

יוני 2019

## Ciprodex 500, Caplets

צוות רפואי נכבד,

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

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן 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:

Each caplet contains 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 מאי 2019. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

...

**Dysglycaemia-Hypoglycemia**

As with ~~other~~ all quinolones, disturbances in blood glucose, including both hypoglycemia and hyperglycaemia have been reported (see section 4.8), ~~most often~~ usually in elderly diabetic patients, receiving concomitant treatment with an oral hypoglycaemic agent (e.g. glibenclamide) or with insulin. Cases of hypoglycaemic coma have been reported ~~predominantly in the elderly population~~. In diabetic patients, careful monitoring of blood glucose is recommended.

...

#### 4.8 Undesirable effects

...

##### Endocrine disorders:

Frequency not known: Syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone (SIADH)

העלון לצרכן עודכן בתאריך מאי 2019. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

## 2. לפני השימוש בתרופה

...

### בזמן נטילת התרופה

- **היפוגליקמיה** - דווחה לרוב בחולי סוכרת, בעיקר בקשישים. במקרה זה, פנה לרופא מיד. אנטיביוטיקות ממשפחת הקווינולונים עלולות לגרום להפרעות ברמות הסוכר בדם, כולל ירידה ברמות הסוכר בדם מתחת לערכי הנורמה (היפוגליקמיה) ועלייה ברמות הסוכר בדם מעל לערכי הנורמה (היפרגליקמיה) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). הפרעות ברמות הסוכר בדם התרחשו בדרך כלל אצל חולי סוכרת קשישים, שמקבלים במקביל טיפול עם תרופות במתן דרך הפה, לטיפול בסוכרת, שמורידות את הסוכר בדם (כגון גליבנקלמיד) או עם אינסולין. דווחו מקרים של איבוד הכרה עקב ירידה חמורה ברמות הסוכר בדם (תרדמת היפוגליקמית). אם אתה סובל מסוכרת, צריך להתבצע מעקב אחר רמות הסוכר בדם שלך.

...

## 4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששייכותן אינה ידועה (תופעות ששייכותן טרם נקבעה):

- תסמונת הקשורה להפרשה לא תקינה של מים ורמות נמוכות של נתרן (תסמונת הפרשה לא תואמת של הורמון נוגד השתנה, SIADH)

...