עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מגאקסין טבליות
טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:
מוקסיפלוקסאצין (כהידרוכלוריד) 400 מ"ג moxifloxacin (as hydrochloride) 400 mg
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1) למה מיועדת התרופה?

מגאקסין טבליות מיועד לטיפול בחולים מעל גיל 18 ל:
- זיהומים בדרכי הנשימה - הכוללים דלקת גת (סינוסיטיס) חיידקית חריפה.
- החרפה של דלקת סימפונות (ברונכיטיס) כרונית. יש להשתמש במגאקסין טבליות לטיפול בזיהומים אלה רק במקרים שלא ניתן להשתמש בתרופות אחרות המיועדות לטיפול בהם או שהטיפול בהן לא צלח.
- מקרים לא חמורים של דלקת ריאות. יש להשתמש במגאקסין טבליות רק במקרים בהם לא ניתן להשתמש בתרופות אחרות המיועדות לטיפול בזיהום זה.
- זיהומי עור.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקוינולונים.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) למוקסיפלוקסאצין, לכל אנטיביוטיקה קוינולונית אחרת או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך בהריון או מניקה.
- הינך מתחת לגיל 18 שנים.
- יש לך היסטוריה של מחלת גידים או הפרעה בגידים שהיתה קשורה לטיפול באנטיביוטיקה מסוג קוינולון (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" ובסעיף 4 "תופעות לוואי").
- נולדת עם או סבלת ממצב כלשהו עם קצב לב (heart rhythm) לא תקין (נצפה ב-א.ק.ג.), הקלטה חשמלית של הלב), יש לך חוסר איזון במלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם), יש לך קצב לב (heart rhythm) איטי מאוד (נקרא "ברדיקרדיה"), יש לך לב חלש (אי-ספיקת לב), יש לך היסטוריה של קצבים (heart rhythm) לא תקינים של הלב, או הינך נוטל תרופות אחרות הגורמות לשינויים חריגים ב-א.ק.ג. (ראה בהמשך "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
זאת מכיוון שמגאקסין טבליות עלול לגרום לשינויים ב-א.ק.ג., כלומר הארכה של מקטע QT, כלומר הולכה מושחית של אותות חשמליים.
- יש לך מחלת כבד חמורה או עלייה באנזימי כבד (טרנסאמינאזות), גבוה יותר מפי 5 מהגבול הנורמלי העליון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במגאקסין טבליות:
אין ליטול תרופות אנטיביקטריאליות מסוג פלואורוקוינולון/קוינולון, כולל מגאקסין טבליות, אם היתה לכם תופעת לוואי רצינית בעבר בזמן נטילת קוינולון או פלואורוקוינולון. במצב זה, עליך ליידע את הרופא שלך בהקדם האפשרי.

