

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טאבניק טבליות 500 מ"ג טבליות מצופות

חומר פעיל: לבופלוקסצין (כהמיהידראט) 500 מ"ג
Levofloxacin (as hemihydrate) 500 mg

חומרים בלתי פעילים בתכשיר, ראה בסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים או למתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים, בזיהומים הבאים:

- דלקת חריפה בכליה ובאגן הכליה וזיהומים מורכבים בדרכי השתן
- דלקת חידקית של בלוטת הערמונית, כאשר הזיהום מתמשך

יש להשתמש בטאבניק רק כאשר לא מתאים להשתמש בחומרים אנטיביוטיים אחרים המומלצים בדרך כלל, לטיפול בזיהומים הבאים:

- סינוסיטיס חידקית חריפה
- החמרות חריפות של מחלת ריאות חסימתית כרונית, כולל ברונכיטיס
- דלקת ריאות (מהדבקה בקהילה)
- זיהומים מורכבים בעור וברקמות רכות.

ניתן להשתמש בטאבניק גם להשלמת הטיפול בחולים שהראו שיפור במהלך הטיפול הראשוני בלבופלוקסצין במתן תוך ורידי.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה השייכת למשפחת ה'פלוואורוקווינולונים'.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) ללבופלוקסצין, לכל אנטיביוטיקה אחרת ממשפחת ה'קווינולונים' כגון מוקסיפלוקסצין, ציפרופלוקסצין או אופלוקסצין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הינך סובל או סבלת בעבר ממחלת הנפילה (אפילפסיה).
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בגידים כגון דלקות בגידים, שנבעו מטיפול באנטיביוטיקה מקבוצת ה'קווינולונים'. הגיד מחבר בין שריר ועצם.
- הינך ילד או נער מתבגר.
- הינך בהיריון, עשויה להיכנס להיריון או חושבת שהינך בהיריון.
- הינך מניקה.

אל תיטול את התרופה אם אחד מהמצבים מעלה מתייחס אליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת טאבניק.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטאבניק, ספר לרופא אם:

- הינך בן 60 שנים או יותר.
- הינך נוטל תרופות ממשפחת ה'קורטיקוסטרואידים', הנקראות לפעמים סטרואידים (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- עברת השתלה
- סבלת אי פעם מפרקוס
- סבלת מנזק מוחי בעקבות שבץ או פגיעה מוחית אחרת.
- יש לך בעיות בכליות.
- הינך סובל מחוסר באנזים G6PD (glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency).
- קיים סיכוי גבוה יותר שתסבול מבעיות חמורות בדם בעת שתיטול תרופה זו.
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בריאותיות נפשיות.
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב: יש לנקוט בזהירות כשנטלים תרופה כזו אם נולדת עם או שיש היסטוריה משפחתית של הארכת מקטע QT (הנצפה בבדיקת ECG, רישום הפעילות החשמלית של הלב), אם הינך סובל מחוסר איזון במלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם), אם קצב הלב שלך איטי מאוד (נקרא 'ברדיקרדיה'), אם יש לך אי ספיקת לב, אם חווית בעבר אוטם שריר הלב (התקף לב), אם הינך אישה או קשיש או אם הינך נוטל תרופות אחרות הגורמות לשינויים לא תקינים ב-ECG (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- יש לך סוכרת.
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- יש לך מחלה הגורמת לחולשת שרירים חמורה (myasthenia gravis).
- יש לך בעיות במערכת העצבים (peripheral neuropathy).
- אובחנת עם הרחבה או בליטה של כלי דם גדול (מפרצת באבי העורקים או מפרצת פריפריאלית של כלי דם גדול).
- הייתה לך בעבר דיסקציה של אבי העורקים (קרע בדופן אבי העורקים).
- אובחנת עם מסתמי לב דולפים (heart valve regurgitation).
- יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים או דיסקציה של אבי העורקים או מחלת מסתמי לב מולדת או גורמי סיכון אחרים או מצבים אחרים המגבירים את הנטייה להיווצרותם (לדוגמה: הפרעות של רקמת החיבור כגון תסמונת מרפן, תסמונת אהלרס-דנלוס, תסמונת טרנר, תסמונת סיוגרן [מחלה אוטואימונית דלקתית] או הפרעות וסקולריות כגון דלקת עורקים על שם טקיאסו, דלקת עורקים של הרקה, מחלת בכצ'ט, יתר לחץ דם, או טרשת עורקים שידועה, או דלקת מפרקים שגרונית [מחלת מפרקים], או דלקת פנים הלב [endocarditis]).
- פיתחת אי פעם פריחה חמורה או קילוף חמור של העור, שלפוחיות ו / או פצעים בפה לאחר נטילת לבופלוקסצין.

