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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ציפרודקס® 500, קפליות

כל קפלייה מכילה ציפרופלוקסצין כהידרוכלוריד (Ciprofloxacin as hydrochloride) במינון 500 מ"ג.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ציפרודקס מיועד לטיפול בזיהומים הבאים במבוגרים:
- זיהומים במערכת הנשימה
- זיהומים מתמשכים או חוזרים של אוזניים או סינוסים
- זיהומים בדרכי השתן
- זיהומים בדרכי המין בגברים ונשים
- זיהומים במערכת העיכול וזיהומים תוך-בטניים
- זיהומים בעור וברקמות רכות
- זיהומים בעצמות ומפרקים
- למניעת זיהומים שנגרמים על ידי חיידק מסוג ניסריה מנינגיטידיס
- שאיפת אנתרקס

טיפול בילדים ומתבגרים, תחת השגחה רפואית של רופא מומחה לטיפול בזיהומים הבאים:
- טיפול בילדים ומתבגרים הלוקים בזיהומים קשים במערכת הנשימה כתוצאה מלייפת כיסתית (ציסטיק פיברוזיס).
- זיהומים מסובכים בדרכי השתן, כולל זיהומים אשר הגיעו לכליות (Pyelonephritis).
- לאחר חשיפה לאנתרקס על ידי שאיפה.
- **ציפרודקס** עשוי לשמש גם לטיפול בזיהומים חמורים מסוימים אחרים בילדים ובמתבגרים בהתאם להחלטת הרופא.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ציפרופלוקסצין), לתרופות אחרות מקבוצת הקווינולונים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל טיזנידין (ראה גם סעיף "תגובות בין תרופתיות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- לפני הטיפול ב**ציפרודקס**

אין ליטול תרופות אנטיבקטריאליות פלואורוקווינולון/קווינולון, כולל **ציפרודקס**, אם סבלת מתופעת לוואי חמורה בעבר בעת נטילת קווינולון או פלואורוקווינולון. במצב זה, עליך ליידע את הרופא בהקדם האפשרי.
- **לפני הטיפול בציפרודקס, ספר לרופא אם:**
  - ○ סבלת אי פעם מבעיות בכליה. ייתכן שהרופא יחליט שנדרשת התאמת מינון.
  - ○ אתה סובל מאפילפסיה או ממצבים נוירולוגיים אחרים, יש לך היסטוריה של פרכוסים.
  - ○ אתה סובל מבעיות בגידים או אם יש לך היסטוריה של בעיות בגידים במהלך טיפול קודם באנטיביוטיקות כגון **ציפרודקס**.
  - ○ אתה סובל מסוכרת מכיוון שקיים סיכון להיפוגליקמיה (רמה נמוכה של סוכר בדם) בעת נטילת **ציפרודקס**.
  - ○ אתה סובל ממיאסטניה גרביס (סוג של חולשת שרירים), מכיוון שהתסמינים של המחלה עלולים להחמיר.
  - ○ אובחנת עם הרחבה או בליטה בכלי דם גדול (מפרצת באבי העורקים או מפרצת היקפית בכלי דם גדול).
  - ○ חווית בעבר קרע באבי העורקים (קרע בדופן אבי העורקים).
  - ○ אובחנת עם דליפת 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 על שם אהלרס-דנלוס [Ehlers-Danlos syndrome], תסמונת טרנר [Turner syndrome], תסמונת סיוגרן [Sjögren's syndrome], מחלה דלקתית אוטואימונית] או תסמונות וסקולריות כגון מחלת טקיאסו [Takayasu arteritis], דלקת עורק הרקה [Giant cell arteritis], מחלת בכצ'ט [Behcet's disease], לחץ דם גבוה או טרשת עורקים, דלקת מפרקים שגרונית [מחלת מפרקים] או דלקת פנים הלב [זיהום של הלבן]).
  - ○ אתה סובל מבעיות לב. יש לנקוט בזהירות בשימוש ב**ציפרודקס** אם יש לך או שיש במשפחתך היסטוריה של הארכת מקטע QT (נראה בבדיקות א.ק.ג), אתה סובל מחוסר איזון במלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם), אתה בעל קצב לב איטי מאוד (ברדיקרדיה), יש לך לב חלש (אי ספיקת לב), יש לך היסטוריה של התקף לב (אוטם שריר הלב), את אישה או אתה קשיש או שאתה נוטל תרופות אחרות הגורמות לשינויים חריגים בא.ק.ג (ראה גם סעיף "תגובות בין תרופתיות").
  - ○ אתה או אחד מבני משפחתך סובל מחסר באנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (G6PD), מכיוון שאתה עלול להיות בסיכון לאנמיה בעת השימוש ב**ציפרודקס**.
  - ○ אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- לטיפול בזיהומים מסוימים של מערכת איברי המין ייתכן שהרופא ירשום לך טיפול אנטיביוטי בנוסף ל**ציפרודקס**. אם אין שיפור בתסמינים לאחר 3 ימי טיפול, יש להיוועץ ברופא.
- בילדים מתחת לגיל 18 ישנו סיכון גבוה יותר לתופעות כגון: כאב או נפיחות בעצמות, מפרקים או גידים בעת נטילת **ציפרודקס**.

