולגלתי מוגבר.
- ירידה בסוגי תאי דם כגון לויקופניה שגורמת לזיהומים תכופים או חוזרים הגורמים חום, צמרמורת קשות, כיבים בפה או זיהום בחזה; טרומבוציטופניה שגורמת לשטפי דם/חבלות לא מוסברות או דימום לפרק זמן ארוך מהרגיל.
- קוצר נשימה במאמץ/במהלך התעמלות, עייפות, כאב או לחץ בחזה. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לדלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס).
- כאב חד ופתאומי בחזה שמחמיר בשיעול או בנשימה עמוקה. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לדלקת הקרומים שסביב הלב (פריקרדיטיס).
- הצהבת העור או לובן העיניים (צהבת), שתן כהה, צואה בהירה, איבוד תאבון, כאב בטן. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לבעיות חמורות בכבד.
- תסמונת דמויית זאבת שיכולה להתבטא בנוכחות נוגדנים מסויימים בדם; כאב, דלקת, נוקשות או נפיחות של המפרקים עם אחד או יותר מהתסמינים הבאים: חום, כאבי שרירים, דלקת בכבד (הפטיטיס), פריחה, דלקת בכלי הדם. במקרים חמורים התסמונת עלולה לסכן חיים.
- שתן מועט או אי יכולת להטיל שתן, כאב או אי נוחות במתן שתן, שתן עכור או כהה עם כאב גב תחתון. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לבעיות חמורות בכליות.
- דלקת בלשון, בפה, באברי המין הנשיים, דלקת במעיים הגורמת לבחילות והקאות חמורות, התכווצויות בבטן או שלשולים, גרד בפי הטבעת. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לצמיחת חיידקים עמידים לטטרציקלינים.
- בליטות סגולות כואבות בעור (אריתמה נודוזום).
- אזורים/כתמים של עור כהה יותר או אדום.
- רגישות לאור שמש או אור מלאכותי (כגון מנורות שיזוף). התסמינים כוללים עקצוץ, צריבה או אודם של העור. אם אתה חש בתסמינים אלה הימנע מחשיפה ישירה לאור השמש או לאור מלאכותי.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בעד 1 מתוך 10000 משתמשים):

- ירידה בתאי דם אדומים שגורמת לעור חיוור/צהבהב וחולשה או קוצר נשימה (אנמיה המוליטית).
- בעיות נשימה כגון קוצר נשימה במנוחה, צפצופים בנשימה, שיעול עם לחץ בחזה או החמרת אסטמה.
- שלשול מיימי לעיתים עם דם, איבוד תאבון, התכווצויות בבטן, בחילות, הקאות. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לדלקת במעיים.

- כאב בטן חמור שמקרין לגב. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לדלקת בבלב.
- תגובות עוריות חמורות (כגון תסמונת סטיבנס ג'ונסון ונמק אפידרמי רעלני) שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאברי המין, קשקשת או קילוף העור.
- התפתחות או החרפה של זאבת אדמנתית מערכתית. התסמינים כוללים: אזורים גדולים של כתמים אדומים מתקלפים על הפנים, נשירת שיער, ירידה במשקל, כאב מפרקים וחום.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

- פרכוסים.
- מחלה בה מערכת החיסון של הגוף תוקפת את תאי הכבד וגורמת לדלקת של הכבד (דלקת כבד אוטואימונית).
- תגובה אלרגית הנגרמת בעקבות שימוש בתרופות שכוללת חום, פריחה ושינויים בדם (DRESS - תסמונת הפריחה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים/מערכתיים).
- ירידה בתאי דם לבנים הגורמת לחום גבוה וכיבים בפה ובגרונ (אגרנולוציטוזיס).
- חום, פריחה (כולל פריחה מגרדת, אורטיקריה); כאב, דלקת, נוקשות או נפיחות במפרקים, עלייה במספר תאי הדם הלבנים. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לתסמונת דמויית מחלת הסרום (serum sickness-like syndrome). במקרים חמורים התסמונת עלולה לסכן חיים.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):** סחרחורת.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): חום.
תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000): עלייה במספר תאי דם לבנים מסוימים שניתן לראות בבדיקת דם; תחושת סחרור בעמידה או ישיבה ללא תנועה (ורטיגו), צלצולים באוזניים, בעיות שמיעה אחרות; איבוד תיאבון, שלשולים, בחילות, הקאות; כאב ראש, שיעול, קשיי נשימה; תחושת עקצוצים ונמלול ("סיכות ומחטים") בידיים וברגליים או ירידה בתחושת מגע; שינוי בצבע השיניים; עלייה ברמת אנזימי הכבד או ברמות האוריאיה שניתן לראות בבדיקת דם; בליטות אדומות עגולות מתחת לעור במיוחד מתחת לברך; תגובה עורית שממשיכה להופיע באותו מקום כל פעם שאתה נוטל את התרופה; נשירת שיער, גרד בעור, פריחה עורית, אורטיקריה; שינוי בצבע העור; אודם או כאב, התנפחות או רגישות סביב וריד (דלקת כלי דם/וסקוליטיס); כאב במפרקים, כאב בשרירים.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):** מרפס בולט (האזור הרך למגע בגולגולת תינוקות-בהם השימוש אסור); זיהום פטרייתי בפה או באזור אברי המין; תפקוד לא תקין של בלוטת התריס; הפרעות עיכול, קשיי בליעה, דלקת או כיבים בוושט, דלקת של הלשון; בעיות של האמייל בשיניים; רמות גבוהות של בילירובין שניתן לראות בבדיקות דם; עור מתקלף/קשקשי (exfoliative dermatitis); שינוי בצבע הציפורניים, השיניים, ריריות הפה, העצמות, בלוטת התריס, העיניים, ההפרשות כולל חלב אם, הדמעות או הזיעה (היפרפיגמנטציה); התנפחות או נוקשות מפרקים, דלקת מפרקים (ארטריטיס); דלקת של ראש הפין.
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):** פריחה של נקודות אדומות או סגולות קטנות; עלייה במספר תאי הדם הלבנים ומרכיבים בראות שניתן לראות ברנטגן, דלקת של הריאות הנגרמת מזיהום (פנאומוניטיס); ישנוניות/נמנום.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם 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 ע"י 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 באריזה המקורית מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Pregelatinized maize starch, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal, gelatin, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), erythrosine (FD&C red 3), indigo carmine (FD&C blue 2).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

מינוציקלין 50 מ"ג: כמוסות בצבע כתום, ובתוכן אבקה צהובה, באריזת מגשיות של 30 כמוסות.
מינוציקלין 100 מ"ג: כמוסות בצבע כתום/כחול, ובתוכן אבקה צהובה, באריזת מגשיות של 10 כמוסות.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מינוציקלין 50 מ"ג: 0649827129

מינוציקלין 100 מ"ג: 1167327128

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

083012-I

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

מינוציקלין 100 מ"ג



מינוציקלין 50 מ"ג



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני RA@rafa.co.il או בטלפון מספר 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English you may address a request to the registration owner by email at RA@rafa.co.il or by calling 02-5893939.