תגובות עוריות חמורות

דיווחים על תגובות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS), טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN), תסמונת התגובה התרופתית עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), ופוסטולוזיס חריפה כללית אקסנתמטית (AGEP - Acute generalized exanthematous pustulosis) התקבלו בשימוש בלבופלוקסצין.

- SJS / TEN יכול להופיע בתחילה ככתמים אדמדמים דמויי מטרה או ככתמים עגולים לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם. כמו כן, יכולים להופיע כיבים של הפה, הגרון, האף, איברי המין והעיניים (עיניים אדומות ונפוחות). את פריחות העור החמורות האלה מקדימים לרוב חום ו / או תסמינים דמויי שפעת. הפריחות עלולות להתפתח לקילוף נרחב של העור ולסיבוכים מסכני חיים להיות קטלניים.
 - תסמונת DRESS מופיעה בתחילה כתסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים ואז פריחה מורחבת עם טמפרטורת גוף גבוהה, עלייה ברמות אנזימי הכבד הנצפית בבדיקות דם ועלייה בסוג של תאי דם לבנים (אוזינופיליה) ובלוטות לימפה מוגדלות.
 - פריחה אדומה וקשקשית נרחבת עם בליטות מתחת לעור (כולל בקפלי העור, בחזה, בבטן) כולל הקיבה, בגב ובזרועות) ושלפוחיות, המלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס חריפה כללית אקסנתמטית - AGEP (Acute generalized exanthematous - pustulosis)).
- אם אתה מפתח פריחה חמורה או תסמין אחר מתסמיני עור אלה, הפסק ליטול לבופלוקסצין ופנה לרופא שלך או פנה מייד לטיפול רפואי.

אין ליטול תרופות אנטיביוטיאליות מסוג פלואורוקווינולון / קווינולון, כולל לבופלוקסצין, אם חווית כל תופעת לוואי חמורה בעבר בעת נטילת קווינולון או פלואורוקווינולון. במצב זה, עליך להודיע לרופא בהקדם האפשרי.

כאשר אתה נוטל את התרופה:

- אם הינך חש בכאבים פתאומיים וקשים בבטן, בחזה או בגב שלך, היכולים להיות תסמינים של מפרצת אבי העורקים ודיסקציה (קרע), פנה מייד לחדר מיון. הסיכון שלך עלול להיות מוגבר אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים מערכתיים (סיסטמיים).
- אם אתה מתחיל לחוות התפרצות מהירה של קוצר נשימה, במיוחד כאשר אתה בשכיבה מלאה במיטה שלך, או אם אתה מבחין בנפיחות בקרסוליים, ברגליים או בבטן, או בהופעה חדשה של דפיקות לב (תחושה של דופק מהיר או לא סדיר), עליך להודיע לרופא מייד.
- אם אתה מתחיל לחוות "קפיצות" פתאומיות ולא רצוניות, עוויתות שרירים או התכווצויות שרירים – פנה לרופא מייד כיוון שאלה יכולים להיות סימנים של מיוקלונוס. ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול עם לבופלוקסצין ולהתחיל טיפול מתאים.
- אם אתה מרגיש בחילה, הרגשה כללית רעה, חוסר נוחות חמור או כאב מתמשך או מחמיר באזור הקיבה או הקאה – פנה לרופא מייד כיוון שזה עשוי להיות סימן של דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס חריפה).
- אם אתה חווה עייפות, עור חיור, חבלות, דימום בלתי נשלט, חום, כאב גרון והדרדרות רצינית במצבך הכללי, או תחושה שהעמידות שלך בפני זיהומים עשויה להיות מופחתת – פנה לרופא מייד כיוון שאלה יכולים להיות סימנים של הפרעות בדם. הרופא שלך צריך לנטר את הדם שלך באמצעות ספירות דם. במקרה של ספירות דם חריגות, ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול.