בזמן נטילת התרופה

פנה לרופא מייד בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות **בזמן נטילת ציפרודקס**. הרופא יחליט אם יש צורך להפסיק את השימוש ב**ציפרודקס**.
- **תגובה אלרגית פתאומית וחמורה** (תגובה אנאפילקטית/שוק אנאפילקטי, אנגיואדמה) אשר עלולה להיות קטלנית. גם בנטילת המנה הראשונה, יש סיכוי קטן להופעת תגובה אלרגית חמורה המלווה בתסמינים הבאים: לחץ בחזה, סחרחורת, בחילה או עילפון, או תחושת סחרחורת במעבר למצב עמידה, פריחת עור מגרדת (חרלת), קשיי נשימה או בליעה, נפיחות של השפתיים, הלשון, הפנים, היצרות גרון, צרידות, דופק מהיר. **במקרה זה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מייד**.
- **תופעות לוואי חמורות, ממושכות, גורמות למוגבלות ועלולות להיות בלתי הפיכות**. תרופות אנטיבקטריאליות של פלואורוקווינולון/קווינולון, כולל **ציפרודקס**, היו קשורות לתופעות לוואי נדירות מאוד אך חמורות, חלקן נמשכות לאורך זמן (חודשים או שנים), גורמות למוגבלות או עלולות להיות בלתי הפיכות. תופעות לוואי אלו כוללות כאבי גידים, שרירים ומפרקים של הגפיים העליונות והתחתונות, קושי בהליכה, תחושות חריגות כמו עקצוצים, דקירות, דגדוג, חוסר תחושה או צריבה (פרסתזיה), הפרעות בחושים כולל ליקוי בראייה, טעם וריח ושמיעה, דיכאון, ליקוי בזיכרון, עייפות חמורה, הפרעות שינה חמורות. אם אתה חווה אחת מתופעות לוואי אלו לאחר נטילת **ציפרודקס**, צור קשר עם רופאך מייד לפני המשך הטיפול. אתה ורופאך תחליטו על המשך הטיפול בהתחשב גם באנטיביוטיקה מקבוצה אחרת.
- **כאב ונפיחות בפרקים ודלקת או קרע בגיד** יכולים להתרחש לעיתים נדירות. הסיכון שלך מוגבר אם אתה קשיש (מעל גיל 60), עברת השתלת איבר, סובל מבעיות בכליה או נוטל במקביל קורטיקוסטרואידים. דלקת וקרעים בגידים עלולים להופיע תוך 48 שעות מתחילת הטיפול או אפילו עד מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול. בהופעת סימן ראשון של כאב או דלקת בגיד (למשל בקרסול, בפרק כף היד, במרפק, בכתף או בברך), הפסק ליטול **ציפרודקס**, פנה לרופא והנח לאזור הכואב לנוח. הימנע מפעילות גופנית שאינה הכרחית מכיוון שהדבר עלול להגביר את הסיכון לקרע בגיד. יש להפסיק את הטיפול ולפנות לסיוע רפואי מיידי בהופעת הסימנים או התסמינים הבאים אשר עלולים להעיד על קרע בגיד: פקיעה או קול ניפוץ קל הנשמעים או מורגשים באזור הגיד, שטף דם שמופיע מייד לאחר פציעה באזור של הגיד, חוסר יכולת להזיז או לשאת משקל באזור הפגוע.
- 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 מתחיל לחוות 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.
- אם אתה סובל **מאפילפסיה** או **ממצבים נוירולוגיים** אחרים (כגון איסכמיה מוחית או שבץ מוחי), אתה עלול לסבול מתופעות לוואי הקשורות למערכת העצבים המרכזית. בהופעת פרכוס, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מייד.
- אתה עלול לסבול לעיתים נדירות מתסמינים של **נוירופתיה** (מחלת מערכת העצבים ההיקפית) כגון: כאב, תחושת צריבה, עקצוץ, חוסר תחושה ו/או חולשה במיוחד ברגליים וכפות רגליים או בידיים ובזרועות. במקרה זה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מייד על מנת למנוע התפתחות נזק שעלול להיות בלתי הפיך.
