

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מקרוביד (MACROBID) כמוסות

כל כמוסה מכילה:

ניטרופוראנטואין מאקרוקריסטס 25 מ"ג Nitrofurantoin (as macrocrystals)

ניטרופוראנטואין (אנהידרוס) 75 מ"ג Nitrofurantoin (as anhydrous)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו לפני השימוש בתרופה. העלון מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה לרופא או לרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך שהמחלה שלהם דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בזיהומים חריפים בדרכי השתן ללא סיבוכים (ציסטיטיס חריפה) כתוצאה מזנים רגישים של אשריכיה קולי (E.coli) או סטפילוקוקוס ספרופיטיקוס במבוגרים ובילדים מגיל 12 ומעלה. ההתוויה של ניטרופוראנטואין לא כוללת טיפול בפיאלונפריטיס או במורסות בחלל המקיף את הכליות.

קבוצה תרפויטית:
אנטיביוטיקה לשימוש מערכת, נגזרות ניטרופורן.

2. לפני שימוש בתרופה

אין ליטול מקרוביד:

- אם אתה אלרגי לניטרופוראנטואין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר התרופה מכילה (המפורטים בסעיף 6).
- אם יש לך מחלת כליות הפוגעת קשות בתפקודן (אם אינך בטוח, שאל את הרופא שלך).
- אם יש לך אנוריה, אוליגוריה, או ליקוי משמעותי בתפקוד הכליות (פינוי קריאטינין מתחת ל-60 מ"ל בדקה או רמה גבוהה בעלת חשיבות קלינית של קריאטינין בסרום) אלה התוויות נגד.
- אם את בהריון בשבועות 38 עד 42, בזמן צירים ולידה, או כאשר הלידה צפויה להתחיל בקרב.
- אם יש לך היסטוריה של צהבת כולסטטית/תפקוד כבד לקוי הקשורים לטיפול בניטרופוראנטואין.
- אין להשתמש במקרוביד בתינוקות מתחת לגיל חודש.
- אם אינך בטוח לגבי אחד מהסעיפים לעיל, שאל את הרופא שלך.

אזהרות מיוחדות ואמצעי זהירות

שוחח עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

ספר לרופא שלך אם תחווה תופעות ריאתיות חריפות, תת-חריפות או כרוניות. אם תופעות אלה מופיעות, יש להפסיק ליטול מקרוביד ולנקוט את הצעדים המתאימים. קיימים דיווחים שלפיהם תופעות ריאתיות היו חלק מהגורמים למוות.

לעתים נדירות מתרחשות תופעות בכבד, כולל הפטיטיס, צהבת כולסטטית, הפטיטיס כרונית פעילה ונקרוזיס בכבד. קיימים דיווחים על מקרי מוות. לעתים קשה לזהות את ההתחלה של הפטיטיס כרונית פעילה, ולכן יש לעקוב באופן תקופתי אחר המטופלים ולזהות שינויים בבדיקות ביוכימיות שעשויים להצביע על פגיעה בכבד. במקרה של הפטיטיס, יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולנקוט צעדים מתאימים.

התרחשו מקרים של נזירופתיה היקפית, העלולים להחמיר או להתפתח למצב בלתי הפיך. קיימים דיווחים על מקרי מוות. מחלות כגון אי ספיקת כליות (פינוי קריאטינין מתחת ל-60 מ"ל בדקה או רמה גבוהה בעלת חשיבות קלינית של קריאטינין בסרום), אנמיה, סוכרת, חוסר איזון אלקטרוליטי, חוסר בוויטמין B, ומחלה מגבילה עלולות להגביר את השכיחות של נזירופתיה היקפית. יש לעקוב אחר מטופלים שמקבלים טיפול לטווח ארוך מעת לעת ולזהות שינויים בתפקוד הכליות.

לאחר השיווק של פורמולציות ניטרופוראנטואין התקבלו דיווחים נדירים על דלקות בעצב הראייה.

שלשול הקשור לקלוסטרידיום דפיצילה (CDAD) דווח לאחר שימוש בכמעט כל החומרים האנטיביוטיים, כולל ניטרופוראנטואין, ויכול לנוע בחומרה משלשול קל לקוליטיס קטלני. הטיפול בחומרים אנטיביוטיים משנה את הפלורה התקינה במעי וגורם לשגשוג יתר של ק. דפיצילה. יש להביא בחשבון CDAD בכל המטופלים החווים שלשול לאחר שימוש באנטיביוטיקה. חשוב לאסוף היסטוריה רפואית מדוקדקת מכיוון שדווח על הופעת CDAD יותר מחודשיים לאחר מתן חומרים אנטיביוטיים.

ילדים ומתבגרים

למקרוביד יש התוויית נגד בתינוקות מתחת לגיל חודש. (ראה סעיף 2 "אין ליטול מקרוביד"). הבטיחות והיעילות בילדים מתחת לגיל שנים-עשרה עדיין לא מבוססות. תרופה זו לא מתאימה לשימוש בילדים מתחת לגיל 12. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים מתחת לגיל 12.

אינטראקציות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר לרופא שלך או לרוקח. חלק מהתרופות הללו עשויות לשנות את ההשפעה של מקרוביד, במיוחד אם אתה לוקח:

- נוגדי חומצה המכילים מגנזיום טריסיליקט, הניתנים במקביל לניטרופוראנטואין, מקטינים את קצב והיקף הספיגה.
- ספר לרופא שלך אם אתה נוטל תרופה נגד שיגדון כגון פרובנציד (probenecid) וסולפינפיראזון (sulfonpyrazone).
- חלק מהתרופות הללו עשויות להחליש את ההשפעה של מקרוביד.

- תרופה זו עלולה להשפיע על בדיקות גלוקוז בשתן.

אם אינך בטוח לגבי אחת מהתרופות הללו, התייעץ עם הרופא שלך או עם הרוקח.

מקרוביד עם מזון ושתייה

יש ליטול מקרוביד עם האוכל בזמן הארוחה. הקפדה על כך עוזרת למנוע אי נעימות בבטן ומקלה על הספיגה.

היריון, הנקה ופוריות

אם את הרה או מיניקה, חושבת שייטכן שאת הרה או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

היריון

ניתן להשתמש בתרופה זו בזמן ההיריון רק כאשר הדבר נדרש. עם זאת, אין להשתמש בתרופה זו בזמן צירים ולידה מכיוון שבשלב זה ייתכן שהיא תשפיע על התינוק. תמיד יש למלא בקפידה אחר הוראות הרופא.

הנקה

אם את רוצה להיניק, התייעצי תחילה עם הרופא שלך מכיוון שתרופה זו עוברת בחלב האם. מכיוון שיש לניטרופוראנטואין פוטנציאל לתגובות חריגות חמורות בעת הנקה של תינוקות מתחת לגיל חודש, יש לקבל החלטה אם להפסיק את ההנקה או להפסיק את נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת ולישנוניות. אם אתה חווה השפעה כזו אסור לך לנהוג או להפעיל מכונות עד שהתסמינים חולפים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מקרוביד מכילה לקטוז וסוכרוז.

תרופה זו מכילה לקטוז וסוכרוז, שני סוגים של סוכרים. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך רגישות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני נטילת התרופה.

תרופה זו מכילה צבע אדום (FD&C Red 40 (Allura Red) עלול לגרום לתגובה אלרגית.

3. כיצד ליטול את התרופה?

תמיד יש ליטול תרופה זו לפי הוראות הרופא או הרוקח. אם אינך בטוח איזו מנה ליטול או כיצד ליטול את התרופה, התייעץ עם הרופא או עם הרוקח.

יש ליטול מקרוביד דרך הפה: יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן, עם האוכל או עם מעט חלב או יוגורט. באופן הזה התרופה נסבלת טוב יותר ומביאה לתוצאות טובות יותר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: המנה המומלצת לבוגרים וילדים מעל גיל 12 היא שתי כמוסות ביום, כמוסה אחת בבוקר וכמוסה אחת בערב (כמוסה אחת בכל 12 שעות).

בתחילת הטיפול התסמינים יכולים להשתפר במהירות, בדרך כלל בתוך חצי יום עד

יומיים, ולאחר מכן להיעלם לחלוטין. אף על פי כן, יש להשלים את הטיפול כולו. אחרי הכול, גם אם אי הנוחות נעלמת, אין פירוש הדבר שכל החיידקים כבר הושמדו. אם תפסיק את הטיפול מוקדם מדי, הזיהום עלול לחזור במהירות, מצב לא נעים בשבילך ולא רצוי מבחינה רפואית. אם אי הנוחות לא נעלמת לאחר 3 ימי טיפול, אנא שוחח עם הרופא שלך.

אין לעבור את המנה המומלצת

כתישה/חצייה/לעיסה

אין מידע על פתיחה ופיזור של תכולת הכמוסה, ולכן לא מומלץ לפתוח את הכמוסות. יש לבלוע אותן בשלמותן.

אם נטלת יותר מדי מקרוביד

אם נטלת מנת יתר או אם ילד בלע בטעות מהתרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון ולהביא את אריזת התרופה.

אם שכחת ליטול מקרוביד

בדרך כלל יש ליטול כמוסה אחת פעמיים ביום. אם החמצת מנה, יש ליטול אותה בהקדם האפשרי. אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה ולחזור ללוח הזמנים הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על כמוסה שנשכחה. אם שכחת ליטול כמה מנות ברצף, אנא שוחח עם הרופא שלך. הוא ככל הנראה ירשום לך טיפול חדש.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא שלך.

אם אתה מפסיק ליטול מקרוביד

הרופא שלך יאמר לך כמה זמן יש ליטול את הטיפול. אין להפסיק את הטיפול מוקדם יותר, גם אם הרגשתך השתפרה. אם תפסיק את הטיפול מוקדם מדי, התסמינים עשויים לחזור במהירות רבה ותוצאה זו יכולה להיות לא רצויה ולא נעימה בשבילך. לכן חשוב להשלים את הטיפול.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

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 אפשריות

כמו בכל תרופה, השימוש במקרוביד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. אם תחוה תופעת לוואי כלשהי מהמפורטות מטה, או כל תופעות לוואי אחרת, יש להפסיק ליטול את התרופה ולהתייעץ עם הרופא או עם הרוקח.

כל התרופות יכולות לגרום לתגובות אלרגיות, אולם תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות. אם תחוה חרחור פתאומי, קשיי נשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים, פריחה

או גרד (במיוחד בכל הגוף), יש להפסיק ליטול את התרופה ולגשת מייד לרופא.

שים לב שבעת נטילת מקרוביד ייתכן שהשתן שלך ישנה את צבעו לצהוב כהה או חום. זוהי תופעה רגילה שאינה מהווה סיבה להפסקת נטילת התרופה.

אם תבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות, פנה לרופא שלך מייד:

- הריאות שלך עשויות להגיב למקרוביד. מצב זה עשוי להתפתח במהירות, בתוך שבוע לאחר התחלת הטיפול או לאט, במיוחד בקרב מטופלים קשישים. מצב זה יכול לגרום לחום, צמרמורות, שיעול וקוצר נשימה הקשורים לדלקת ריאות ולנזק לרקמה.
- תרופה זו יכולה לגרום לדלקת בכבד וליצור צהבת (הצהבה של העור או החלק הלבן של העיניים). זהו מצב נדיר.
- בקרב חלק מהמטופלים התרופה משפיעה על תאי דם, וגורמת לשטף דם פנימי, להאטה בקרישת הדם, לכאב גרון, לחום, לאנמיה ולרגישות לקור או לתחושת קור תמידית.
- עלייה בלחץ בגולגולת (שגורמת לכאב ראש חמור).
- תגובות אלרגיות חמורות בעור (תסמונת DRESS).
- דווח על תגובות חמורות בעור, כגון התקלפות של העור, פריחה אדומה בעור או חום מלווה בקצב לב מואץ ופריחה חמורה עם שלפוחיות.

האירועים החריגים הקליניים השכיחים ביותר שדווחו היו: בחילה, כאב ראש, וגזים, אאוזינופיליה, עלייה ברמת ה-AST (SGOT), עלייה ברמת ה-ALT (SGPT), ירידה ברמת ההמוגלובין, עלייה ברמת הזרחן בסרום, אנמיה הקשורה למחסור ב-G6PD, אגרנולוציטוזיס, לויקופניה, גרנולוציטופניה, אנמיה המוליטית, טרומבוציטופניה, אנמיה מגלובלסטית.

אירועים חריגים נוספים שדווחו בקרב פחות מ-1% מהמטופלים מופיעים להלן, ממוינים על פי מערכות איברים:

מערכת העיכול: שלשול, קשיי עיכול, כאב בטן, עצירות, הקאה, דלקת בבלוטות הרוק, דלקת בבלב, דלקת במעי עם קרום מדומה

מערכת העצבים: סחרחורת, ישנוניות, עין עצלה, נירופתיה היקפית, שיכולה להחמיר או להפוך לבלתי הפיכה, מקרי מוות, אסתניה, ורטיגו, ועיניים מרצדות, יתר לחץ דם תוך גולגולתי שפיר (גידול דמה מוחי), בלבול, דיכאון, דלקת בעצב הראייה, ותגובות פסיכוטיות דווחו לעתים נדירות. מרפס בולט, כסימן ליתר לחץ דם תוך גולגולתי שפיר בתינוקות, דווח במקרים נדירים.

דרכי הנשימה: תופעות של רגישות יתר ריאתית חריפה, כרונית או תת-חריפה.

תופעות ריאתיות כרוניות הבאות לידי ביטוי כדלקמן:

הרגשת חולי כללית, קוצר נשימה במאמץ, שיעול ושינוי בתפקוד הריאות, דלקת ריאות לא זיהומית (pneumonitis) או פיברוזיס, או שתיהן הם מצבים שכיחים. לעתים נדירות מופיע חום.

החומרה של תופעות ריאתיות כרוניות ומידת ההחלמה שלהן קשורות ככל הנראה למשך הטיפול לאחר הופעת הסימנים הראשונים. תפקוד הריאות עשוי להיפגע באופן קבוע, גם לאחר הפסקת הטיפול. הסיכון גדול יותר כאשר התופעות הריאתיות הכרוניות אינן מזהות

בשלב מוקדם.

תופעות ריאתיות תת-חריפות הבאות לידי ביטוי כדלקמן:
חום ואאוזינופיליה מופיעות בשכיחות נמוכה יותר בצורה החריפה.

תופעות ריאתיות חריפות הבאות לידי ביטוי כדלקמן:

חום, צמרמורות, שיעול, כאב בחזה, קוצר נשימה, תסנין ריאתי עם נוזלים בחלל הריאות או תפליט פלאורלי בצילום, ואאוזינופיליה.

תופעות חריפות מופיעות בדרך כלל בשבוע הראשון של הטיפול והן הפיכות על ידי הפסקת הטיפול. העלמות התופעות היא בדרך כלל מהירה. שינויים באק"ג דוחו בהקשר של תופעות ריאתיות. במקרים נדירים דוח על כיחלון.

הכבד: לעתים נדירות מתרחשות תופעות בכבד, כולל הפטיטיס, צהבת כולסטטית, הפטיטיס כרונית פעילה ונקרוזיס בכבד.

אלרגיה: גרד, חרלת, תסמינים דמויי זאבת, אנגיודמה; התפרצויות מקולופולריות, אדמנתיות או אקזמטיות; אנפילקסיס; כאבי מפרקים; כאבי שרירים; חום בתגובה לתרופה; צמרמורות; ודלקת כלי הדם, תגובות רגישות יתר.

עור: נשירת שיער, דרמטיטיס אקספוליאט ואריתמה מולטיפורמה (כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

המטולוגיה: כיחלון שניוני למטהמוגלובינמיה.

שונות: חום, צמרמורות, הרגש חולי כללית, זיהומי-על הנגרמים על ידי אורגניזמים בעלי עמידות, כגון זנים של Pseudomonas או קנדידה.

אנמיה אפלסטית.

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות - באמצעות כניסה לקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" בדף הבית של משרד הבריאות (www.health.gov.il), שיפנה אותך לטופס מקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן מקרוביד?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה 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.

• אל תשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25C°. לאחר הפתיחה: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25 C° למשך 7 שבועות.

אין להשליך תרופות לביוזב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

כל כמוסה מכילה: lactose monohydrate, gelatin, povidone, corn starch, compressible sugar, talc, carbomer 934P, magnesium stearate, titanium dioxide, D&C Ye low No. 10, FD&C Red No. 40, FD&C Blue No. 1, gray ink, purified water.

כיצד נראית התרופה ותכולת האריזה

כמוסות צהובות עם ההטבעה "Macrobid (band) (band)" בחצי אחד ו-"52427-285" בחצי האחר.

מקרוביד משווקת בבקבוק HDPE לבן המכיל 100 כמוסות. הבקבוק בנפח 150 מ"ל עם פתח רחב, פקק עמיד בפני פתיחת ילדים ושקית עם חומר סופח לחות.

שם וכתובת היצרן:

Alvogen Malta Operations Ltd.,
Malta Life Sciences Park, Building I Level 4, Sir Temi Zammit Building,
San Gwann, San Gwann 3000, Malta.

שם וכתובת בעל הרישיון:

קיי.אס.קים אינטרנשיונל (אס קיי- פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב 6789139.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-53-36483-99

עלון זה נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

KS_MACR_PIL_09/22_V2