לפני הטיפול במגאקסין טבליות, ספר לרופא אם:
- מגאקסין טבליות עלולות **לשנות את ה-א.ק.ג. הלבבי שלך**, במיוחד אם הינך אישה, או אם הינך קשיש. אם אתה נוטל כרגע **תרופה כלשהי המורידה את רמות האשלגן בדם שלך**, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת מגאקסין טבליות (ראה גם סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- פיתחת בעבר **פריחה חמורה על העור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה** לאחר נטילת מוקסיפלוקסאצין.
- אתה סובל מ**אפילפסיה** או ממצב שעלול לגרום לך ללקות ב**פרכוסים**, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת מגאקסין טבליות.
- יש לך או היו לך אי-פעם **בעיות כלשהן של בריאות הנפש**, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת מגאקסין טבליות.
- אתה סובל מ**מיאסתניה גראביס**, נטילת מגאקסין טבליות עלולה להחמיר את תסמיני המחלה שלך. אם אתה חושב שהינך מושפע מכך, התייעץ עם הרופא שלך מיד.
- אובחנת עם **התרחבות או "בליטה" של כלי דם גדול** (מפרצת באבי העורקים או מפרצת היקפית של כלי דם גדול).
- היה לך אירוע קודם של **קרע באבי העורקים** (קרע בדופן אבי העורקים).
- אובחנת עם דלף במסתמי הלב (אי ספיקה של מסתמי הלב).
- יש לך היסטוריה משפחתית של **מפרצת באבי העורקים או קרע באבי העורקים** או מחלה מולדת במסתמי הלב או גורמי סיכון אחרים אם מצבים מוקדמים (לדוגמה, הפרעות ברקמת חיבור כגון תסמונת מרפן (Marfan syndrome), או תסמונת אהלרס-דנלוס (Vascular Ehlers-Danlos syndrome), תסמונת טרנר (Turner syndrome), תסמונת סיוגרן (Sjögren's syndrome) (מחלה אוטואימונית דלקתית),או הפרעות של כלי-דם כגון מחלת טקיאסו (Takayasu arteritis), דלקת עורקים של הרקה (Giant cell arteritis), מחלת בכצ'ט (Behcet's disease), לחץ-דם גבוה, או טרשת עורקים יודעה, דלקת מפרקים שגרונית (מחלת מפרקים) או אנדוקרדיטיס (זיהום בלב)).
- הינך **חולה סוכרת**, מכיוון שאתה עלול לחוות סיכון **לשינוי ברמות הסוכר בדם** בזמן נטילת מוקסיפלוקסאצין.
- אתה או מישהו מבני משפחתך סובל **ממחסור בגלוקוז-6-פוספאט דהידרוגנאז (G6PD)** (מחלה תורשתית נדירה), יידע את הרופא שלך, אשר ייעץ האם מגאקסין טבליות מתאים לך.

בזמן נטילת מגאקסין טבליות
- אם אתה **חווה דפיקות לב או דופק לא סדיר** במהלך תקופת הטיפול, עליך ליידע את הרופא שלך מיד. ייתכן שהוא/היא יצו לבצע א.ק.ג. כדי למדוד את קצב הלב (heart rhythm) שלך. **הסיכון לבעיות לב** עלול לעלות עם עליית המינון. לכן, יש לעקוב אחר המינון המומלץ.
- יש סיכוי נדיר שתחווה **תגובה אלרגית פתאומית חמורה** (תגובה אנפילקטית/הלם), גם עם המנה הראשונה, עם התסמינים הבאים: לחץ בחזה, תחושת סחרחורת, תחושת חולי או עילפון, או שתחווה סחרחורת בזמן שאתה נעמד. **אם כן, הפסק ליטול מגאקסין טבליות ופנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי.**
- מגאקסין טבליות עלול לגרום **לדלקת מהירה וחמורה בכבד**, העלולה להוביל לאי-ספיקת כבד מסכנת חיים (כולל מקרים קטלניים, ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי"). אנא צור קשר עם הרופא שלך לפני שתמשיך בטיפול, אם אתה מפתח סימנים כמו תחושת חולי במהירות ו/או תחושת בחילה הקשורים להצהבה של לובן העיניים, שתן כהה, גרד בעור, נטייה לדימום או מחלה של המוח הנגרמת על-ידי בעיה בכבד (תסמינים של תפקוד כבדי מופחת או דלקת מהירה וחמורה של הכבד).
- **תופעות עוריות חמורות:** תופעות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome – SJS), נשילת עור חריפה (toxic epidermal necrolysis – TEN), ופוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה (acute generalised exanthematous pustulosis – AGEP) דווחו בזמן נטילת מוקסיפלוקסאצין.
TEN/SJS – יכול להופיע בתחילה כנקודות אדומות דמויות מטרה או ככתמים עגולים, לרוב עם שלפוחיות במרכזם. בנוסף, ייתכנו כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים (עיניים אדומות ונפוחות). לפריחות העור החמורות הללו קדמו לרוב חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריחות הללו יכולות להתפתח לקילוף נרחב של העור וכן לסיבוכים מסכני חיים או לגרום למוות.
AGEP – מופיע בתחילת הטיפול כפריחה אדומה, קשקשית ונרחבת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות שמלוות בחום. המיקום הנפוץ ביותר הינו בקפלי העור, בגב ובגפיים העליונות.
אם הינך מפתח פריחה חמורה או אחד מהתסמינים העוריים האחרים, הפסק את נטילת מוקסיפלוקסאצין וצור קשר עם הרופא שלך או פנה לטיפול רפואי מיד.