- אתה עלול לחוות **תגובות פסיכיאטריות** לאחר נטילת אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים, כולל **ציפרודקס**, אפילו לאחר נטילת המנה הראשונה. אם אתה סובל **מדיכאון** או **פסיכוזה**, התסמינים שלך עלולים להחמיר בטיפול עם **ציפרודקס**. במקרים נדירים, דיכאון או פסיכוזה עלולים להוביל למחשבות אובדניות והתנהגות של פגיעה עצמית כגון ניסיונות התאבדות או התאבדות (ראה סעיף 4: "תופעות לוואי"). במקרה של דיכאון, פסיכוזה, מחשבות או התנהגויות אובדניות, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מייד.
- אנטיביוטיקות ממשפחת הקווינולונים עלולות לגרום **לעלייה ברמות הסוכר בדם** מעל לערכי הנורמה (היפרגליקמיה) או **לירידה ברמות הסוכר בדם** מתחת לערכי הנורמה (היפוגליקמיה), העלולה להוביל לאיבוד הכרה (תרדמת היפוגליקמית) במקרים חמורים (ראה סעיף 4). זה חשוב לאנשים הסובלים מסוכרת. אם אתה סובל מסוכרת, צריך להתבצע מעקב הדוק אחר רמות הסוכר בדם שלך.
- **שלשול** יכול להתפתח בעת נטילת אנטיביוטיקות, כולל **ציפרודקס**, או אפילו מספר שבועות לאחר הפסקת הנטילה. אם השלשול מחמיר או מתמשך או אם אתה מבחין בהופעת דם או ריר בצואה, הפסק את השימוש בתרופה ופנה לרופא מייד, מאחר שהמצב עלול להיות מסכן חיים. ייתכן שיופיעו גם עוויתות בבטן וחום. אל תיקח תרופות העוצרות או מאיטות את פעילות המעיים.
- אם אתה סובל **מפגיעה בראייה** או מהפרעות אחרות בעיניים, יש להתייעץ מייד עם רופא עיניים.
- העור שלך יכול להיות **רגיש יותר לאור השמש או לאור אולטרה סגול (UV)** בזמן נטילת **ציפרודקס**. הימנע מחשיפה לאור שמש חזק או לאור UV מלאכותי כמו מיטות שיזוף ומנורות שיזוף. התסמינים יכולים לכלול כווית שמש חמורה, שלפוחיות או נפיחות של העור. בהופעת אחד מתסמינים אלה, פנה לרופא מייד. דאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').
- יש לדווח לרופא או לצוות המעבדה על נטילת **ציפרודקס** אם אתה עומד לעבור **בדיקת דם או שתן**.
- אם אתה סובל מ**בעיות בכליה**, ספר לרופא מאחר שייתכן כי נדרשת התאמת מינון.
- **ציפרודקס** עלול לגרום **לנזק לכבד**. אם אתה מבחין בתסמינים כגון איבוד תיאבון, גירוד או רגישות בקיבה, פנה לרופא מייד. אם יש לך צהבת (הצהבת העור והעיניים) או שתן כהה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מייד.
- **ציפרודקס** עלול לגרום לירידה במספר תאי הדם הלבנים **ולירידה ביכולתך להתגונן מפני זיהומים**. אם אתה סובל מזיהום עם תסמינים כמו חום והדרדרות חמורה במצבך הכללי, או חום עם תסמינים של זיהום מקומי כגון כאב גרון/לוע/פה או בעיות בדרכי השתן, עליך לפנות לרופא מייד. בדיקת דם תתבצע על מנת לבדוק את האפשרות של ירידה במספר תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס). חשוב ליידע את הרופא שלך שאתה נוטל את התרופה.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול ציפרודקס עם טיזנידין (תרופה המשמשת לטיפול בעוויתות שרירים בטרשת נפוצה), מכיוון שזה עלול לגרום לתופעות לוואי כגון לחץ דם נמוך וישנוניות (ראה גם סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

התרופות הבאות ידועות בתגובות בין תרופתיות עם **ציפרודקס**.
נטילה של **ציפרודקס** עם התרופות הבאות עלולה להשפיע על האפקט הטיפולי של תרופות אלו ובנוסף להעלות את הסבירות להופעת תופעות לוואי.

