

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

Moxypen Forte 500 mg Capsules

Each capsule contains: Amoxicillin (as Trihydrate) 500 mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Infections caused by amoxicillin - susceptible organisms.
Prevention of bacteremia in patients at risk of developing bacterial endocarditis.

ברצוננו להודיע שהעלונים עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות בצהוב):

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[..]

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:

- תרופות לטיפול בסרטן (כגון מתוטרקסאט)
- תרופות לצרבת או לשיגדון (פרובנציד או סימטידין)
- תרופות לדילול הדם (כגון וורפרין) - עלולות לגרום לדימומים
- גלולות למניעת היריון - אמוקסיצילין עלול להפחית את יעילות הגלולות
- אנטיביוטיקות (כגון טטרציקלינים) עלולות להוריד את יעילות אמוקסיצילין

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול מוקסיפן פורטה 500 מ"ג כמוסות בין הארוחות עם כוס מים.

היריון והנקה
אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
אם את מניקה או מתכננת להניק, היוועץ ברופא בנוגע לאופן ההנקה בזמן השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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, גם אם אתה לא חש בתסמינים. **תסמינים של מנת יתר עלולים לכלול:** **סחרחורת חמורה.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במוקסיפן פורטה 500 מ"ג כמוסות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא במקרים הבאים:

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

פריחה; היסדקות העור או השפעות אחרות על העור והעיניים; בחילה; הקאה; שלשול; צואה דמית

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

אנפילקסיס (תגובה אלרגית חריפה כגון נפיחות באף, בעיניים, בגרון, קשיי נשימה, שלפוחיות בעור, פריחה וקילופי עור); תסמינים של בעיות בכליות (כגון שתן עכור); תסמינים של בעיות בכבד (כגון בחילות והקאות חוזרות ונשנות, כאבי בטן, עייפות יוצאת דופן, הצהבה של העיניים או העור, שתן כהה)

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

תגובה עורית חריפה (סימפטומים דמויי שפעת, שלפוחיות וקילופים בעור); תופעות לוואי עוריות חמורות (SCAR-Severe Cutaneous Adverse Reactions) על איברים אחרים:

- קילופים, קשקשים, או שלפוחיות בעור (עם או בלי מוגלה) אשר עלולים להשפיע גם על העיניים, הפה, האף או איברי המין, גרד, פריחה חריפה, בליטות מתחת לעור, כאב בעור, שינוי בצבע העור (אודם, הצהבה, ארגמני)
- נפיחות ואודם של העיניים או הפנים
- הרגשה דמוית שפעת, חום, צמרמורות, כאבים בגוף, בלוטות לימפה נפוחות, שיעול
- קוצר נשימה, כאב או אי נוחות בחזה

יש להיוועץ ברופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

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

לשון שחורה הנראית שעירה (דלקת בלשון); שינוי בצבע השיניים בילדים (כתמים חומים, צהובים או אפורים); סחרחורת; **חרדה**

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

אלרגיה עורית (סרפדת), גרד; פריחה **בפנים**; **נפיחות**

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

קושי להירדם (אינסומניה); בלבול או שינויים בהתנהגות; שינויים בתוצאות של בדיקות דם

עדכונים בעלון לרופא

5. CONTRAINDICATIONS

Moxypen Forte is contraindicated in patients who are hypersensitive to this drug or to any ingredient in the formulation or component of the container.

A history of a previous hypersensitivity reaction to any of the penicillins or cephalosporins is a contraindication.

Moxypen Forte (amoxicillin) is also contraindicated in cases where infectious mononucleosis is either suspected or confirmed.

6. WARNINGS

[..]

Severe Cutaneous Adverse Reactions

Severe cutaneous adverse reactions (SCAR) such as acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), Stevens-Johnson syndrome (SJS), and toxic epidermal necrolysis (TEN) have been reported in association with beta-lactam treatment. When SCAR is suspected, MOXYPEN FORTE should be discontinued and appropriate therapy and/or measures should be taken.

7. PRECAUTIONS

[..]

Moxypen Forte 250 mg Powder for Suspension contains 2.79 mg sodium benzoate (E211) in each 5 ml. Sodium benzoate may increase jaundice (yellowing of the skin

and eyes) in newborn babies (up to 4 weeks old).

Moxypen Forte 250 Suspension contains FD&C red #40 (E129) which may cause allergic reactions.

Moxypen Forte 250 mg Powder for Suspension contains 3.20 mg per 5 ml, less than 1 mmol sodium (23 mg) per 5 ml, that is to say essentially "sodium-free".

8. ADVERSE REACTIONS

As with other penicillins, it may be expected that untoward reactions will be related to sensitivity phenomena. They are more likely to occur in individuals who have previously demonstrated hypersensitivity to penicillins and cephalosporins and in those with a history of allergy, asthma, hay fever or urticaria.

The following adverse reactions have been reported as associated with the use of Moxypen Forte:

Gastrointestinal - Nausea, vomiting and diarrhea, hemorrhagic and pseudomembranous colitis. Clostridium difficile-associated disease (CDAD) has been reported with use of many antibacterial agents, including amoxicillin. Glossitis, black "hairy" tongue and stomatitis, mucocutaneous candidiasis, tooth discoloration (brown, yellow or gray staining); most reports occurred in pediatric patients. Discoloration was reduced or eliminated with brushing or dental cleaning in most cases.

Hypersensitivity Reactions - Skin rashes have been reported frequently. Less commonly, a few cases of serum sickness like reactions including urticaria, erythema, erythema multiforme, angioneurotic edema, pruritus have been reported. Rarely, Stevens- Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, bullous dermatitis, exfoliative dermatitis, acute generalized exanthematous pustulosis, hypersensitivity vasculitis have been reported.

Anaphylaxis is the most serious reaction experienced and has usually been associated with the parenteral dosage form.

NOTE: Urticaria, other skin rashes, and serum sickness-like reactions may be controlled with antihistamines and if necessary, systemic corticosteroids. Whenever such reactions occur, Moxypen Forte (amoxicillin) should be discontinued unless, in the opinion of the physician, the condition being treated is life threatening and amenable only to amoxicillin therapy. Serious anaphylactic reactions require the immediate use of epinephrine, oxygen and intravenous steroids.

Hepatobiliary - A moderate rise in serum glutamic oxaloacetic transaminase (SGOT) has been noted, particularly in infants, but the significance of this finding is not known. Transient increases in serum alkaline phosphatase and lactic dehydrogenase levels have also been observed but they returned to normal on discontinuation of amoxicillin. Reports have also been seen of hepatic dysfunction including cholestatic jaundice, hepatic cholestasis, acute cytolytic hepatitis,

Hemic and Lymphatic Systems - Anemia, thrombocytopenia, thrombocytopenic purpura, eosinophilia, leukopenia, neutropenia and agranulocytosis have been reported during therapy with the penicillins. These reactions are usually reversible on discontinuation of therapy and are believed to be a hypersensitivity phenomena.

Reports have also been seen of **anemia** including hemolytic anemia.

Central Nervous System - As with other penicillins, acute and chronic toxicity is not a clinical problem. Although penicillins do not normally cross the blood-brain barrier to any substantial extent, if massive doses are given (several grams per day) to elderly patients, **patients with inflamed meninges or patients with impaired renal function, toxic reactions are likely to occur.** At extremely high doses, convulsions can occur. When penicillin reaches a high concentration in the cerebrospinal fluid, **neurotoxic symptoms consisting of myoclonia, convulsive seizures and depressed consciousness** may occur. Unless administration of the drug is stopped or its dosage reduced, the syndrome may progress to coma and death. Dizziness, hyperkinesias, hyperactivity, agitation, anxiety, insomnia, confusion, and behavioural changes have also been reported.

Skin and Appendages - **erythematous maculopapular rash.**

Renal - Crystalluria. Interstitial nephritis (oliguria, proteinuria, hematuria, hyaline casts, pyuria) and **nephropathy** are infrequent and usually associated with high doses of parenteral penicillins; however, this has occurred with all of the penicillins. Such reactions are hypersensitivity responses and are usually associated with **fever**, skin rash and **eosinophilia.** Elevations of creatinine or blood urea nitrogen may occur.

9. DRUG INTERACTIONS

Methotrexate: Penicillins compete with renal tubular secretion of methotrexate, resulting in decreased clearance of methotrexate. Concomitant use may increase methotrexate serum concentrations, with increased risk of toxicity.

[..]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>