

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת טבע מודיעה על העדכונים בעלון לצרכן ועל העלון לרופא חדש של התכשיר:

Ofloxacin Teva 200 mg, Tablets אופלוקסצין טבע 200 מ"ג, טבליות

(Each tablet contains 200 mg Ofloxacin)

עדכונים בעלון לצרכן ועלון לרופא חדש

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Bacterial infections due to ofloxacin-susceptible microorganisms, such as:

- Acute, chronic, or recurrent lower respiratory tract infections (bronchitis) pneumonia (not for the treatment of first choice in pneumonia caused by pneumococci).
- Chronic and recurrent infections of the ear, nose, and throat. Ofloxacin is in general not indicated for the treatment of acute tonsillitis caused by betahaemolytic streptococci.
- Infections of soft tissues and skin.
- Infections of the bones and joints.
- Abdominal infections including infections in the pelvis minor and bacterial enteritis. Infections of the kidney, urinary tract, and genital organs, gonorrhoea.

Prevention of infections due to ofloxacin-susceptible pathogens in patients with a significant reduction in resistance to infections (e.g. in neutropenic state).

עלון לצרכן

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף"). **הסימנים של תגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.**
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לאנטיביוטיקה ממשפחת הקווינולונים. **אם סבלת בעבר מתגובה אלרגית לאנטיביוטיקה כלשהי, היוועץ ברופא לפני נטילת אופלוקסצין טבע.**

- סבלת בעבר מדלקות גידים (טנדיניטיס) לאחר נטילת אנטיביוטיקות ממשפחת הפלואורוקווינולונים.
- אתה סובל מאפילפסיה או סבלת בעבר מפרקוס או מעווית.
- את בהריון, מתכננת הריון או מניקה או מתכננת להניק.
- אתה מתחת לגיל 18 שנים או אם אתה מעל גיל 18 שנים, אך חושב שאתה עדיין בשלבי הגדילה.
- אל תשתמשו בתרופה זו אם ידוע לך על חוסר באנזים G6PD.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

! לפני הטיפול באופלוקסצין טבע, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלה נפשית.
- אתה סובל מבעיות כבד או כליות. וודא שסיפרת לרופא על כל בעיית כבד או כליות לפני התחלת השימוש באופלוקסצין טבע, מאחר שיייתכן ותידרש הפחתת המינון.
- אתה סובל ממחלה של מערכת העצבים הנקראת חולשת השרירים חמורה (מיאסטניה גרביס), מחלה בה השרירים חלשים ומתעייפים בקלות, כיוון שהתרופה עלולה להחמיר את התסמינים.
- יש לך בעיות לב. יש לנקוט באמצעי זהירות בשימוש בתרופה זו אם נולדת עם או אם יש לך במשפחה היסטוריה של מקטע QT מוארך (הנראה בבדיקת א.ק.ג., רישום הפעילות החשמלית של הלב), יש לך חוסר איזון מלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם), יש לך קצב לב איטי מאוד (הנקרא ברדיקרדיה), יש לך לב חלש (אי ספיקת לב), היה לך בעבר התקף לב (אוטם שריר הלב), את אישה, או אתה קשיש, או אתה לוקח תרופות אחרות הגורמות לשינויים לא תקינים בבדיקת א.ק.ג. (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות").
- נרשמו לך לקורטיקוסטרואידים (משמשים לטיפול באסתמה ובמחלות ריאה כרוניות אחרות), כיוון שהם עלולים להעלות את הסיכון לנפיחות ולכאב הגידים.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל ממצב אשר מעלה אצלך את הסבירות לעוויתות (פרקוסים).
- יש לך בעיה עם תאי הדם האדומים הנקראת "מחסור באנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז".
- אובחנו אצלך התרחבות או "בליטה" של כלי דם גדול (מפרצת באבי העורקים או מפרצת בכלי דם פריפרי גדול).
- סבלת בעבר מאירוע ביתור אבי העורקים (קרע בדופן אבי העורקים).
- יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים או ביתור אבי העורקים, או גורמי סיכון אחרים או יש לך נטייה (למשל, הפרעה ברקמת החיבור כגון תסמונת מרפן, או תסמונת אהלרס-דנלוס, או הפרעות בכלי הדם כגון דלקת עורקים על שם טקאיאסו, דלקת עורקים של הרקה, מחלת בכציט, לחץ דם גבוה, או ידוע על טרשת עורקים).
- אתה מרגיש כאב פתאומי חמור בבטן, חזה או גב, גש מיידית לחדר המיון.
- אין לקחת תרופות אנטיביוטיקה ממשפחת פלואורוקווינולונים/קווינולונים, כולל אופלוקסצין טבע 200 מ"ג, אם חווית בעבר תופעת לוואי חמורה בזמן נטילת פלואורוקווינולונים או קווינולונים. במקרה זה, יידע את הרופא שלך בהקדם האפשרי.
- הינך סובל/ת או סבלת בעבר מדלקת הגיד
- הינך סובל/ת מגלקטוזמיה (בעיות בספיגת גלוקוז וגלקטוז או חוסר בלקטאז)