ספר לרופא אם אתה לוקח:
- אנטגוניסטים של ויטמין K (כגון וארפרין, אסנוקומרול, פנפרוקומון או פלואינדיון) או נוגדי קרישה אחרים הניתנים דרך הפה (לדילול הדם)
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון)
- מתוטרקסאט (לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן, פסוריאזיס, דלקת מפרקים שיגרונית)
- תאופילין (לבעיות נשימה)
- קלוזפין, אולנזפין (תרופות אנטיפסיכוטיות)
- רופינירול (לטיפול במחלת פרקינסון)
- פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
- מטוקלופראמיד (לטיפול בבחילות והקאות)
- ציקלוספורין (לטיפול בבעיות עור, דלקת מפרקים שיגרונית ובהשתלות איברים)
- תרופות נוספות שיכולות לשנות את קצב הלב שלך: תרופות השייכות לקבוצת נוגדי הפרעות קצב (כגון כינידין, הידרוכינידין, דיזופיראמיד, אמיודרון, סוטאלול, דופטיליד, איבוטיליד), תרופות טריציקליות נגד דיכאון, תרופות אנטימיקרוביאליות מסוימות (השייכות לקבוצת מקרולידים), תרופות אנטיפסיכוטיות מסוימות
- זולפידם (לטיפול בהפרעות שינה)
- תרופות אנטי דלקתיות שאינן סטרואידים [NSAIDs] - עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי במערכת העצבים המרכזית ולפרכוסים במתן משולב עם **ציפרודקס**
- תרופות לטיפול בסוכרת (כגון גליבנקלאמיד)

ציפרודקס עלול **להעלות** את הרמות בדם של התרופות הבאות:
- פנטוקסיפילין (להפרעות בזרימת הדם)
- קפאין
- דולוקסטין (לטיפול בדיכאון, נזק עצבי כתוצאה מסוכרת או אי-שליטה במתן שתן)
- לידוקאין (לטיפול בבעיות לב או לאילחוש)
- סילדנפיל (למשל לטיפול באין אונות)
- אגומלטין (לטיפול בדיכאון)

תרופות מסוימות **מפחיתות** את ההשפעה הטיפולית של **ציפרודקס**. ספר לרופא שלך אם אתה לוקח או עשוי לקחת את התרופות הבאות:
- סותרי חומצה
- אומפרזול
- תוספי תזונה של מינרלים
- סוכראלפאט (נגד כיב קיבה)
- תרופות פולימריות הקושרות זרחן (כגון סבלמר או לנתנום קרבונט)
- דידאנוזין
- תרופות או תוספי תזונה המכילים סידן, מגנזיום, אלומיניום או ברזל

אם נטילתם של תכשירים אלו הכרחית, יש ליטול **ציפרודקס** שעתיים לפני נטילתם או 6 שעות לאחר נטילתם.

שימוש בתרופה ומזון

אם אתה נוטל **ציפרודקס** במהלך הארוחות, אין לאכול או לשתות מוצרי חלב (כגון חלב או יוגורט) או משקאות עם תוספת סידן בזמן נטילת התרופה, מכיוון שהם עלולים להשפיע על ספיגת החומר הפעיל שבתרופה. ראה גם סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה".

