

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

Moxypen Forte 500 mg Capsules

Each capsule contains: Amoxicillin (as Trihydrate) 500 mg

Moxypen Forte 250 mg powder for Suspension

Each 5ml contains: Amoxicillin (as Trihydrate) 250 mg

התוויה כפי שאושרה בתעודות הרישום:

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

ברצוננו להודיע שהעלונים עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות בצהוב):

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[..]

מוקסיפן עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מעבדה, התייעץ עם הרופא שלך במידת הצורך

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 כגון נפיחות באף, בעיניים, בגרון, קשיי נשימה, שלפוחיות בעור, פריחה וקילופי עור); תסמינים של בעיות בכליות (כגון שתן עכור); תסמינים של בעיות בכבד (כגון בחילות והקאות חוזרות ונשנות, כאבי בטן, עייפות יוצאת דופן, הצהבה של העיניים או העור, שתן כהה)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
תגובה עורית חריפה (סימפטומים דמויי שפעת, שלפוחיות וקילופים בעור); תופעות לוואי עוריות חמורות (תגובות עוריות חמורות שעלולות להשפיע גם SCAR-Severe Cutaneous Adverse Reactions) 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

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה

דלקת קרום המוח אספטית (שאינה נגרמת על ידי חיידקים): בלבול, חום, בחילה, עייפות, כאבי ראש פתאומיים או נוקשות של הצוואר, רגישות לאור, הקאות.

יש להיוועץ ברופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
לשון שחורה הנראית שעירה (דלקת בלשון); שינוי בצבע השיניים בילדים (כתמים חומים, צהובים או אפורים); סחרחורת; חרדה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
אלרגיה עורית (סרפדת), גרד; פריחה בפנים; נפיחות

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 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), יתכן ותופיע 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.

עדכונים בעלון לרופא

3. SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS BOX

Serious Warnings and Precautions Box

Hypersensitivity: Serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactic) and severe cutaneous adverse reactions (SCAR) have been reported in patients receiving therapy with beta-lactams, including amoxicillin. (See 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS, Hypersensitivity and 7 WARNINGS AND PRECAUTIONS, Skin).

7. WARNINGS AND PRECAUTIONS

[..]

Cardiovascular

Kounis syndrome, a serious allergic reaction that can result in myocardial infarction, can occur as chest pain in association with an allergic reaction to amoxicillin.

[..]

7.1.3 Geriatrics

Use in the Elderly: There are no known specific precautions for the use of amoxicillin in the elderly.

Amoxicillin is known to be substantially excreted by the kidney, and the risk of toxic reactions to this Moxypen Forte may be greater in patients with impaired renal function. Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection, and it may be useful to monitor renal function.



8. ADVERSE REACTIONS

8.3 Post-Marketing Adverse Reactions

Central Nervous System: Amoxicillin can lead to cases of aseptic meningitis of unknown frequency.

Other immune system disorders: Kounis syndrome

9. DRUG INTERACTIONS

9.4 Drug-Laboratory Test Interactions

Moxypen Forte may:

- cause false-positive reactions when testing for the presence of glucose in urine.
- distort assay results for estriol in pregnant women.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>