- אנטיביוטיקות מסוג קווינולון, כולל מגאקסין טבליות, עלולות לגרום **לפרכוסים**. אם זה קורה, הפסק ליטול מגאקסין טבליות וצור קשר עם הרופא שלך מיד.
- **תופעות לוואי רציניות, ממושכות, מגבילות ועלולות להיות בלתי הפיכות.**
תרופות אנטיביקטריאליות מסוג פלואורוקווינולון/קווינולון, כולל מגאקסין טבליות, קושרו עם תופעות לוואי נדירות מאוד, אך רציניות, חלקן נמשכו לאורך זמן (חודשים ממושכים או שנים), מגבילות או עלולות להיות בלתי הפיכות. הדבר כולל כאבים בגידים, בשרירים ובמפרקים של הגפיים העליונות והתחתונות, קושי בהליכה, תחושות חריגות כמו "סיכות ומחטים", עקצוצים, דגדוג, חוסר תחושה או צריבה (נימול), הפרעות תחושתיות כולל פגיעה בראייה, בטעם ובריח, ובשמיעה, דיכאון, פגיעה בזיכרון, עייפות חמורה והפרעות שינה חמורות.
אם אתה חווה אח אחת מתופעות הלוואי הללו לאחר נטילת מגאקסין טבליות, צור קשר עם הרופא שלך מיד לפני המשך הטיפול. אתה והרופא שלך תחליטו לגבי המשך הטיפול ותשקלו גם אנטיביוטיקה מקבוצה אחרת.
- לעיתים נדירות אתה עלול לחוות **תסמינים של נזק עצבי (נוירופתיה)** כגון כאב, צריבה, עקצוץ, חוסר תחושה ו/או חולשה, במיוחד בכפות הרגליים וברגליים או בידיים ובזרועות. אם זה קורה, הפסק ליטול מגאקסין טבליות ויידע את הרופא שלך מיד, על-מנת למנוע התפתחות של מצב שעלול להיות בלתי הפיך.
- אתה עלול לחוות **בעיות בבריאות הנפש**, גם כאשר אתה נוטל אנטיביוטיקות מסוג קווינולון, כולל מגאקסין טבליות, בפעם הראשונה. במקרים נדירים מאוד, דיכאון או בעיות בבריאות הנפש הובילו למחשבות אובדניות ולהתנהגות של פגיעה עצמית, כמו ניסיונות התאבדות (ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי"). אם אתה מפתח תופעות כאלה, הפסק ליטול מגאקסין טבליות ויידע את הרופא שלך מיד.
- אתה עלול לפתח שלשול בזמן הנטילה או לאחר נטילת אנטיביוטיקות, כולל מגאקסין טבליות. אם זה נהיה חמור או מתמשך או שאתה מבחין כי הצואה שלך מכילה דם או ריר, עליך להפסיק ליטול מגאקסין טבליות מיד ולהתייעץ עם הרופא שלך. במצב זה, אסור לך ליטול תרופות שעוצרות או מאטות את פעולת המעיים.