כאב ונפיחות במפרקים ודלקת או קרע בגידים עלולים להופיע לעתים נדירות. הסיכון שלך מוגבר אם אתה קשיש (מעל גיל 60), עברת השתלת איברים, סובל מבעיות בכליות או אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים. דלקת וקרעים בגידים עלולים להתרחש תוך 48 השעות הראשונות של הטיפול ואפילו עד מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול בטאבניק. בסימן הראשון לכאב או דלקת בגיד (למשל בקרסולך, בפרק כף היד, במרפק, בכתף או בברך), הפסק ליטול טאבניק, צור קשר עם הרופא שלך ותן מנוחה לאזור הכואב. הימנע מכל פעילות גופנית מיותרת שכן הדבר עלול להגביר את הסיכון לקרע בגיד.

לעיתים רחוקות הנך עלול לחוות תסמינים של נזק עצבי (נוירופתיה) כמו כאב, צריבה, עקצוצים, חוסר תחושה ו/או חולשה, במיוחד בכפות הרגליים והרגליים או בידיים ובזרועות. אם הדבר קורה, יש להפסיק ליטול טאבניק ולהודיע לרופא באופן מיידי, על מנת למנוע התפתחות של מצב שעלול להיות בלתי הפיך.

תופעות לוואי חמורות ממושכות, הגורמות למוגבלות והעלולות להיות בלתי הפיכות

תרופות אנטיביוטיאליות מסוג פלואורוקווינולון / קווינולון, כולל טאבניק, היו קשורות לתופעות לוואי נדירות מאוד אך חמורות, חלקן ארוכות טווח (שנמשכות חודשים או שנים), הגורמות למוגבלות או עלולות להיות בלתי הפיכות. הדבר כולל כאבי גידים, שרירים ומפרקים של הגפיים העליונות והתחתונות, קושי בהליכה, תחושות חריגות המתוארות כדקירות סיכות ומחטים, עקצוצים, דגדוג, קהות או צריבה (פרסתזיה), הפרעות חושיות כולל ליקויי בראייה, בטעם ובריח, ובשמיעה, דיכאון, ליקויי בזיכרון, עייפות קשה והפרעות שינה קשות. אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הללו לאחר נטילת טאבניק, פנה לרופא מייד לפני המשך הטיפול. אתה והרופא שלך תחליטו על המשך הטיפול בהתחשב גם באפשרות נטילת אנטיביוטיקה מקבוצה אחרת.

תרופות ממשפחת ה'פלואורוקווינולונים', בהן טאבניק, עלולות לגרום להחמרה של הסימפטומים של מחלת ה-myasthenia gravis כגון החמרת חולשת השרירים או בעיות בנשימה – אם הינך חש בתופעות אלו פנה לרופא מייד.

אם אינך בטוח אם אחת מהאזהרות לעיל מתייחסת אליך, פנה אל הרופא או הרוקח לפני נטילת טאבניק.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת כיוון שטאבניק עלולה להשפיע על פעילות של תרופות אחרות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילות טאבניק.

במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות, וזאת מכיוון שהשילוב עם טאבניק יכול להגדיל את הסיכוי להופעת תופעות לוואי:

- קורטיקוסטרואידים, נקראים לפעמים סטרואידים- משמשים לטיפול בדלקות. הינך עלול להיות בסיכון גבוה יותר לדלקת ו/או קרע בגידים.