במהלך הטיפול באופלוקסצין טבע: !

- כאב ונפיחות במפרקים או קרע של גיד עלולים לקרות לעתים רחוקות. אתה בסיכון גבוה יותר אם אתה קשיש (מעל גיל 60 שנה), עברת השתלת איברים, יש לך בעיות בכליה או אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים. דלקת וקרעים של גידים עלולים לקרות במהלך 48 השעות הראשונות מתחילת הטיפול ואפילו לאחר מספר חודשים מהפסקת הטיפול באופלוקסצין טבע 200 מ"ג. אם הופעת הסימון הראשון של הכאב או דלקת גיד (לדוגמה בקרסול, בשורש כף היד, בכתף או בברך), הפסק נטילת אופלוקסצין טבע 200 מ"ג, צור קשר עם הרופא שלך ותן מנוחה לאזור הכואב. הימנע פעילות פיזית לא הכרחית, מאחר שהיא עלולה להגביר את הסיכון לקרע של גיד.
- לעתים רחוקות אתה עלול לחוות סימפטומים של פגיעה עצבית (ניורופתיה) כגון כאב, תחושת שריפה, עקצוץ, חוסר תחושה ו/או חולשה במיוחד בכפות הרגליים ורגליים או כפות הידיים וזרועות. אם זה קורה, הפסק נטילת אופלוקסצין טבע 200 מ"ג וידע את הרופא שלך מידית על מנת למנוע התפתחות של מצב רפואי בלתי הפיך באופן פונטציאלי.
- אל תחשוף את עצמך לתקופות ממושכות של אור שמש חזק במהלך נטילת הטבליות. השתמש בקרם הגנה אם אינך יכול להימנע מאור שמש חזק.
- אל תשתמש במנורת שיזוף או סולריום.
- אתה עלול להיות רגיש יותר לזיהום בחיידקים אחרים, במידה ומתפתח שלשול חמור או דמי, קיים חשש לדלקת מעיים (pseudomembraneous colitis) ויש להפסיק את הטיפול.
- ידע את הרופא שאתה נוטל אופלוקסצין טבע, אם אתה אמור לעבור בדיקות רפואיות כלשהן, מאחר שהתרופה עלולה להשפיע על התוצאות.
- אתה יכול להיות רגיש יותר לדלקת של הגידים (טנדוניטיס). הדבר משפיע בעיקר על גיד האכילס. אם אתה מפתח כאבים ברגליים, הפסק את נטילת הטבליות וספר לרופא בהקדם האפשרי.
- אתה יכול לחוות חוסר תחושה, עקצוצים, הרגשת דקירות קטנות (פרסתזיה), רגישות למגע, כאב או חולשת שרירים בידיים או ברגליים בשל בנוירוניים פריפריים (ניורופתיה פריפריית). במידה וכן, הפסק את נטילת הטבליות וצור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי.
- אם הראייה שלך נפגעה או נראה כי העיניים שלך הושפעו בדרך אחרת, יש להיוועץ מידית ברופא עיניים מומחה.

תגובות לוואי חמורות ממושכות, משביתות ובלתי הפיכות פוטנציאלית.