- **כאב ונפיחות במפרקים ודלקת או קרע בגידים** עלולים לקרות לעיתים נדירות (ראה בסעיף 2 למעלה "אין להשתמש בתרופה אם" ובסעיף 4 "תופעות לוואי"). הסיכון שלך מוגבר אם הינך קשיש (מעל גיל 60 שנים), עברת השתלת איברים, יש לך בעיות בכליות או אם הינך מטופל בקורטיקוסטרואידים. דלקת וקרעים של גידים עלולים לקרות תוך 48 השעות הראשונות לטיפול ואפילו עד מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול במגאקסין טבליות. עם הסימן הראשון לכאב או דלקת בגיד (לדוגמה, בקרסול שלך, במפרק כף היד, במרפק, בכתף או בברך), הפסק ליטול מגאקסין טבליות, צור קשר עם הרופא שלך ותן מנוחה לאיזור הכואב. הימנע מכל פעילות גופנית שאינה נחוצה, מכיוון שהדבר עלול להעלות את הסיכון לקרע בגיד.
- אם אתה מרגיש **כאב פתאומי, חמור בבטן, בחזה או בגב שלך**, אשר עלולים להיות תסמינים של מפרצת אבי העורקים או קרע באבי העורקים גש מיד לחדר מיון הסיכון עשוי להיות מוגבר אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים מערכתיים.
- אם אתה חווה קוצר נשימה פתאומי ומהיר, במיוחד בעת שכיבה מאוזנת במיטתך, או אם אתה מבחין בנפיחות בקרסוליים, בכפות הרגליים או בבטן, או דפיקות לב פתאומיות (תחושה של דופק מהיר או לא סדיר), עליך להודיע לרופא מיד.
- אם אתה קשיש עם **בעיות** קיימות **בכליות**, עליך לדאוג כי צריכת הנוזלים שלך היא מספקת, מכיוון שהתייבשות עלולה להגדיל את הסיכון לאי-ספיקת כליות.
- אם **ראייתך נפגעת** או אם נראה כי העיניים שלך מושפעות בצורה אחרת, התייעץ עם מומחה עיניים מיד (ראה בהמשך "נהיגה ושימוש במכונות" ובסעיף 4 "תופעות לוואי").
- אנטיביוטיקות מסוג פלואורוקווינולון עלולות לגרום **לעלייה ברמות הסוכר שלך בדם** מעל לרמות נורמליות (היפרגליקמיה), או **לירידה ברמות הסוכר שלך בדם** מתחת לרמות הנורמליות (היפוגליקמיה), ועלולות לגרום לאיבוד הכרה (תרדמת היפוגליקמית) במקרים חמורים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם אתה סובל מסוכרת, יש לנטר את רמת הסוכר שלך בדם בקפידה.
- אנטיביוטיקות מסוג קוינולון עלולות לגרום **לעור** שלך להפוך להיות **רגיש** יותר **לאור שמש או לאור UV**. עליך להימנע מחשיפה ממושכת לאור שמש או לאור שמש חזק ואסור לך להשתמש במיטת שיזוף או בכל מנורת UV אחרת בזמן נטילת מגאקסין טבליות.
- היעילות של תמיסת מוקסיפלוקסאצין לעירוי בטיפול בכוויות קשות, זיהומים ברקמות עמוקות ובזיהומי רגל סוכרתית עם אוסטיאומיאליטיס (זיהומים במח העצם), לא הוכחה.