- וארפרין-משמש לדילול דם. הינך עלול להיות בסיכון גבוה יותר להופעת דימום. ייתכן שהרופא שלך יצטרך להפנות אותך לבדיקות דם סדירות, כדי לבדוק את יכולת הקרישה של הדם שלך.
- תאופילין-משמש לבעיות בנשימה. הינך עלול להיות בסיכון גבוה יותר לסבול מפרקוס אם נלקח יחד עם טאבניק.
- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות-המשמשות למצבי כאב ודלקת כגון אספירין, איבופרופן, פנבופן, קטופרופן ואינדומטצין. הינך בעל סיכון גבוה יותר לסבול מפרקוס אם נלקח יחד עם טאבניק.
- ציקלוספורין-לשימוש לאחר השתלת איברים. אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לסבול מתופעות הלוואי של ציקלוספורין.
- תרופות המשפיעות על אופן פעימות הלב. אלה כוללות תרופות לטיפול בקצב לב לא תקין (תרופות אנטי-אריטמיות כגון כינדין, הידרוקווינידין, דיזופיראמיד, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד ואמיודארון), תרופות לטיפול בדיכאון (נוגדי דיכאון טריציקליים כגון אמיטריפטילין ואימפרמין), תרופות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות (תרופות אנטי פסיכוטיות), תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (אנטיביוטיקות מקבוצת ה'מקרולידים' כגון אריתרומיצין, אזיתרומיצין וקלריתרומיצין).
- פרובנציד-לטיפול בשיגדון. ייתכן שהרופא שלך ייתן לך מינון נמוך יותר, אם יש לך בעיות בכליות.
- סימטידין-לטיפול בכיבים במערכת העיכול וצרבת. ייתכן שהרופא שלך ייתן לך מינון נמוך יותר, אם יש לך בעיות בכליות.

ספר לרופא שלך אם אחד מהמצבים לעיל מתייחס אליך.

אין לקחת טבליות טאבניק באותו זמן עם התרופות הבאות, זאת מכיוון שהדבר עלול להשפיע על פעילות טאבניק:

טבליות ברזל (לטיפול באנמיה), תוספי אבץ, סותרי חומצה המכילים מגנזיום או אלומיניום (ניתנים לצרבת), דיאנוזין, או סוכרלפאט (לכיבים בקיבה). (ראה סעיף 3 "אם הינך כבר נוטל טבליות ברזל, תוספי אבץ, סותרי חומצה, דיאנוזין או סוכרלפאט" בהמשך).

בדיקות שתן לאופיאטים

בזמן השימוש בטאבניק, עלולות להתקבל תוצאות חיוביות שגויות בבדיקת שתן למשככי כאבים חזקים הנקראים אופיאטים. אם הופנית על-ידי הרופא שלך לבדיקת שתן, ספר לרופא שהינך נוטל טאבניק.

בדיקות לשחפת

בזמן השימוש בטאבניק, עלולות להתקבל תוצאות שליליות שגויות בבדיקות מעבדה מסוימות לחיפוש החיידקים הגורמים לשחפת.

בדיקות סוכר

בחולי סוכרת המטופלים בתכשירים נוגדי סוכרת פומיים או אינסולין יש לעקוב אחר רמות הסוכר בדם.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם הארוחה או בכל זמן בין הארוחות.

היריון והנקה

אין להשתמש בטאבניק אם: הינך בהיריון, עשויה להיכנס להיריון או חושבת שהינך בהיריון. הינך מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכוונות

הינך עלול לסבול מתופעות לוואי לאחר נטילת תרופה זו הכוללות תחושות של סחרחורת, ישנוניות, תחושת סחרור (ורטיגו) או שינויים בראייה. חלק מתופעות לוואי אלו עלול להשפיע על היכולת שלך להתרכז ועל מהירות התגובה שלך. אם זה קורה, אין לנהוג או לעסוק בפעילות כלשהי המחייבת רמה גבוהה של תשומת לב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) בכל טבליה, כלומר היא נחשבת "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון תלוי בסוג הזיהום שיש לך ובמיקומו בגוף. על פי חומרת הזיהום יקבע משך הטיפול. אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, אל תשנה את המינון על דעת עצמך, אלא שאל על כך את הרופא שלך.

מבוגרים וקשישים עם בעיות בכליות
ייתכן שהרופא ייתן לך מינון נמוך יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לתת תרופה זו לילדים או למתבגרים.

אין ללעוס! אין לרסק. יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.
ניתן לחצות את הטבליה בקו החצייה שעל פני הטבליה לצורך לקיחת חצי מנה בעת הצורך.

אם הינך כבר נוטל טבליות ברזל, תוספי אבץ, סותרי חומצה, דיאנוזין או סוכראלפאט
• אין לקחת תרופות אלה באותו זמן עם טאבניק. יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות לפני או לאחר נטילת טאבניק.

הגן על עורך מפני השמש

יש להימנע מחשיפה ישירה לשמש במהלך הטיפול בתרופה זו ובמשך יומיים נוספים לאחר שהינך מפסיק לקחת אותה. זאת מכיוון שהעור שלך ייהפך לרגיש יותר לשמש ועלולים להיגרם כוויות, עקצוץ או שלפוחיות חמורות אם לא תנקוט באמצעי הזהירות הבאים:

- ודא שהינך משתמש בקרם עם מקדם הגנה גבוה
- חבוש תמיד כובע ובגדים המכסים את הזרועות והרגליים שלך
- הימנע משימוש במיטות שיזוף

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. זאת על מנת שהרופא ידע מה נטלת.
אתה עלול לסבול מתופעות הלוואי הבאות: התקפי פרכוסים, תחושת בלבול, סחרחורת, ירידה בהכרה, רעד ובעיות בלב- שמובילים לדופק לא סדיר, כמו גם בחילה או תחושת צריבה בקיבה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח את התרופה מייד כשנזכרת, אלא אם כן כמעט והגיע הזמן ליטול את המנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה רק כי אתה מרגיש טוב יותר. חשוב שתשלים את הטיפול כפי שנרשם על-ידי הרופא. אם תפסיק את הטיפול מוקדם מדי, הזיהום עלול לחזור, מצבך עלול להחמיר או שהחיידיק עלול לפתח עמידות לתרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטאבניק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות אלו הן בדרך כלל קלות או בינוניות ולעיתים קרובות נעלמות לאחר זמן קצר.

יש להפסיק את השימוש בטאבניק ולפנות מייד לרופא או לבית החולים אם הינך סובל מתופעות הלוואי הבאות:

- נדיר מאוד** (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 10,000)
- תגובה אלרגית. הסימנים יכולים לכלול: פריחה, בעיות נשימה או בליעה, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון שלך.

יש להפסיק את השימוש בטאבניק ולפנות מייד לרופא אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- נדיר** (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 1,000)
- שלשול מימי אשר עלול להיות גם דמי, שייכתן וילוה בהתכווציות בבטן וחום גבוה. אלו עלולים להיות סימנים של בעיה חמורה במעי.
 - כאב ודלקת בגידים או ברצועות, אשר עלולים להוביל לקריעתם. גיד האכילס הוא המושפע לרוב.
 - פרכוסים.
 - ראיית או שמיעת דברים שאינם קיימים (הזיות, פרנויה).
 - תחושת דיכאון, בעיות נפשיות, תחושת חוסר שקט, חלומות מוזרים או סיזימים.
 - ירידה ברמות הסוכר בדם (היפוגליקמיה) או ירידה ברמות הסוכר בדם המובילה לתרדמת (תרדמת היפוגליקמית). מידע זה חשוב עבור אנשים הסובלים מסוכרת.

- נדיר מאוד** (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 10,000)
- תחושת צריבה, עקצוץ, כאב או חוסר בתחושה. אלו יכולים להיות סימנים של 'ניורופתיה'.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- פריחת עור חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ו'טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס' (TEN). אלה יכולים להופיע על הגוף ככתמים דמויי מטרה אדמדמים או כתמים עגולים לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיב בפה, גרון, באף, באיברי המין ובעיניים וייתכן שיקדימו אותם חום ותסמינים דמויי שפעת. ראה סעיף 2.
- פריחה אדומה וקשקשית נרחבת עם בליטות מתחת לעור (כולל בקפלי העור, בחזה, בבטן כולל הקיבה), בגב ובזרועות) ושלפוחיות, המלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס חריפה כללית אקסנתמטית - AGEP (Acute generalized exanthematous pustulosis)). ראה סעיף 2.
- איבוד תיאבון, הצהבת העור והעיניים, צבע שתן כהה, גירוד או רגישות בבטן. אלו עלולים להיות סימנים של בעיות בכבד אשר עלולות לכלול כשל כבדי קטלני.
- שינוי בדעתך ובמחשבותיך (תגובות פסיכוטיות) עם סיכון למחשבות או מעשים אובדניים והתקפי פאניקה.
- בחילה, הרגשה כללית רעה, חוסר נוחות כאב באזור הקיבה או הקאה. אלה עשויים להיות סימנים של דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס חריפה). ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".
- כאב עצבי שורף (ניורלגיה)

