



אוגוסט 2025

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

Amoxicillin Medo 500 mg capsules

אמוקסיצילין מדו 500 מ"ג כמוסות

חומר פעיל: Amoxicillin (as trihydrate) 500 mg

צורת מינון: Capsules

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מצוין באדום. מידע שנמחק מצוין בכחול. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

4. תופעות לוואי

...

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 אנגינורוטית: 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 (תגובת 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: כגון בחילות והקאות חוזרות ונשנות, כאבי בטן, עייפות **יצאת דופן 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 (תסמינים דמויי שפעת, שלפוחיות וקילופים בעור); תופעות לוואי עוריות חמורות (Severe Cutaneous Adverse Reactions—SCAR), תגובות עוריות חמורות שעלולה להשפיע גם 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 או צבע 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
- תחושת צימאון, מתן שתן בתדירות נמוכה יותר, ירידה בנפח השתן.

תופעות לוואי שכיחות 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, נוטרופניה, אגרנולציטוזיס (רמות נמוכות של תאי דם לבנים): חום, צמרמורות, כאבי גרון, דופק וקצב נשימה מהירים, סימנים נוספים המעידים על זיהום.
- טרומבוציטופניה (ירידה ברמות תסיות הדם): שטף דם תת עורי או דימום הנמשך זמן ארוך מהרגיל, עייפות וחולשה.

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



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.

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- אאוזינופיליה (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.

...

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>.

ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת א.י.אל.מדי-מרקט בע"מ.



edi-market
medicine and medical equipment