ילדים ומתבגרים
אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שלא הוכחה יעילות ובטיחות בקבוצת גיל זו (ראה למעלה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה זו אם").

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- אם אתה נוטל מגאקסין טבליות ותרופות אחרות המשפיעות על הלב שלך קיים סיכון מוגבר לשינוי קצב הלב (heart rhythm) שלך. לכן, אין ליטול מגאקסין טבליות יחד עם התרופות הבאות:
  - תרופות השייכות לקבוצת נוגדי הפרעות הקצב (אנטי-אריטמיות) (לדוגמה, קינידין, הידרוקינידין, דיסופיראמיד, אמיודארון, סוטאלול, דופטיליד, איבוטיליד),
  - תרופות אנטי-פסיכוטיות (לדוגמה, פנוטיאזינים, פימוזיד, סרטינדול, הלופרידול, סולטופריד),
  - תרופות נוגדות דיכאון טריציקליות,
  - מספר תרופות אנטי-מיקרוביאליות (לדוגמה, סקווינאביר, ספארפלוקסצין, אריטרומיצין למתן תוך-ורידי, פנטאמידין, תרופות נגד מלריה, במיוחד הלופאנטרין),
  - מספר אנטי-היסטמינים (לדוגמה, טרפנדין, אסטמיזול, מיזולאסטין),
  - תרופות אחרות (לדוגמה, ציסאפריד, וינקאמיצין למתן תוך-ורידי, בפרידיל ודיפמאניל).
- עליך לספר לרופא שלך אם אתה נוטל תרופות נוספות העשויות להוריד את רמות האשלגן בדמך (לדוגמה, תופעת לוואי לפי תרופות מסוג מסלשלים וחוקנים [במינונים גבוהים] או קורטיקוסטרואידים [תרופות נוגדות דלקת], אמפותריצין B) או לגרום לקצב לב (heart rate) איטי, מכיוון שהן עלולות גם להגדיל את הסיכון להפרעות רציניות בקצב הלב (heart rhythm) בזמן נטילת מגאקסין טבליות.
כל תרופה המכילה מגנזיום או אלומיניום כגון נוגדי-חומצה לקשיי עיכול, או כל תרופה המכילה ברזל או אבץ, תרופה המכילה דידאנוזין או תרופה המכילה סוכראלפאט לטיפול בהפרעות במערכת העיכול, עלולה להפחית את פעולתו של מגאקסין טבליות. לכן, יש ליטול את מגאקסין טבליות 6 שעות לפני או לאחר נטילת התרופה הנוספת.
- נטילת פחם רפואי דרך הפה בו זמנית עם מגאקסין טבליות מפחיתה את פעילותו של מגאקסין טבליות. אי לכך, מומלץ לא להשתמש בתרופות אלה ביחד.
- אם אתה נוטל כרגע נוגדי-קרישה דרך הפה (לדוגמה, וארפרין), ייתכן שהרופא שלך יצטרך לפקח על זמני קרישת הדם שלך.

שימוש בתרופה ומזון
ההשפעה של מגאקסין טבליות אינה מושפעת על-ידי מזון, כולל מוצרי חלב.

הריון, הנקה ופוריות
אין ליטול מגאקסין טבליות אם הינך בהריון או מניקה.
אם הינך בהריון או מניקה, חושבת כי את עשויה להיות בהריון או הינך מתכננת להיכנס להריון, שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.
מחקרים בבעלי חיים אינם מעידים כי פוריותך תיפגע על-ידי נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות
מגאקסין טבליות עלול לגרום לך להרגיש סחרחורת או תחושת סחרור, אתה עלול לחוות אובדן ראייה פתאומי וחולף או שאתה עלול להתעלף לפרק זמן קצר. אם אתה מושפע בצורה זו, אל תנהג או תפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה לקטוז ונתרן.
אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת מגאקסין טבליות.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מיליגרם) בכל טבליה מצופה, כלומר היא בעצם "נטולת נתרן".

3) כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איבך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך-כלל הוא טבליה אחת ליום. עליך ליטול את התרופה בערך באותה שעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה
הטבליות לבליעה. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.
עליך לבלוע את הטבליה בשלמותה (על מנת להסוות את הטעם המר) עם או ללא מזון. יש לשתות הרבה נוזלים בזמן נטילת מגאקסין טבליות.
אין צורך בהתאמת המינון בחולים קשישים, חולים עם משקל גוף נמוך או בחולים עם בעיות בכליות.
זמן הטיפול תלוי בסוג הזיהום. חשוב שתשלים את מהלך הטיפול עד סופו, גם אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר לאחר מספר ימים. אם תפסיק ליטול תרופה זו מוקדם מדי ייתכן שהזיהום שלך לא ירפא לחלוטין, הזיהום עלול לחזור או שמצבך עלול להחמיר, ואתה עלול ליצור עמידות לאנטיביוטיקה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת באותו היום. אם אינך לוקח את המנה באותו היום קח את המינון הרגיל שלך (טבליה אחת) למחרת. אל תקח יותר ממנה אחת של מגאקסין טבליות ביום אחד. אם אינך בטוח כיצד ליטול את התרופה התייעץ עם רופא או רוקח.

אם אתה מפסיק לקחת את מגאקסין טבליות
אם תפסיק ליטול תרופה זו מוקדם מדי יתכן שהזיהום שלך לא ירפא לחלוטין. התייעץ עם הרופא אם ברצונך להפסיק ליטול את הטבליות לפני סיום מהלך הטיפול.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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 במגאקסין טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הרציניות ביותר שנצפו במהלך הטיפול במגאקסין טבליות מפורטות מטה.