אם ראייתך נפגעה או אם הינך סובל מהפרעות כלשהן בעיניים בזמן הטיפול בטאבניק, יש להתייעץ באופן מיידי עם רופא עיניים.

מקרים נדירים מאוד של תופעות לוואי הנמשכות לאורך זמן (אפילו עד חודשים או שנים) או תופעות לוואי קבועות, כגון דלקות בגידים, קרע בגידים, כאבי מפרקים, כאבים בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות המתוארות כדקירות סיכות ומחטים, עקצוץ, דגדוג, צריבה, חוסר תחושה או כאב (ניורופתיה), עייפות, ליקוי בזיכרון ובריכוז, השפעות על בריאות הנפש (שעשויות לכלול הפרעות שינה, חרדה, התקפי פאניקה, דיכאון ומחשבות אובדניות) כמו גם ליקוי בשמיעה, ראייה, וטעם וריח היו קשורים למתן אנטיביוטיקה מסוג קווינולון ופלוואורוקווינולון במקרים מסוימים ללא קשר לגורמי סיכון שהיו קיימים טרם הטיפול.

דווח על מקרים של הגדלה והחלשה של דופן אבי העורקים או קרעים בדופן אבי העורקים (מפרצת ודיסקציה), העלולים להתבקע ועלולים להיות קטלניים, ועל דלף במסתמי לב בחולים שקיבלו פלוואורוקווינולון. ראה גם סעיף 2.

התייעץ עם הרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת יותר ממספר ימים:**שכיח (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 10)**

- בעיות בשינה.
- כאב ראש, תחושת סחרחורת.
- בחילה, הקאה ושלשול.
- עלייה ברמת אנזימי כבד מסוימים בדם.

לא שכיח (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 100)

- שינויים במספרם של חיידקים או פטריות נוספים, זיהום על-ידי פטריה שנקראת קנדידה שייתכן וידרוש טיפול.
- שינויים במספר תאי הדם הלבנים בתוצאות בדיקות דם (לויקופניה, אאוזינופיליה).
- תחושת מתח (חרדה), תחושת בלבול, תחושת עצבנות, תחושת ישונויות, רעד, תחושת סחרור (ורטיגו).
- קוצר נשימה (דיספניאה).
- שינויים בחוש הטעם, איבוד תיאבון, קיבה רגיזה או קשיי עיכול, כאב באזור הבטן, תחושת נפיחות בבטן (גזים) או עצירות.
- גרד ופריחה עורית, גרד חריף או סרפדת (אורטיקריה), הזעת יתר.
- כאב מפרקים או כאב שרירים.
- עלולות להופיע תוצאות חריגות בבדיקות דם עקב בעיות בכבד (עלייה בבילירובין) או בכליה (עלייה בקראטינין).
- חולשה כללית.

נדיר (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 1,000)

- חבורות ודימומים שנגרמים בקלות בעקבות ירידה במספר טסיות הדם (טרומבוציטופניה).
- רמה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה).
- תגובה מוגזמת של המערכת החיסונית (רגישות יתר).
- תחושת עקצוץ בידיים ובכפות הרגליים (פרסתזיה).
- בעיות בשמיעה (טיניטוס) או בראייה (ראייה מטושטשת).
- דפיקות לב מהירות באופן בלתי רגיל (טכיקרדיה) או לחץ דם נמוך.
- חולשת שרירים. זה חשוב בחולי מיאסטיניה גרביס (myasthenia gravis) – מחלה נדירה של מערכת העצבים).
- שינויים בתפקוד הכליה ולעיתים אי ספיקת כליה שעלולה להיגרם כתוצאה מתגובה אלרגית של הכליה, הנקראת דלקת של הרקמה הבין-תאית בכליה (interstitial nephritis).
- חום.
- כתמי אדמנת (אריתמה) בעלי תיחום חד עם/בלי שלפוחיות, המתפתחים תוך שעות מרגע מתן לבופלוקסצין ונרפאים עם שיירי היפר-פיגמנטציה לאחר הדלקת; הדבר בדרך כלל חוזר באותו אזור של העור או הממברנה הרירית לאחר חשיפה חוזרת ללבופלוקסצין.
- פגיעה בזיכרון

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- ירידה בכדוריות הדם האדומות (אנמיה): עלולה לגרום לחיוורון או הצהבה של העור עקב פגיעה בתאי הדם האדומים; ירידה במספרם של כל סוגי תאי הדם (פנציטופניה).
- מח העצם מפסיק לייצר תאי דם חדשים. הדבר עשוי לגרום לעייפות, יכולת מופחתת להילחם בזיהומים ודימום בלתי נשלט (כשל של מח העצם). חום, כאב גרון והרגשת חולי כללית שאינה חולפת. ייתכן ונגרמים מירידה במספר תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס).
- אובדן זרימת הדם (תגובה דמוית שוק אנפילקטי).
- עלייה ברמות הסוכר בדמך (היפרגליקמיה). מידע זה חשוב עבור אנשים החולים בסוכרת.
- שינויים בחוש הריח, איבוד חוש הריח או הטעם.
- תחושות של התרגשות רבה, התרוממות רוח, עצבנות או התלהבות (מאניה).
- בעיות בתנועתיות ובהליכה (דיסקינזיה, הפרעות אקסטרפרימדיאליות).
- אובדן הכרה או יציבה זמני (התעלפות).
- אובדן ראייה זמני, דלקת בעיניים.
- פגיעה בשמיעה או אובדן שמיעה.
- קצב לב מהיר באופן שאינו תקין, קצב לב לא סדיר מסכן חיים, לרבות דום לב, שינויים בקצב הלב (הנקראים 'הארכת מקטע QT', הנצפה בבדיקת ECG, רישום הפעילות החשמלית של הלב).

- קשיי נשימה או צפצופים (עווית סימפונות).
- תגובות אלרגיות ריאתיות.
- דלקת בלבב.
- דלקת בכבד (הפטיטיס).
- רגישות מוגברת של העור לאור שמש ולאור אולטרה סגול, אזורים כהים יותר בעור (היפרפיגמנטציה).
- דלקת של כלי הדם בעקבות תגובה אלרגית (ואסקוליטיס).
- דלקת ברירת הפה (סטומטיטיס).
- קרעים בשרירים והרס שריר (רבדומיוליזיס).
- אודם ונפיחות במפרקים (דלקת מפרקים).
- כאב, כולל כאב בגב, בחזה ובגפיים.
- "קפיצות" פתאומיות ולא רצונית, עוויתות שרירים או התכווצויות שרירים (מיוקלונוס).
- התקפי פורפיריה בחולים עם פורפיריה (מחלה מטבולית נדירה מאוד).
- כאב ראש מתמשך עם או ללא טשטוש בראייה (עלייה שפירה בלחץ התוך גולגלתי).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם רופא.

דיווח תופעות לוואי

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 מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

אין לאחסן מעל ל- 30°C. יש לשמור את הטבליות באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, hypromellose, crospovidone, sodium stearyl fumarate, titanium dioxide (E171), talc, macrogol 8000, red & yellow ferric oxide (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות טאבליט הן טבליות מצופות המיועדות לבליעה. הטבליות מאורכות עם קו חצייה, בעלות צבע חיוור צהבהב-לבן עד אדמדם-לבן.
הטבליות ארוזות במגשים של 1, 5, 7, 10 טבליות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47 יקום.

נערך ביולי 2025.

עלון זה אינו כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 119442996321

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.