תרופות אנטיביוטיקה ממשפחת פלואורוקווינולונים/קווינולונים, כולל אופלוקסצין טבע 200 מ"ג, משויכות לתופעות לוואי נדירות מאוד, אך חמורות, כאשר חלקן נמשכות לאורך זמן (במשך חודשים או שנים), משביתות או בלתי הפיכות פוטנציאלית. אלו כוללות כאב בגיד, בשריר או במפרק של הגפיים העליונות והתחתונות, קושי בהליכה, רגישות חריגה כגון תחושת "דקירות ועקצוצים", תחושת אקצוץ, דגדוג, חוסר תחושה או תחושת שריפה (פרסתזיה), הפרעות תחושתיות הכוללות לקוי ראייה, חוש הטעם, הריח ושמיעה, דיכאון, לקוי בזיכרון, עייפות חמורה ובעיות שינה חמורות.

אם אתה חש אחת מתופעות הלוואי אלה לאחר נטילת אופלוקסצין טבע 200 מ"ג, צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי לפני המשך הטיפול. אתה והרופא תחליטו האם להמשיך בטיפול בהתחשב גם באנטיביוטיקות ממשפחה אחרת.

[...]

! אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המונעות קרישת דם (נוגדי קרישה) (כגון וארפרין, כיוון שמשך הדימום עלול להיות ארוך יותר.
 - נוגדי חומצה (תרופות לטיפול בהפרעות במערכת העיכול), סוכראלפאט, דיאנוזין, תכשירי אלומיניום, ברזל, מגנזיום או אבץ (ראה סעיף 3 - "כיצד תשתמש בתרופה").
 - תרופות לשליטה ברמות הסוכר בדם (כגון גליבנקלאמיד), כיוון שריכוזי תרופות אלו בדם עלולים לעלות ולגרום לירידה גדולה יותר של רמות הסוכר בדם.
 - תאופילין (המשמשת לטיפול בבעיות נשימה) או תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs), המשמות לשיכוך כאב ודלקות) כגון איבופרופן, דיקלופנאק או פנבופן, כיוון שאנשים מסוימים סובלים מפרכוסים כאשר הם נוטלים תרופות הלו עם אופלוקסצין.
 - תרופות העלולות להשפיע על תפקוד הכליות שלך (כגון סימטידין, פורוסמיד, פרובנציד או מתוטרקסאט), כיוון שתרופות אלו עלולות לעיתים להעלות את רמות האופלוקסצין בדם.
 - עליך ליידע את הרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות העלולות לשנות את קצב הלב שלך: תרופות השייכות לקבוצת נוגדי הפרעות קצב (כגון קינידין, הידרוקינידין, דיזופירמיד, אמיודארון, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד), נוגדי דיכאון טריציקליים, אנטיביוטיקות מסוימות (השייכות לקבוצת המקרולידיים), תרופות אנטי-פסיכוטיות מסוימות.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם,
 - תרופות משתנות (כגון פוסיד),
 - תרופות לאילחוש והרדמה,
 - בשימוש בו זמני עם אינסולין, גליבנקלאמיד או תרופות אחרות לטיפול בסוכרת יש להקפיד על ביצוע מעקב של רמות הסוכר בדם.

! הריון, הנקה ופוריות:

אין לקחת תרופה זאת אם את בהריון, יכולה להיות בהריון, חושבת שאת בהריון או מניקה. אם נכנסת להריון במהלך השימוש באופלוקסצין טבע, הפסיקי את השימוש בטבליות וצרי קשר עם הרופא באופן מידי (ראי סעיף 2 – " אין להשתמש בתרופה אם"). היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

[...]

3. כיצד תשמש בתרופה?

[...]

! נטילת אופלוקסצין טבע בשילוב עם נוגדי חומצה, סוכראלפאט, תכשירי אלומיניום, ברזל, מגנזיום או אבץ:

יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת אופלוקסצין טבע לבין נטילת כל אחת מהתרופות הנ"ל, אחרת אופלוקסצין טבע עלולה לא לעבוד כראוי.

יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת התרופות הבאות: דיזנוזין (לאיידס) בטבליות ללעיסה או באבקה, סותרג' חומצה (לצרבת או קשיי עיכול), סוקרלפט (לאולקוס) או תכשיר רפואי המכיל יוני מתכות כגון: אלומיניום, ברזל (לאנמיה), מגנזיום או אבץ.

[...]

4. תופעות לוואי

אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות, הפסק את השימוש באופלוקסצין טבע ופנה מיד לרופא או לבית החולים:

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:
 - אי שקט, ישנוניות יתר.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- תגובה אלרגית, לעיתים אף לאחר נטילת המנה הראשונה, אשר עלולה לכלול נפיחות השפתיים, הפנים או הצוואר ולגרור לקשיי נשימה חמורים, פריחה עורית או סרפדת, קצב לב מהיר, לחץ דם נמוך, חום, צריבה בעיניים, גירוי בגרון, שיעול, צפצופים, הלם או בעיות בדם.
- אי נוחות בגיד (בדרך כלל בגיד האכילס) כולל דלקת או קרע, במיוחד אם אתה קשיש או גם נוטל קורטיקוסטראואידים, כגון פרדניזולון.
- דופק מהיר.
- דלקת המעי הגס הגורמת לכאבי בטן.
- שלשול מתמשך ו/או שלשול המכיל דם.
- סיוטי לילה, חרדה, דיכאון, הזיות, בלבול, תחושת "דקירות ועקצוצים", ראייה מטושטשת, ראייה כפולה או ראיית צבעים משונים, בעיות עם או אובדן חוש הריח.
- הפרעות בקואורדינציה.
- דיכוי מח העצם או אנמיה המוליטית.
- הופעת סימני חבלה בקלות (טרומבוציטופניה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- שלפוחיות חמורות, התקלפות העור, או דלקת והתכייבות הפה, העיניים, המעי ואיברי המין. אלו עלולים להיות עקב תסמונת סטיבנס-גיונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס שהן מחלות חמורות.
- עוויתות, צלצולים באוזניים, חוסר יציבות, רעד, חוסר תחושה, הפרעת תחושה, בעיות עם או אובדן שמיעה.
- בעיות דם אחרות בהן הכמות של תאי דם מסוגים שונים עלולה לרדת. התסמינים יכולים לכלול חולשה, חום, צמרמורות, כאב גרון, כיבים בפה ובגרון, דימום חריג או חבורות לא מוסברות.
- צהבת (הצהבה של העור).
- שינוי בתפקוד הכליות, עליה ברמת הקריאטנין בדם או דלקת כליות חריפה (סימני אזהרה כוללים פריחה, חום גבוה וכאבים) (נדיר מאוד). הפסקי הטיפול ופנה/י לרופא מיד.
- אודם בעור מלווה בהרגשת חום, דלקת או פריחה חמורה, דלקת כלי הדם (לעיתים נדירות עם דימומים מתחת לעור), Erythema multiforme (מחלה דלקתית של העור והריריות), ... סינדרום עייש Lyell (סוג קשה ומפושט של Erythema multiforme) או שלפוחיות דם (נדיר מאוד). הפסקי הטיפול ופנה/י לרופא מיד.
- תגובה אלרגית חריפה (לעיתים אחרי נטילת מנה אחת) המתבטאת בעליה בלחץ הדם, הרגשת צריבה בעיניים, עיקצוצים ונזלת, התנפחות העור והמוקודה (התנפחות הפנים, הלשון והלוע), קשיים בנשימה, הפרעות בזרימת הדם, שוק. (נדיר ביותר). הפסקי את הטיפול מיד ופנה/י לרופא לקבלת טיפול מיידי!

תופעות לוואי שכיחותן טרם נקבעה:

- דופק לא סדיר או איטי, התעלפות.
- קצב לב מהיר חריג, קצב לב לא סדיר המסכן חיים, שינויים בקצב הלב (הנקרא "הארכת מקטע QT", הנראה ב-א.ק.ג., רישום הפעילות החשמלית של הלב).
- אם אתה חולה סוכרת שמקבל טיפול ואתה מרגיש סימנים של רמות סוכר נמוכות בדם – הרגשת חולשה, הזעה ו/או רעד.
- הרגשת רצון לפגוע בעצמך או הפרעות נפשיות אחרות, בעיות עם או אובדן חוש הטעם.
- אובדן תיאבון, הצהבת העור והעיניים, שתן בצבע כהה, גירוי או רגישות בבטן. כל אלו עלולים להיות סימנים של בעיות כבד העלולות לכלול אי-ספיקת כבד קטלנית.
- דלקת לבלב הגורמת לכאבי בטן חמורים.

החמרה בחולשת שרירים ובעיות נשימה אצל מטופלים החולים בחולשת שרירים מסוג Myasthenia Gravis. יש לפנות לרופא מיד. טיפול ממושך באנטיביוטיקה יכול לגרום להתפתחות של מיקרואורגניזמים עמידים.

ייתכן ותזדקק להשגחה רפואית דחופה או אשפוז. התגובות האלו עלולות להופיע אצל מטופלים לאחר נטילת המנה הראשונה של אופלוקסצין טבע או אף לאחר הפסקת הטיפול.

תופעות הלוואי הבאות דווח בשכיחויות היחסיות כמתואר מטה:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- בחילה או הקאה, שלשול, כאב בטן, קלקול קבה והפרעות אחרות במערכת העיכול.
- כאב ראש, סחרחורת, תחושת סחרור (ורטיגו), הפרעות שינה ואי-שקט.
- פריחה בעור, גרד.
- גירוי בעין.
- שיעול, דלקת באף ובגרון.
- זיהומים פטרייתיים.
- עליה במספר חיידקים אחרים העלולה להצריך טיפול.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- אובדן תיאבון.
- לחץ דם נמוך.
- קוצר נשימה, צפצופים.
- דופק מהיר לא סדיר.
- גלי חום, סרפדת (הנקראת אורטיקריה) הזעת יתר (היפרהידרוזיס), פריחה מוגלתית.
- בעיות בתפקוד הכבד עם תוצאות בדיקת דם לא תקינות.
- בעיות בתפקוד הכליות עם תוצאות בדיקת דם לא תקינות.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- אנמיה (ירידה בכמות תאי הדם האדומים הגורמת לעייפות או חולשה לא רגילות).
- פריחה בחשיפה לאור שמש חזק או תגובות עוריות חמורות אחרות.

- דלקת בצינורות המובילים את הדם סביב הגוף (דלקת הכלי דם) בשל תגובה אלרגית.
- דהייית צבע, קילוף או אובדן ציפורניים.
- אי-ספיקת כליות חמורה.
- כאבי מפרקים ושרירים.
- בעיות בתנועה והליכה.

תופעות לוואי שכיחותן טרם נקבעה:

- אי ספיקת כליות פתאומית שעלולה להיות כתוצאה מתגובה אלרגית של הכליות הנקראת דלקת של הרקמה האינטרסטיציאלית (הבין תאית) בכליה.
- ייתכן גם שאופלוקסצין טבע עלולה לעורר התקף של פורפיריה (מחסור באנזימים מסוימים בגוף העלול להוביל לשינוי צבע השתן (בהיר יותר), בעיות עור חמורות, אנמיה, כאב בטן ומחלות נפש חמורות) אצל המטופלים בסיכון לפתח מצב רפואי זה.
- פירוק שרירים חריג, חולשת שרירים, קרע (חלקי או מלא) של שריר.
- דלקת ריאות אלרגית, אובדן נשימה חמור.
- הפרעות במערכת העיכול, ריבוי נפיחות (גזים), עצירות.
- הרגשת חולשה, עליה בחום גוף, כאב (כולל כאבי גב, חזה, ידיים ורגליים).
- כשל של מח העצם העלול להוביל לפנציטופניה (מצב רפואי בו יש ירידה במספר תאי הדם הלבנים והאדומים וגם של הטסיות)
- דלקת של העין (אובאיטיס).
- אדמומיות נרחבת בעור (exfoliative dermatitis).

מקרים נדירים מאוד של תגובות לוואי ממושכות (עד חודשים או שנים) או קבועות של התרופה, כגון דלקות בגיד, קרע של גיד, כאב במפרק, כאב בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות כגון תחושת "דקירות ועקצוצים", אקצוץ, דגדוג, תחושת שריפה, חוסר תחושה או כאב (נירופתיה), דיכאון, עייפות, הפרעות שינה, לקוי זיכרון וגם לקוי שמיעה, ראייה וחוש הטעם והריח משויכות לנטילת אנטיביוטיקות ממשפחת קווינולונים או פלואורוקווינולונים, במקרים מסוימים ללא קשר לגורמי סיכון מקדימים.

[...]

עלון לרופא

העלון לרופא רצ"ב.

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