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מתכננת להניק, היוועצי ברופא או ברוקח לפני התחלת הטיפול בתרופה. מומלץ להימנע משימוש ב**ציפרודקס** במהלך היריון. אין ליטול **ציפרודקס** אם את מניקה מכיוון שהחומר הפעיל עובר לחלב אם ועלול להזיק לתינוק.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לתופעות לוואי נוירולוגיות. על כן, יש לוודא מהי השפעת התרופה עליך לפני נהיגה או שימוש במכונות. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא.
באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
הרופא יסביר לך מהו המינון של **ציפרודקס** שתצטרך ליטול, באיזו תדירות ולמשך כמה זמן. זה יהיה תלוי בסוג הזיהום ממנו אתה סובל ובמידת חומרתו.
ספר לרופא שלך אם אתה סובל מבעיות בכליה, מכיוון שייתכן שהרופא יחליט כי נדרשת התאמת מינון.
הטיפול נמשך בדרך כלל בין 5 ל-21 ימים, אך עשוי להימשך זמן רב יותר במקרה של זיהומים חמורים.
אין לעבור על המנה המומלצת.
יש לבלוע את הקפלייה עם כוס מים מלאה. מותר לחצות/לכתוש את הקפליות. אסור ללעוס את הקפליות היות שהן מצופות למיסוך הטעם.
רצוי לקחת את התרופה בערך באותו הזמן כל יום. ניתן ליטול את התרופה במהלך הארוחה או בין ארוחות. צריכת סידן כחלק מהארוחה שלך לא תשפיע באופן משמעותי על ספיגת התרופה. אולם, **אין ליטול ציפרודקס** עם מוצרי חלב כגון חלב או יוגורט, או עם מיצי פירות מועשרים במינרלים (כגון מיץ תפוזים מועשר בסידן). ראה גם סעיף "שימוש בתרופה ומזון".
יש להרבות בשתיית מים במהלך הטיפול בתרופה.

אם נטלת מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול **ציפרודקס** ונשארו:
- **6 שעות או יותר** עד למנה הבאה, יש ליטול את המנה שנשכחה מייד כשנזכרת. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.
- **פחות מ-6 שעות** עד למנה הבאה, אין ליטול את המנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול עד סופו כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
חשוב מאוד שתשלים את הטיפול עד סופו, גם אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר לאחר מספר ימים. אם אתה מפסיק ליטול את התרופה מוקדם מדי, ייתכן שהזיהום שלך לא נרפא לחלוטין והתסמינים של הזיהום עלולים לחזור או להחמיר. אתה עלול גם לפתח עמידות לאנטיביוטיקה.

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

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

4. תופעות לוואי

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

הסעיף הבא כולל את תופעות הלוואי החמורות ביותר שאתה יכול להבחין בהן בעצמך:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא על מנת שהרופא ישקול טיפול אנטיביוטי אחר, בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
פרכוס (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- תגובה אלרגית פתאומית וחמורה עם תסמינים כגון לחץ בחזה, סחרחורת, בחילה או חולשה, או הרגשת סחרחורת כאשר נעמדים (תגובה אנאפילקטית/שוק אנאפילקטי) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- חולשת שרירים, דלקת של הגידים אשר יכולה להוביל לקרע של הגיד, ובעיקר תשפיע על הגיד הגדול בחלק האחורי של הקרסול (גיד אכילס) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- פריחה חמורה בעור המסכנת חיים, בדרך כלל בצורת שלפוחיות או כיבים בפה, בגרון, באף, בעיניים ובריריות אחרות כגון איברי המין, אשר עלולה להתפתח לשלפוחיות או קילוף על פני שטח נרחב של העור (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- תחושות חריגות של כאב, צריבה, עקצוץ, חוסר תחושה או חולשת שרירים בגפיים (נוירופתיה) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- תגובה לתרופה שגורמת לפריחה, חום, דלקת באיברים פנימיים, הפרעות המטולוגיות ומחלה מערכתית [DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), AGEP (Acute Generalised Exanthematous Pustulosis) פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה]

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- בחילה, שלשול
- כאב מפרקים ודלקת מפרקים בילדים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- כאב מפרקים במבוגרים
- זיהומי-על פטרייתיים
- ריכוז גבוה של אאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים)
- ירידה בתיאבון
- היפראקטיביות או אי שקט
- כאב ראש, סחרחורת, הפרעות שינה או הפרעות בחוש הטעם
- הקאה, כאב בטן, בעיות בעיכול (למשל קשיי עיכול/צרבת) או גזים
- עלייה בכמות חומרים מסוימים בדם (טרנסאמינזות ו/או בילירובין)
- פריחה, גרד או חרלת
- ליקוי בתפקוד הכליות
- כאבים בשרירים ובעצמות, תחושה חולי (חולשה) או חום
- עלייה באלקלין פוספאטאז בדם (מרכיב מסוים בדם)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- כאב שרירים, דלקת מפרקים, עלייה במתח השריר (טונוס) והתכווצות שרירים
- דלקת של המעי (קוליטיס) הקשורה לשימוש באנטיביוטיקה (יכולה להיות מסכנת חיים במקרים נדירים מאוד) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- שינויים בספירת הדם (לויקופניה, לויקוציטוזיס, נויטרופניה, אנמיה), עלייה או ירידה בגורמי קרישה (תרומבוציטים)
- תגובה אלרגית, נפיחות (בצקת) או התנפחות מהירה של העור וריריות (אנגיואדמה) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה)
- רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- בלבול, חוסר התמצאות, תגובות של חרדה, חלומות מוזרים, דיכאון (עלול להוביל למחשבות אובדניות, ניסיונות התאבדות או התאבדות) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") או הזיות
- תחושת עקצוצים, דקירות, רגישות חריגה לגירויים של החושים, ירידה ברגישות העור, רעד או תחושה של סחרור
- בעיות ראייה כולל ראייה כפולה (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- צלצולים באוזניים (טיניטוס), איבוד שמיעה, בעיה בשמיעה
- דופק מהיר (טכיקרדיה)
- הרחבת כלי דם (וזודילטציה), לחץ דם נמוך או התעלפות
- קוצר נשימה, כולל תסמינים אסתמטיים
- הפרעות בכבד, צהבת (cholestatic icterus) או דלקת כבד
- רגישות לאור (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- אי ספיקת כליות, דם או אבנים בשתן, דלקת בדרכי השתן
- אצירת נוזלים או הזעת יתר
- רמות גבוהות של האנזים עמילאז

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- סוג מיוחד של ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית); ירידה מסוכנת בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"); ירידה במספר תאי דם אדומים ולבנים וטסיות (פנציטופניה), אשר עלולה להיות מסכנת חיים; ודיכוי מח עצם, אשר גם עלול להיות מסכן חיים
- תגובה אלרגית הנקראת תגובה דמוית מחלת הנסיוב הזר (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- הפרעות נפשיות (תגובות פסיכוטיות שעשויות להוביל למחשבות אובדניות, ניסיונות התאבדות או התאבדות) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- מיגרנה, הפרעה בקואורדינציה, הליכה לא יציבה (הפרעה בהליכה), הפרעה בחוש הריח, לחץ על המוח (לחץ תוך גולגולתי וגידול מדומה במוח)
- הפרעות בראיית צבעים
- דלקת בדפנות כלי הדם (וסקוליטיס)
- דלקת בלבלב
- מוות של תאי כבד (נמק של הכבד) העלול לעיתים נדירות מאוד להוביל לאי ספיקת כבד המסכנת חיים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- דימום נקודתי קטן מתחת לעור (פטכיה); תגובות עוריות או פריחות בעור
- החמרת התסמינים של מיאסטניה גרביס (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- תסמונת הקשורה להפרשה לא תקינה של מים ורמות נמוכות של נתרן (תסמונת הפרשה לא תואמת של הורמון נוגד השתנה, SIADH)
- הרגשת ריגוש יתר (מאניה) או הרגשה של אופטימיות רבה ופעילות יתר (היפומאניה)
- קצב לב מהיר שאינו רגיל, קצב לב לא סדיר המסכן חיים, שינוי של קצב הלב (נקרא הארכת מקטע QT, ונראה בא.ק.ג, פעילות חשמלית של הלב).
- השפעה על תפקודי קרישת הדם (בחולים שמטופלים באנטגוניסטים של ויטמין K)
- איבוד הכרה עקב ירידה חמורה ברמות הסוכר בדם (תרדמת היפוגליקמית). ראה סעיף 2.

מקרים נדירים מאוד של תופעות לוואי ממושכות (חודשים או שנים) או בלתי הפיכות, כגון דלקות בגידים, קרע בגידים, כאבי מפרקים, כאבים בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות כגון עקצוצים, דקירות, דגדוג, צריבה, חוסר תחושה או כאב (נוירופתיה), דיכאון, עייפות, הפרעות שינה, ליקוי בזיכרון, כמו כן ליקוי בשמיעה, ראייה וטעם וריח היו קשורים למתן אנטיביוטיקות ממשפחת קווינולון ופלואורוקווינולון, במקרים מסוימים ללא קשר להימצאות גורמי סיכון מוקדמים.

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

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

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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, hypromellose, titanium dioxide, sodium stearyl fumarate, macrogol 400.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

קפליות קמורות, בצבע לבן-קרם עם קו חלוקה בשני הצדדים.

גדלי אריזות מאושרים: 2, 5, 7, 10, 14, 20 קפליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

נערך בספטמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 123 60 30428 00

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

יצרן ובעל רישום: דקסל® בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל