

אפריל 2019

Ciprodex 500, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרן של התכשיר **ציפרודקס 500**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Ciprofloxacin (as hydrochloride) 500 mg

ההתוויות המאושרות:

*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.

העלון לרופא עודכן בתאריך פברואר 2019. להלן העדכונים המהותיים (מסומנים באדום):

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Aortic aneurysm and dissection

Epidemiologic studies report an increased risk of aortic aneurysm and dissection after intake of fluoroquinolones, particularly in the older population.

Therefore, fluoroquinolones should only be used after careful benefit-risk assessment and after consideration of other therapeutic options in patients with positive family history

of aneurysm disease, or in patients diagnosed with pre-existing aortic aneurysm and/or dissection, or in presence of other risk factors or conditions predisposing for aortic aneurysm and dissection (e.g. Marfan syndrome, vascular Ehlers-Danlos syndrome, Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, hypertension, known atherosclerosis).

In case of sudden abdominal, chest or back pain, patients should be advised to immediately consult a physician in an emergency department.

...

העלון לצרכן עודכן בתאריך פברואר 2019. להלן העדכונים המהותיים (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בציפרודקס, ספר לרופא אם:
 - סבלת אי פעם מבעיות כליה. 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.
 - אם אובחנת שאתה סובל מהגדלה או "בליטה" של כלי דם גדול (מפרצת באבי העורקים או מפרצת היקפית בכלי דם גדול).
 - סבלת בעבר מביתור באבי העורקים (קרע בדופן אבי העורקים)
 - יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים או ביתור באבי העורקים או גורמי סיכון אחרים או מצבים הגורמים לנטייה למפרצת וביתור באבי העורקים (כגון הפרעות ברקמת החיבור, למשל תסמונת מרפן או תסמונת וסקולרית אהלרס-דגלוס, או מחלות כלי דם כגון טקיאסו ארטריטיס, דלקת עורקים של הרקה, מחלת בכצ'ט, לחץ דם גבוה או טרשת עורקים ידועה).

...

בזמן נטילת התרופה

פנה לרופא מייד בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות בזמן נטילת התרופה. הרופא יחליט אם יש צורך להפסיק את השימוש בתרופה.

...

- אם אתה מרגיש כאב פתאומי חזק בבטן, חזה או גב, פנה מייד לחדר מיון.

...