הפסק ליטול מגאקסין טבליות ופנה לרופא שלך מיד, מכיוון שייתכן שתזדקק לייעוץ רפואי דחוף, אם אתה מבחין:
בקצב לב (heart rhythm) מהיר וחריג (תופעת לוואי נדירה)
- שאתה מתחיל לפתע להרגיש לא טוב או להבחין בהצהבה של לובן העיניים, בשתן כהה, בגרד בעור, בנטייה לדימום או בהפרעות במחשבה או בערות (אלה עשויים להיות סימנים ותסמינים לדלקת כבד פלומיננטית (חריפה), שעלולה להוביל לאי-ספיקת כבד מסכנת חיים (תופעת לוואי נדירה מאוד, נצפו מקרים קטלניים))
- פריחות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome – SJS) ונשילת עור חריפה (toxic epidermal necrolysis – TEN). אלה יכולות להופיע ככתמים אדומים דמויי-מטרה או ככתמים עגולים לרוב עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים ויכולים להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תופעות לוואי נדירות מאוד, שיכולות להיות מסכנות חיים)
- פריחה אדומה, קשקשית, נרחבת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות המלוות בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה (acute generalised exanthematous pustulosis – AGEP)) (שכיחות תופעת לוואי זו הינה לא ידועה)
- תסמונת המקושרת להפרשת מים לקויה ורמות נתרן נמוכות (SIADH) (תופעת לוואי נדירה מאוד)
- איבוד הכרה עקב ירידה ברמות הסוכר בדם (תרדמת היפוגליקמית) (תופעת לוואי נדירה מאוד)
בדלקת בכלי הדם (סימנים עשויים להיות כתמים אדומים על העור שלך, בדרך-כלל ברגליים התחתונות או תופעות כמו כאבי מפרקים) (תופעת לוואי נדירה מאוד)
- בתגובה אלרגית פתאומית, חמורה הכוללת לעיתים נדירות מאוד הלם (שוק) מסכן חיים (לדוגמה, קשיי נשימה, צניחה של לחץ הדם, דופק מהיר) (תופעת לוואי נדירה)
- בנפיחות, כולל נפיחות של דרכי הנשימה (תופעת לוואי נדירה, עלולה להיות מסכנת חיים)
- בפרכוסים (תופעת לוואי נדירה)
- בבעיות הקשורות למערכת העצבים כמו כאב, צריבה, עקצוצים, חוסר תחושה ו/או חולשה בגפיים (תופעת לוואי נדירה)
- בדיכאון (במקרים נדירים מאוד מוביל לפגיעה עצמית, כמו רעיונות אובדניים/מחשבות אובדניות, או נסיונות התאבדות) (תופעת לוואי נדירה)
- באי-שפיות (שעלולה להוביל לפגיעה עצמית, כמו רעיונות אובדניים/מחשבות אובדניות, או נסיונות התאבדות) (תופעת לוואי נדירה מאוד)
- בשלשול חמור המכיל דם ו/או ריר (קוליטיס הקשורה לאנטיביוטיקה, כולל דלקת דמויית ממברנה של המעי הגס pseudomembranous colitis), אשר בנסיבות נדירות מאוד עלול להתפתח לסיבוכים שהינם מסכני חיים (תופעות לוואי נדירות)
- בכאב ונפיחות בגידים (דלקת בגידים) (תופעת לוואי נדירה) או קרע בגיד (תופעת לוואי נדירה מאוד)
- בחולשת שרירים, רגישות או כאב ובמיוחד, אם באותו זמן הינך מרגיש לא טוב, או חום גופך גבוה או צבע השתן שלך הינו כהה. ייתכן שזה נגרם מפירוק שרירים חריג, אשר יכול להיות מסכן חיים ולהוביל לבעיות כליות (מצב הנקרא rhabdomyolysis) (שכיחות תופעת לוואי זו הינה לא ידועה)

