



רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

ציפרופלוקסצין טבע 500 מ"ג, טבליות

Ciprofloxacin Teva 500 mg, Tablets

Contains: 500 mg, Ciprofloxacin (as Hydrochloride)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Adults :

Broad spectrum antibiotic for infections caused by ciprofloxacin sensitive pathogens.

* Children and adolescents:

- Broncho-pulmonary infections in cystic fibrosis caused by *Pseudomonas aeruginosa*.
- Complicated urinary tract infections and pyelonephritis.
- Inhalation anthrax (post-exposure prophylaxis and curative treatment).

Ciprofloxacin may also be used to treat severe infections in children and adolescents when there is no other alternative.

Treatment should be initiated only by physicians who are experienced in the treatment of cystic fibrosis and/or severe infections in children and adolescents.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- אם אובחנת מדליפת מסתם הלב (אי ספיקת מסתם הלב).
- יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים או קרע באבי העורקים, מחלת מסתמי לב מולדת או גורמי סיכון אחרים או מצבים הגורמים לנטייה למפרצת או קרע באבי העורקים (למשל בעיות ברקמות חיבור כגון תסמונת מרפן [Marfan syndrome] או תסמונת וסקולרית על שם אהלרס-דנלוס [Ehlers-Danlos syndrome], תסמונת טרנר [Turner syndrome], תסמונת סיוגרן [Sjögren's syndrome], מחלה דלקתית אוטואימונית [Takayasu arteritis], דלקת עורק הרקה [Giant cell arteritis], מחלת בכצ'ט [Behcet's disease], לחץ דם גבוה או טרשת עורקים, דלקת מפרקים שגרונת [מחלת מפרקים] או דלקת פנים הלב [זיהום של הלב]).

[...]

בזמן נטילת התרופה

[...]

- אם אתה מרגיש כאב פתאומי חזק בבטן, בחזה או בגב, שעלול להיות סימן למפרצת או בתירה של אבי העורקים, פנה מייד לחדר מיון. הסיכון עלול לעלות אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים סיסטמיים.
- אם אתה חווה התקפים מהירים של קוצר נשימה, במיוחד בשכיבה מלאה או אם אתה מבחין בנפיחות בקרסוליים, בכפות הרגליים או בבטן או בהופעה חדשה של פלפיטציות לב (תחושה של דפיקות לב מהירות או לא סדירות), עליך ליידע את הרופא מייד.

[...]

4. תופעות לוואי

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

[...]

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

[...]

דווחו מקרים של הגדלה והחלשות של דופן אבי העורקים או שסע בדופן אבי העורקים (מפרצת וביתור). העלולים להקרע ולהיות קטלניים, ומקרים של דליפה במסתמי הלב במטופלים שנוטלים פלואורוקווינולונים. ראה גם סעיף 2.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>