

ציפרודקס® 500, קפליית

כל קפלייה מכילה ציפרופלוקסצין כהידרוכלוריד (Ciprofloxacin as hydrochloride) במינון 500 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ציפרודקס מיועד לטיפול בזיהומים הבאים במבוגרים:

- זיהומים במערכת הנשימה
- זיהומים מתמשכים או חוזרים של אוזניים או סינוסים
- זיהומים בדרכי השתן
- זיהומים בדרכי המין בגברים ונשים
- זיהומים במערכת העיכול וזיהומים תוך-בטניים
- זיהומים בעור וברקמות רכות
- זיהומים בעצמות ומפרקים
- למניעת זיהומים שנגרמים על ידי חיידק מסוג ניסריה מנינגיטידיס
- לאחר חשיפה לאנתרקס על ידי שאיפה

טיפול בילדים ומתבגרים, תחת השגחה רפואית של רופא מומחה לטיפול בזיהומים הבאים:

- זיהומים קשים במערכת הנשימה כתוצאה מלייפת כיסיתית (ציסטיק פיברוזיס).
- זיהומים מסוככים בדרכי השתן, כולל זיהומים אשר הגיעו לכליות (Pyelonephritis).
- לאחר חשיפה לאנתרקס על ידי שאיפה.
- ציפרודקס עשוי לשמש גם לטיפול בזיהומים חמורים מסוימים אחרים בילדים ובמתבגרים בהתאם להחלטת הרופא.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ציפרופלוקסצין), לתרופות אחרות מקבוצת הקווינולונים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל טיזנידין (ראה גם סעיף "תגובות בין תרופתיות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בציפרודקס

אין ליטול תרופות אנטיביוטיקה ממשפחת פלואורוקווינולון/קווינולון, כולל ציפרודקס, אם סבלת מתופעת לוואי חמורה בעבר בעת נטילת קווינולון או פלואורוקווינולון. במקרה זה, עליך ליידע את הרופא בהקדם האפשרי.

לפני הטיפול בציפרודקס, ספר לרופא אם:

- סבלת אי פעם מבעיות בכליה. ייתכן שהרופא יחליט שנדרשת התאמת מינון.
- אתה סובל מאפילפסיה או ממצבים נוירולוגיים אחרים, או אם יש לך היסטוריה של פרכוסים.
- אתה סובל מבעיות בגידים או אם יש לך היסטוריה של בעיות בגידים במהלך טיפול קודם באנטיביוטיקות כגון ציפרודקס.
- אתה סוכרתי, מכיוון שקיים סיכון להיפוגליקמיה (רמה נמוכה של סוכר בדם) בעת נטילת ציפרופלוקסצין.
- אתה סובל ממיאסטניה גרביס (סוג של חולשת שרירים), מכיוון שהתסמינים של המחלה עלולים להחמיר.
- אתה סובל מבעיות לב. יש לנקוט זהירות בשימוש בתרופה אם יש לך או אם יש במשפחתך היסטוריה של הארכת מקטע QT (נראה בבדיקות א.ק.ג.), אם אתה סובל מחוסר איזון במלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם), אם קצב הלב שלך איטי מאוד (ברדיקרדיה), אם יש לך לב חלש (אי ספיקת לב), אם יש לך היסטוריה של התקף לב (אוטם שריר הלב), אם את אישה, אם אתה קשיש, או אם אתה נוטל תרופות אחרות הגורמות לשינויים חריגים בא.ק.ג. (ראה גם סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- אתה או אחד מבני משפחתך סובל מחסר באנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (G6PD), מכיוון שאתה עלול להיות בסיכון לאנמיה בעת השימוש בתרופה.
- אובחנת עם הרחבה או בליטה בכלי דם גדול (מפרצת באבי העורקים או מפרצת היקפית בכלי דם גדול).
- חווית בעבר קרע באבי העורקים (קרע בדופן אבי העורקים).
- אובחנת עם דליפת מסתם הלב (אי ספיקת מסתם הלב).
- יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים או קרע באבי העורקים, מחלת מסתמי לב מולדת, גורמי סיכון או מצבים אחרים הגורמים לנטייה למפרצת או לקרע באבי העורקים (למשל בעיות ברקמות חיבור כגון תסמונת מרפן [Marfan syndrome] או תסמונת על שם אהלרס-דנלוס [Ehlers-Danlos syndrome],

תסמונת טרנר [Turner syndrome], תסמונת סיוגורן [Sjögren's syndrome], מחלה דלקתית אוטואימונית], או תסמונות וסקולריות כגון מחלת טקיאסו [Takayasu arteritis], דלקת עורק הרקה [Giant cell arteritis], מחלת בכצ'ט [Behcet's disease], לחץ דם גבוה או טרשת עורקים, דלקת מפרקים שגרנית [מחלת מפרקים] או דלקת פנים הלב [זיהום של הלב].
○ אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד.

- לטיפול בזיהומים מסוימים של מערכת איברי המין, ייתכן שהרופא ירשום לך טיפול אנטיביוטי נוסף על **ציפרודקס**. אם אין שיפור בתסמינים לאחר 3 ימי טיפול, יש להיוועץ ברופא.
- בילדים מתחת לגיל 18 ישנו סיכון גבוה יותר לתופעות כגון כאב או נפיחות בעצמות, במפרקים או בגידים בעת נטילת **ציפרודקס**.

בזמן נטילת התרופה

פנה לרופא מייד בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות **בזמן נטילת ציפרודקס**. הרופא יחליט אם יש צורך להפסיק את השימוש בתרופה.

- **תגובה אלרגית פתאומית וחמורה** (תגובה אנאפילקטית/שוק אנאפילקטי, אנגיואדמה) אשר עלולה להיות קטלנית. אפילו בנטילת המנה הראשונה, יש סיכוי קטן להופעת תגובה אלרגית חמורה המלווה בתסמינים הבאים: לחץ בחזה, סחרחורת, בחילה, עילפון, תחושת סחרחורת במעבר למצב עמידה, פריחת עור מגרדת (חרלת), קשיי נשימה או בליעה, נפיחות של השפתיים, הלשון או הפנים, היצרות הגרון, צרידות, דופק מהיר. **במקרה זה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מייד.**
- **תופעות לוואי חמורות וממושכות, הגורמות למוגבלות ועלולות להיות בלתי הפיכות**
תרופות אנטיביוטיות פלואורוקווינולון/קווינולון, כולל ציפרופלוקסצין, היו קשורות לתופעות לוואי נדירות אך חמורות, אשר חלקן נמשכות לאורך זמן (חודשים או שנים), גורמות למוגבלות או עלולות להיות בלתי הפיכות. תופעות לוואי אלו כוללות כאבי גידים, שרירים ומפרקים של הגפיים העליונות והתחתונות, קושי בהליכה, תחושות חריגות כמו עקצוצים, דקירות, דגדוג, חוסר תחושה או תחושת צריבה (פרסתזיה), הפרעות בחושים כולל ליקוי בראייה, בטעם ובריח, ובשמיעה, השפעה על הבריאות הנפשית שיכולה לכלול, אך לא בהכרח מוגבלת לחרדה, התקפי חרדה, בלבול או דיכאון, ליקוי בזיכרון, עייפות חמורה והפרעות שינה חמורות. אין תרופות אשר הוכחו כטיפול יעיל בתסמינים של תופעות הלוואי המתמשכות לאורך זמן או גורמות למוגבלות הקשורות לפלואורוקווינולונים.
אם אתה חווה אחת מתופעות לוואי אלו לאחר נטילת ציפרופלוקסצין, אל תיקח מנות נוספות וצור קשר עם הרופא מייד. אתה והרופא תחליטו על המשך הטיפול בהתחשב בחלופות.
- אתה עלול לחוות **תגובות פסיכיאטריות** לאחר נטילת אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים, כולל ציפרופלוקסצין, אפילו לאחר נטילת המנה הראשונה. אם אתה סובל מ**דיכאון** או **מפסיכודה**, התסמינים שלך עלולים להחמיר בטיפול עם ציפרופלוקסצין. במקרים נדירים, דיכאון או פסיכודה עלולים להוביל למחשבות אובדניות או ניסיונות התאבדות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). במקרה כזה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מייד. ייתכן שלא תשים לב לשינויים מסויימים במצב הרוח ובהתנהגות, לכן חשוב מאוד לספר לחברים ולמשפחה שאתה נוטל ציפרופלוקסצין, וייתכן שישנן תופעות לוואי פסיכיאטריות נדירות. הם יכולים להבחין בשינויים אלו ולעזור לך לזהות במהירות תסמינים, עליהם עליך לדבר עם הרופא.
- **כאב ונפיחות במפרקים ודלקת או קרע בגיד** יכולים להתרחש לעיתים נדירות. הסיכון לכך מוגבר אם אתה קשיש (מעל גיל 60), עברת השתלת איבר, אתה סובל מבעיות בכליה או אם אתה נוטל במקביל קורטיקוסטרואידים. דלקת וקרעים בגידים עלולים להופיע בתוך 48 שעות מתחילת הטיפול ועד מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול. בהופעת סימן ראשון של כאב או דלקת בגיד (למשל בקרסול, בפרק כף היד, במרפק, בכתף או בברך), הפסק ליטול ציפרופלוקסצין, פנה לרופא והנח לאזור הכואב לנוח. הימנע מפעילות גופנית שאינה הכרחית מכיוון שהדבר עלול להגביר את הסיכון לקרע בגיד. יש להפסיק את הטיפול בתרופה זו ולפנות לסיוע רפואי מייד בהופעת הסימנים או התסמינים הבאים אשר עלולים להעיד על קרע בגיד: פקיעה או קול ניפוץ קל הנשמעים או מורגשים באזור הגיד, שטף דם שמופיע מייד לאחר פציעה באזור של הגיד, חוסר יכולת להזיז או לשאת משקל באזור הפגוע.
- אם אתה מרגיש **כאב פתאומי חזק בבטן, בחזה או בגב, שעלול להיות סימן למפרצת או לבתירה של אבי העורקים**, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים. הסיכון לכך עלול להיות גבוה יותר אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים סיסטמיים.
- אם אתה מתחיל לחוות התקפים מהירים של **קוצר נשימה**, במיוחד בשכיבה מלאה, או אם אתה מבחין ב**נפיחות בקרסוליים, בכפות הרגליים או בבטן, או בהופעה חדשה של פלפיטציות לב** (תחושה של דפיקות לב מהירות או לא סדירות), עליך ליידע את הרופא מייד. אם אתה סובל מ**אפילפסיה** או **ממצבים נירולוגיים** אחרים (כגון איסכמיה מוחית או שבץ מוחי), אתה עלול לסבול מתופעות לוואי הקשורות למערכת העצבים המרכזית. בהופעת פרכוס, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מייד.
- אנטיביוטיקות ממשפחת הקווינולונים עלולות לגרום ל**עלייה ברמות הסוכר בדם** מעל לערכי הנורמה (היפרגליקמיה) או ל**ירידה ברמות הסוכר בדם** מתחת לערכי הנורמה (היפוגליקמיה), העלולה, במקרים חמורים, לגרום לאיבוד הכרה (תרדמת היפוגליקמית) (ראה סעיף 4). מידע זה חשוב לאנשים הסובלים מסוכרת. אם אתה סובל מסוכרת, יש לבצע מעקב הדוק אחר רמות הסוכר בדם שלך.
- אתה עלול לסבול לעיתים נדירות מתסמינים של **ניורופתיה** (מחלת מערכת העצבים ההיקפית) כגון: כאב, תחושת צריבה, עקצוץ, חוסר תחושה ו/או חולשה במיוחד ברגליים ובכפות רגליים או בידיים ובזרועות. במקרה זה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מייד על מנת למנוע התפתחות נזק שעלול להיות בלתי הפיך.
- אם אתה סובל מ**פגיעה בראייה** או מהפרעות אחרות בעיניים, יש להתייעץ מייד עם רופא עיניים.
- **שלשול** יכול להתפתח בעת נטילת אנטיביוטיקות, כולל ציפרופלוקסצין, או אפילו מספר שבועות לאחר הפסקת הנטילה. אם השלשול מחמיר או מתמשך או אם אתה מבחין בהופעת דם או ריר בצואה, הפסק את השימוש בתרופה ופנה לרופא מייד, מאחר שהמצב עלול להיות מסכן חיים. ייתכן שיופיעו גם עוויתות בבטן וחום. אל תיקח תרופות העוזרות או מאיטות את פעילות המעיין.

- יש לדווח לרופא או לצוות המעבדה על נטילת ציפולוקסצין אם אתה עומד לעבור בדיקת דם או שתן.
- אם אתה סובל מבעיות בכליה, ספר לרופא מאחר שיתכן כי נדרשת התאמת מינון.
- ציפולוקסצין עלול לגרום לנזק לכבד. אם אתה מבחין בתסמינים כגון איבוד תיאבון, צהבת (הצהבת העור), שתן כהה, גרד או רגישות בקיבה, פנה לרופא מייד.
- ציפולוקסצין עלול לגרום לירידה במספר תאי הדם הלבנים ולירידה ביכולתך להתגונן מפני זיהומים. אם אתה סובל מזיהום עם תסמינים כמו חום והדרדרות חמורה במצבך הכללי, או חום עם תסמינים של זיהום מקומי כגון כאב גרון/לוע/פה או בעיות בדרכי השתן, עליך לפנות לרופא מייד. בדיקת דם תתבצע על מנת לבדוק את האפשרות של ירידה במספר תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס). חשוב ליידע את הרופא שלך שאתה נוטל את התרופה.
- העור שלך יכול להיות רגיש יותר לאור השמש או לאור אולטרה סגול (UV) בזמן נטילת ציפולוקסצין. הימנע מחשיפה לאור שמש חזק או לאור UV מלאכותי כמו מיטות שיזוף ומנורות שיזוף. התסמינים יכולים לכלול כוויית שמש חמורה, שלפוחיות או נפיחות של העור. בהופעת אחד מתסמינים אלה, פנה לרופא מייד. בחשיפה לאור השמש יש לדאוג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').

תגובות בין תרופתיות

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

אין ליטול ציפולוקסצין עם טיזנידין (תרופה המשמשת לטיפול בעוויתות שרירים בטרשת נפוצה), מכיוון שזה עלול לגרום לתופעות לוואי כגון לחץ דם נמוך וישנוניות (ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

התרופות הבאות ידועות בתגובות בין תרופתיות עם ציפולוקסצין. נטילה של ציפולוקסצין עם התרופות הבאות עלולה להשפיע על האפקט הטיפולי של תרופות אלו ובנוסף להעלות את הסבירות להופעת תופעות לוואי.

ספר לרופא אם אתה לוקח:

- אנטגוניסטים של ויטמין K (כגון וארפרין, אסנוקומרול, פנפרוקומון או פלואינדיון) או נוגדי קרישה אחרים הניתנים דרך הפה (לדילול הדם)
- תאופילין (לבעיות נשימה)
- פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון)
- רופינירול (לטיפול במחלת פרקינסון)
- מתוטרקסאט (לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן, בפסוריאזיס, בדלקת מפרקים שיגרנית)
- קלזפין, אולנזפין (תרופות אנטיפסיכוטיות)
- מטוקלופראמיד (לטיפול בבחילות והקאות)
- ציקלוספורין (לטיפול בבעיות עור, בדלקת מפרקים שיגרנית ובהשתלות איברים)
- תרופות נוספות שיכולות לשנות את קצב הלב: תרופות השייכות לקבוצת נוגדי הפרעות קצב (כגון כינידין, הידרוכינידין, דיזופירמיד, אמיודרון, סוטאלול, דופטיליד, איבוטיליד), תרופות טריציקליות נגד דיכאון, תרופות אנטימיקרוביאליות מסוימות (השייכות לקבוצת מקרולידיים), תרופות אנטיפסיכוטיות מסוימות
- זולפידם (לטיפול בהפרעות שינה)
- תרופות אנטי דלקתיות שאינן סטרואידים (NSAIDs) - עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי במערכת העצבים המרכזית ולפרוכוסים במתן משולב עם ציפולוקסצין
- תרופות לטיפול בסוכרת (כגון גליבנקלאמיד)

ציפולוקסצין עלול להעלות את הרמות בדם של התרופות הבאות:

- פנטוקסיפילין (להפרעות בזרימת הדם)
- קפאין
- דולוקסטין (לטיפול בדיכאון, בנזק עצבי כתוצאה מסוכרת או באי-שליטה במתן שתן)
- לידוקאין (לטיפול בבעיות לב או לאילחוש)
- סילדנפיל (למשל לטיפול באין אונות)
- אגומלטיין (לטיפול בדיכאון)

תרופות מסוימות מפחיתות את ההשפעה של ציפולוקסצין. ספר לרופא שלך אם אתה לוקח או עשוי לקחת את התרופות הבאות:

- סותר חומצה
 - אומפרזול
 - תוספי תזונה של מינרלים
 - סוכרלפאט (נגד כיב קיבה)
 - תרופות פולימריות הקושרות זרחן (כגון סבלמר או לנתנום קרבונט)
 - דיאנוזין
 - תרופות או תוספי תזונה המכילים סידן, מגנזיום, אלומיניום או ברזל
- אם נטילתם של תכשירים אלו הכרחית, יש ליטול ציפולוקסצין שעתיים לפני נטילתם או 6 שעות לאחר נטילתם.

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול ציפולוקסצין עם ארוחה המכילה רק מוצרי חלב (כגון חלב או יוגורט) או משקאות עם תוספת מינרלים (כגון מיץ תפוזים מועשר בסידן), מכיוון שהם עלולים להשפיע על ספיגת החומר הפעיל שבתרופה. יחד עם זאת, ניתן ליטול ציפולוקסצין במהלך ארוחות המכילות מוצרים אחרים בנוסף לאלו. ראה גם בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה".

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון או מתכננת להניק, היועצי ברופא או ברוקח לפני התחלת הטיפול בתרופה. מומלץ להימנע משימוש בציפרודקסצין במהלך היריון. אין ליטול את התרופה אם את מניקה מכיוון שהחומר הפעיל עובר לחלב האם ועלול להזיק לתינוק.

נהיגה ושימוש במכונית

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לתופעות לוואי נירולוגיות. על כן, יש לוודא מהי השפעת התרופה עליך לפני נהיגה או שימוש במכונית. אם אינך בטוח, היועץ ברופא. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ציפרודקס מכיל לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. הרופא יסביר לך מהו המינון של **ציפרודקס** שתצטרך ליטול, באיזו תדירות ולמשך כמה זמן. זה יהיה תלוי בסוג הזיהום ממנו אתה סובל ובמידת חומרתו. ספר לרופא שלך אם אתה סובל מבעיות בכליה, ייתכן כי נדרשת התאמת מינון.

הטיפול נמשך בדרך כלל בין 5 ל-21 ימים, אך עשוי להימשך זמן רב יותר במקרה של זיהומים חמורים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הקפלייה עם כוס מים מלאה. מותר לחצות/לכתוש את הקפלייה. אסור ללעוס את הקפליית, היות שהן מצופות למיסוך הטעם.

רצוי לקחת את התרופה בערך באותו הזמן כל יום.

ניתן ליטול את התרופה במהלך הארוחה או בין ארוחות. **אין ליטול ציפרודקס** עם ארוחה המכילה רק מוצרי חלב (כגון חלב או יוגורט) או משקאות עם תוספת מינרלים (כגון מיץ תפוזים מועשר בסידן), מכיוון שהם עלולים להשפיע על ספיגת החומר הפעיל שבתרופה. יחד עם זאת, ניתן ליטול **ציפרודקס** במהלך ארוחות המכילות מוצרים אחרים בנוסף לאלו. ראה גם בסעיף 2 "שימוש בתרופה ומזון". יש להרבות בשתיית מים במהלך הטיפול בתרופה.

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 והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול **ציפרודקס**:

• אם נשארו **6 שעות או יותר** עד למנה הבאה, יש ליטול את המנה שנשכחה מייד כשנזכרת. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.

• אם נשארו **פחות מ-6 שעות** עד למנה הבאה, אין ליטול את המנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול עד סופו כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

חשוב מאוד שתשלים את הטיפול עד סופו, גם אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר לאחר מספר ימים. אם אתה מפסיק ליטול את התרופה מוקדם מדי, ייתכן שהזיהום שלך לא נרפא לחלוטין והתסמינים של הזיהום עלולים לחזור או להחמיר. אתה עלול גם לפתח עמידות לאנטיביוטיקה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

הסעיף הבא כולל את תופעות הלוואי החמורות ביותר שאתה יכול להבחין בהן בעצמך:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא על מנת לשקול טיפול אנטיביוטי אחר, בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

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

- תופעות לוואי מתמשכות (לתקופה של חודשים עד שנים) או קבועות נקשרו עם תרופות אנטיביוטיקה ממשפחת פלואורוקווינולון/קווינולון. תופעות לוואי אלו עלולות לכלול דלקת בגידים, שיכולה להוביל לקרע של הגיד, ועלולה להשפיע בעיקר על הגיד הגדול בחלק האחורי של הקרסול (גיד אכילס) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). כאבי מפרקים, כאבים בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות כמו עקצוצים, דקירות, דגדוג, תחושת צריבה, חוסר תחושה או כאב (נירופתיה), עייפות, הפרעות שינה, ליקוי בזכרון, השפעה על הבריאות הנפשית שיכולה לכלול, אך לא בהכרח מוגבלת ל: חרדה, התקפי חרדה, בלבול או דיכאון, כמו גם הפרעה בשמיעה, בראייה, בטעם ובריח. אין תרופות אשר הוכחו כיעילות לטיפול בתסמינים של תופעות הלוואי המתמשכות לאורך זמן או גורמות למוגבלות הקשורות לפלואורוקווינולונים.
- פרקוס (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

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

- תגובה אלרגית פתאומית וחמורה עם תסמינים כגון לחץ בחזה, תחושת סחרחורת, בחילה, חולשה, או הרגשת סחרחורת כאשר נעמדים (תגובה אנאפילקטית/שוק אנאפילקטי) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- חולשת שרירים
- פריחה חמורה בעור המסכנת חיים, בדרך כלל בצורת שלפוחיות או כיבים בפה, בגרון, באף, בעיניים ובריריות אחרות כגון איברי המין, אשר עלולה להתפתח לשלפוחיות או קילוף על פני שטח נרחב של העור (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס)

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

- תחושות חריגות של כאב, צריבה, עקצוץ, חוסר תחושה או חולשת שרירים בגפיים (נירופתיה) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- תגובה לתרופה שגורמת לפריחה, חום, דלקת באיברים פנימיים, הפרעות המטבוליות ומחלה מערכתית (DRESS [תסמונת התגובה התרופתית עם אוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים), Drug Reaction with Acute Eosinophilia and Systemic Symptoms], [Eosinophilia and Systemic Symptoms], [AGEP], [פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה, Acute Generalised Exanthematous Pustulosis])

תופעות לוואי נוספות שנצפו במהלך טיפול עם ציפרופלוקסצין מצוינות מטה בהתאם לשכיחותן:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- בחילה, שלשול
- כאב מפרקים ודלקת מפרקים בילדים

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

- זיהומי-על פטרייתיים
- ריכוז גבוה של אאזינופילים (סוג של תאי דם לבנים)
- ירידה בתיאבון (אנורקסיה)
- היפראקטיביות או אי שקט
- כאב ראש, סחרחורת, הפרעות שינה או הפרעות בחוש הטעם
- הקאה, כאב בטן, בעיות בעיכול (למשל קשיי עיכול/צרב) או גזים
- עלייה בכמות חומרים מסוימים בדם (טרנסאמינזות ו/או בילירובין)
- פריחה, גרד או חרלת
- כאב מפרקים במבוגרים
- ליקוי בתפקוד הכליות
- כאבים בשרירים ובעצמות, תחושה חולי (חולשה) או חום
- עלייה באלקלין פוספאטאז בדם (מרכיב מסוים בדם)

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

- כאב שרירים, דלקת מפרקים, עלייה במתח השריר (טונוס) והתכווצות שרירים
- דלקת של המעי (קוליטיס) הקשורה לשימוש באנטיביוטיקה (יכולה להיות מסכנת חיים במקרים נדירים מאוד) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- שינויים בספירת הדם (לויקופניה, לויקוציטוזיס, נויטרופניה, אנמיה), עלייה או ירידה בגורמי קרישה (תרומבוציטים)
- תגובה אלרגית, נפיחות (בצקת) או התנפחות מהירה של העור והריריות (אנגיואדמה) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה)
- רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), שיכולה להוביל לאיבוד הכרה (תרדמת היפוגליקמית). מידע זה חשוב לאנשים הסובלים מסוכרת. (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- בלבול, חוסר התמצאות, תגובות של חרדה, חלומות מוזרים, דיכאון (עלול להוביל למחשבות אובדניות, ניסיונות התאבדות או התאבדות) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") או הזיות
- תחושת עקצוצים, דקירות, רגישות חריגה לגירויים של החושים, ירידה ברגישות העור, רעד או תחושה של סחרור
- בעיות ראייה כולל ראייה כפולה (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

- צלולים באוזניים (טיניטוס), איבוד שמיעה, בעיה בשמיעה
- דופק מהיר (טכיקרדיה)
- הרחבת כלי דם (זודילטציה), לחץ דם נמוך או התעלפות
- קוצר נשימה, כולל תסמינים אסתמטיים
- הפרעות בכבד, צהבת (cholestatic icterus) או דלקת כבד
- רגישות לאור (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- אי ספיקת כליות, דם או אבנים בשתן, דלקת בדרכי השתן
- אצירת נוזלים או הזעת יתר
- רמות גבוהות של האנזים עמילאז

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- סוג מיוחד של ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית); ירידה מסוכנת בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"); ירידה במספר תאי דם אדומים ולבנים וטסיות (פנציטופניה), אשר עלולה להיות מסכנת חיים; ודיכוי מח עצם, גם הוא עלול להיות מסכן חיים
- תגובה אלרגית הנקראת תגובה דמוית מחלת הנסיוב הזר (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- הפרעות נפשיות (תגובות פסיכוטיות שעשויות להוביל למחשבות אובדניות, ניסיונות התאבדות או התאבדות) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- מיגרנה, הפרעה בקואורדינציה, הליכה לא יציבה (הפרעה בהליכה), הפרעה בחוש הריח, לחץ על המוח (לחץ תוך גולגולתי וגידול מדומה במוח)
- הפרעות בראיית צבעים
- דלקת בדפנות כלי הדם (וסקוליטיס)
- דלקת בלבב
- מוות של תאי כבד (נמק של הכבד), לעיתים נדירות מאוד מוביל לאי ספיקת כבד המסכנת חיים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- דימום נקודתי קטן מתחת לעור (פטכיה); תגובות עוריות או פריחות בעור
- החמרת התסמינים של מיאסטניה גרביס (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

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

- קצב לב מהיר שאינו רגיל, קצב לב לא סדיר המסכן חיים, שינוי של קצב הלב (נקרא הארכת מקטע QT, ונראה בא.ק.ג., רישום הפעילות החשמלית של הלב)
- השפעה על תפקודי קרישת הדם (בחולים שמטופלים באנטגוניסטים של ויטמין K)
- הרגשת ריגוש יתר (מאניה) או הרגשה של אופטימיות רבה ופעילות יתר (היפומאניה)
- תסמונת הקשורה להפרשה לא תקינה של מים ולרמות נמוכות של נתן (תסמונת הפרשה לא תואמת של הורמון נוגד השתנה, SIADH)

דווחו מקרים של הגדלה והחלשות של דופן אבי העורקים או שסע בדופן אבי העורקים (מפרצת וביתור), העלולים לגרום לקרע באבי העורקים ולהיות קטלניים, ומקרים של דליפה במסתמי הלב במטופלים שנטלים פלואורוקווינולונים. ראה גם 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:** אחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, hypromellose, titanium dioxide, sodium stearyl fumarate, macrogol 400.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפוליות קמורות, בצבע לבן-קרם עם קו חלוקה בשני הצדדים. גודלי אריזות מאושרים: 7, 10, 14 או 20 קפוליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך בפברואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 123 60 30428 00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

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