בנוסף, אם בהתנחם:
באובדן ראייה חולף (תופעת לוואי נדירה מאוד),
- באי-נוחות או בכאב בעיניים, במיוחד כתוצאה מחשיפה לאור (תופעת לוואי נדירה מאוד עד נדירה)

צור קשר עם מומחה עיניים מיד.
אם חוויית דופק לא-סדיר, מסכן חיים (Torsade de Pointes) או עצירת דופק בזמן נטילת מגאקסין טבליות (תופעות לוואי נדירות מאוד), **ספר לרופא מיד כי נטלת מגאקסין טבליות ואל תתחיל את הטיפול מחדש.**
במקרים נדירים מאוד נצפתה החמרה בתסמינים של מיאסתניה גראביס. אם הדבר קורה, **התייעץ עם הרופא שלך מיד.**
אם אתה סובל מסוכרת ואתה מבחין כי הסוכר שלך בדם עולה או יורד (תופעת לוואי נדירה או נדירה מאוד), **יידע את הרופא שלך מיד.**
אם אתה קשיש עם בעיות קיימות בכליות ואתה מבחין בירידה בתפוקת השתן, בנפיחות ברגליים שלך, בקרסוליים או בכפות הרגליים, בעייפות, בחילה, נמנום, קוצר נשימה או בלבול (אלה עשויים להיות סימנים ותסמינים של אי-ספיקת כליות, תופעת לוואי נדירה), **התייעץ עם הרופא שלך מיד.**
תופעות לוואי אחרות שנצפו במהלך הטיפול במגאקסין טבליות מפורטות מטה, לפי שכיחותן:

תופעות לוואי שכיחות (Common) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):
- בחילה
- שלשול
- סחרחורת
- כאב בקיבה ובבטן
- הקאה
- כאב ראש
- עלייה של אנזים כבד מיוחד בדם (טרנסאמינאזות)
- זיהומים הנגרמים על-ידי חיידקים אי פטריות עמידים, למשל זיהומים בפה ובנרתיק הנגרמים על ידי קנדידה
שינוי בקצב הלב (heart rhythm, א.ק.ג) בחולים עם רמת אשלגן נמוכה בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):
- פריחה
אי-נוחות בבטן (קשיי עיכול/צרבת)
שינויים בטעם (במקרים נדירים מאוד איבוד טעם)
בעיות שינה (בעיקר חוסר שינה)
- עלייה של אנזים כבד מיוחד בדם (גמא-גלוטמיל-טרנספראז ו/או אלקליין פוספטאז)
- מספר נמוך של תאי דם לבנים מיוחדים (ליוקציטים, נויטרופילים)
- עצירות
- גרד
תחושת סחרחורת (סחרור או נפילה)
- ישנוניות
- גזים
שינוי בקצב הלב (heart rhythm, א.ק.ג)
תפקוד כבד לקוי (כולל עלייה באנזים כבד מיוחד בדם (LDH))
- ירידה בתיאבון ובאכילה
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- מיחושים וכאבים כמו כאבי גב, כאבים בחזה, כאבים באגן ובגפיים
- עלייה בתאי דם מיוחדים הנחוצים לקרישת הדם
- הזעה
- עלייה בתאי דם לבנים מתמחים (אאוזינופילים)
- חרדה
הרגשה לא טובה (בעיקר חולשה או עייפות)
- רעד
- כאב מפרקים
- דפיקות לב
- דופק לא סדיר ומהיר
- קשיי נשימה כולל מצבים אסתמטיים
- עלייה של אנזים עיכול מיוחד בדם (עמילאז)
- חוסר מנוחה/אי-שקט
תחושת עקצוץ ("סיכות ומחטים") ו/או חוסר תחושה
- סרפדת בעור
- התרחבות של כלי דם
- בלבול וחוסר התמצאות
- ירידה בתאי דם מיוחדים הנחוצים לקרישת הדם
- הפרעות בראייה, כולל ראייה כפולה ומטושטשת
- קרישת דם מופחתת
- עלייה בשומנים בדם
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים
- כאבי שרירים
- תגובה אלרגית
- עלייה של בילירובין בדם
- התייבשות
- חריגות חמורות בקצב הלב (heart rhythm)
- עור יבש
- אנגינה פקטוריס

