

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשירים:

Moxypen Forte 500 mg Capsules

Each capsule contains: Amoxicillin (as Trihydrate) 500mg

Moxypen Forte 250 mg powder for Suspension

Each 5ml contains: Amoxicillin (as Trihydrate) 250mg

התוויה כפי שאושרה בתעודות הרישום:

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

ברצוננו להודיע שהעלונים לצרכן ולרופא עודכנו, להלן העדכון שבוצע:

עדכונים בעלון לצרכן

4. תופעות לוואי

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

מוקסיפן עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מעבדה. התייעץ עם הרופא שלך במידת הצורך.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא במקרים הבאים:

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

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

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

- אנפילקסיס (תגובה אלרגית חריפה): נפיחות באף, בעיניים, בגרון, קשיי נשימה, שלפוחיות בעור, פריחה גבשושית וקילופי עור, עילפון
- בצקת אנגייוורוטית: נפיחות כואבת בפנים, בעיניים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, בידיים או ברגליים; פריחה עורית מגרדת, אודם בעור, סרפדת, כאבי בטן, סחרחורת וקושי בנשימה.
- אדמנת רב-צורתית (תגובה עור חמורה): פריחה עורית אשר עלולה להופיע כשלפוחיות דמויות מטרה (כתמים עגולים כהים במרכז, המוקפים באזור בהיר שסביבו טבעת כהה).
- בעיות בכליות: שתן עכור, דם בשתן שעלול להיות מלווה בפריחה, חום, כאבי מפרקים; או הפחתה במתן שתן
- בעיות בכבד: בחילות והקאות חוזרות ונשנות, כאבי בטן, עייפות חריגה, הצהבה של העיניים או העור, שתן כהה.

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

- דלקת כלי דם על רקע תגובה אלרגית: פריחה, כתמים אדומים, סרפדת ושלפוחיות בחלק התחתון של הגוף.
- תגובה עורית חריפה שעלולה להשפיע גם על איברים אחרים:
 - קילופים, קשקשים או שלפוחיות בעור (עם או ללא 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 או צבע ארגמני)
 - נפיחות ואודם של העיניים או הפנים
 - הרגשה דמוית שפעת, חום, צמרמורות, כאבי גוף, בלוטות לימפה נפוחות, שיעול
 - קוצר נשימה, כאב או אי נוחות בחזה
 - תחושת צימאון, מתן שתן בתדירות נמוכה יותר, ירידה בנפח השתן.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- אנמיה: עייפות, כאבי ראש, עור חיוור, דפיקות לב לא סדירות, כאבים בחזה, ידיים קרות, סחרחורות, התכווצויות שרירים ברגליים.
- דלקת קרום המוח אספטית (שאינה נגרמת על ידי חיידקים): בלבול, חום, בחילה, עייפות, כאבי ראש פתאומיים או נוקשות של הצוואר, רגישות לאור, הקאות.
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס על רקע זיהום Clostridium difficile): שלשולים חמורים (מימיים או דמיים), עם או ללא חום, כאבי בטן או רגישות בטנית.
- פרכוסים: רעד בלתי נשלט עם או ללא אובדן הכרה.
- תסמונת דלקת מעיים (אנטרוקוליטיס) מושרית תרופות: הקאות חוזרות ונשנות (1-4 שעות לאחר נטילת התרופה), כאבי בטן, ישנוניות חריגה, שלשול ולחץ דם נמוך. תופעות אלה עשויות להעיד על תגובה אלרגית חמורה.
- אנמיה המוליטית: עור חיוור, חולשה, עייפות, קוצר נשימה, הצהבה של העור ו/או העיניים, חום.
- סינדרום קוניס (בעיות לב הנגרמות כתוצאה מתגובה אלרגית): כאבים בחזה, תחושת לחץ או אי נוחות בחזה, דפיקות לב, בחילות או הקאות, הזעה, קוצר נשימה, עייפות, עור קר ולח, תחושת חרדה או נטייה לעילפון, בלבול, אי נוחות בטנית.
- לויקופניה, נויטרופניה, אגרנולציטוזיס (רמות נמוכות של תאי דם לבנים): חום, צמרמורות, כאבי גרון, דופק וקצב נשימה מהירים, סימנים נוספים המעידים על זיהום.
- טרומבוציטופניה (ירידה ברמות טסיות הדם): שטף דם תת עורי או דימום הנמשך זמן ארוך מהרגיל, עייפות וחולשה.

יש להיוועץ ברופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:
[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):
אלרגיה עורית (סרפדת), גרד; פריחה בפנים; נפיחות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):
קושי בהירדמות (אינסומניה); בלבול או שינויים בהתנהגות; שינויים בתוצאות של בדיקות דם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- אאזינופיליה (עליה במספר תאי דם לבנים אלו): כאבי בטן, פריחה, ירידה במשקל, צפצופים בנשימה.
- מחלת IgA לינארית: פריחה עם שלפוחיות המסודרות בצורת טבעת עם גלד מרכזי או במראה המזכיר שרשרת פנינים.
- זיהום פטרייתי המשפיע על הפה, קיבה, דרכי השתן או הנרתיק; כתמים לבנים עבים בפה, על הלשון או בגרון, כאב גרון. גרד, צריבה, פריחה, כאב או אי נוחות או הפרשה מהנרתיק.

תופעות לוואי שנצפו לאחר שיווק:

סינדרום קוניס – תגובה אלרגית חמורה שעלולה לגרום לאוטם שריר הלב (התקף לב), ייתכן שתופיע ככאב בחזה במקרה של תגובה אלרגית לאמוקסצילין.
[...]

עדכונים בעלון לרופא

5. OVERDOSAGE

[...]

Amoxicillin crystalluria, in some cases leading to renal failure, has been observed (see section 7 WARNING AND PRECAUTIONS).



7. WARNINGS AND PRECAUTIONS

[...]

Hypersensitivity

Serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactoid) reactions have been reported in patients on penicillin therapy. **Hypersensitivity reactions can also progress to Kounis syndrome, a serious allergic reaction that can result in myocardial infarction (see section 8.3 POST-MARKET ADVERSE REACTIONS).** Although anaphylaxis is more frequent following parenteral therapy, it has occurred in patients following oral dosing of penicillins. These reactions are more likely to occur in patients with a history of hypersensitivity to beta-lactams and individuals with a history of sensitivity to multiple allergens. There have been well-documented reports of individuals with a history of penicillin hypersensitivity reactions who have experienced severe hypersensitivity reactions when treated with cephalosporins. Before initiating therapy with a penicillin, careful inquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to penicillins, cephalosporins and other allergens. If an allergic reaction occurs, administration of Moxypen Forte (amoxicillin) should be discontinued and appropriate therapy instituted.

Serious anaphylactoid reactions require immediate emergency treatment with epinephrine. Oxygen, intravenous steroids, and airway management, including intubation, should also be administered as indicated.

Drug-induced enterocolitis syndrome (DIES)

Drug-induced enterocolitis syndrome (DIES) has been reported mainly in children receiving amoxicillin (see section 8.3 POST-MARKET ADVERSE REACTIONS). DIES is an allergic reaction with the leading symptom of protracted vomiting (1-4 hours after drug intake) in the absence of allergic skin or respiratory symptoms. Further symptoms could comprise abdominal pain, diarrhea, hypotension or leukocytosis with neutrophilia. There have been severe cases including progression to shock.

[...]

8.2 Clinical Trial Adverse Reactions

[...]

Renal Crystalluria (including acute renal injury) (see section 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS and 5 OVERDOSAGE). 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.

8.3 Post-Marketing Adverse Reactions

Gastrointestinal: Drug-induced enterocolitis syndrome has been reported in patients receiving amoxicillin containing drug products. (see 7 WARNINGS and PRECAUTIONS,



Immune, Hypersensitivity).

[...]

Skin and subcutaneous tissue disorders: Linear IgA disease has also been reported in patients receiving amoxicillin containing drug products.

[...]

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