תופעות לוואי נדירות (Rare) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):
- עוויתות שרירים
- התכווצות שרירים
- הזיות
- לחץ-דם גבוה
נפיחות (של הידיים, הרגליים, הקרסוליים, השפתיים, הפה, הגרון)
- לחץ-דם נמוך
ליקוי בכליות (כולל עלייה בתוצאות בדיקות מעבדה מיוחדות של הכליות כגון אוריאה וקראטינין)
- דלקת בכבד
- דלקת בפה
- צלצול/רעש באוזניים
צהבת (הצהבה של לובן העיניים או העור)
- ליקוי בתחושת העור
- חלומות חריגים
- הפרעה בריכוז
- קושי בבליעה
שינויים בריח (כולל אובדן ריח)
- הפרעת שיווי משקל וקואורדינציה לקויה (כתוצאה מסחרחורת)
- אובדן זיכרון חלקי או מלא
- ליקוי בשמיעה כולל חרשות (בדרך-כלל הפיך)
- עלייה בחומצה אורית בדם
- אי-יציבות רגשית
- ליקוי בדיבור
- התעלפות
- חולשת שרירים

תופעות לוואי נדירות מאוד (Very rare) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים):
- ירידה במספר כדוריות הדם האדומות והלבנות ובמספר הטסיות (פנציטופניה)
- דלקת מפרקים
קצבי לב (heart rhythms) חריגים
עלייה ברגישות העור
תחושת ניתוק עצמי (לא להיות עצמך)
- עלייה בקרישת הדם
- נוקשות שרירים
- ירידה משמעותית של תאי דם לבנים מיוחדים (אגרנולוציטוזיס)

מקרים נדירים מאוד של תופעות לוואי תרופתיות שנמשכות זמן רב (עד חודשים או שנים) או שהן קבועות, כמו דלקות בגידים, קרע בגיד, כאבי מפרקים, כאבים בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות כמו "סיכות ומחטים", עקצוץ, דגדוג, צריבה, חוסר תחושה או כאב (נוירופתיה), דיכאון, עייפות, הפרעות שינה, ליקוי בזיכרון, כמו גם ליקוי בשמיעה, בראייה ובטעם ובריח, קושרו למתן אנטיביוטיקות מסוג קווינולון ופלואורוקווינולון, במקרים מסוימים ללא קשר לגורמים סיכון קיימים.
ישנם מקרים של חולים המטופלים בפלואורוקינולונים אשר דיווחו על הגדלה והיחלשות דופן אבי העורקים או קרע בדופן אבי העורקים (מפרצת), אשר עלול להיקרע ועשוי להיות קטלני, ועל דלף במסתמי הלב (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
יתרה מזאת, היו מקרים נדירים מאוד של תופעות הלוואי הבאות שדווחו לאחר טיפול באנטיביוטיקות אחרות מסוג קווינולון, אשר עלולות להופיע גם במהלך טיפול במגאקסין טבליות: לחץ מוגבר בגולגלות (התסמינים כוללים כאב ראש, בעיות ראייה כולל טשטוש ראייה, כתמים "עיוורים", ראייה כפולה, אובדן ראייה), עלייה ברמות נתרן בדם, עלייה ברמות סידן בדם, סוג מיוחד של ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית), רגישות מוגברת של העור לאור השמש או לאור UV.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
צור קשר עם הרופא אם אתה חש כי מצבך אינו משתפר במהלך נטילת מגאקסין טבליות.

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 ע"י 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 (exp. date) המופיע על-גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C ובאריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose 15 cP, macrogol 4000, titanium dioxide, ferric oxide red
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
מגאקסין טבליות הינה טבליה מצופה, מוארכת, בצבע אדום עמום המסומנת בכיתוב BAYER בצד אחד ו-M400 בצידה השני.
הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים)