

הנדון:

Megaxin Tablets	Megaxin IV
מגאקסין טבליות	מגאקסין IV
Film Coated Tablets	Solution for Infusion
<u>Moxifloxacin (as hydrochloride) 400 mg</u> <u>Moxifloxacin 400 mg/250 mL</u>	

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא המשותף לשני התכשירים, והעלון לצרכן של התכשיר מגאקסין טבליות עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

Megaxin IV:

Megaxin IV is indicated for the treatment of adults (>18 years of age) with Community Acquired Pneumonia caused by streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis, staphylococcus aureus, klebsiella pneumoniae, mycoplasma pneumoniae or chlamydia pneumoniae and Complicated skin and skin Structure Infections caused by methicillin susceptible staphylococcus aureus, escherichia coli, klebsiella pneumoniae or enterobacter cloacae.

Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin.

Therapy with Megaxin may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued.

Megaxin Tablets:

For the treatment of the following bacterial infections in patients of 18 years and older

- Respiratory infections:

- Uncomplicated Acute bacterial sinusitis (ABS)

- Acute exacerbations of chronic bronchitis (AECB)

Megaxin tablets should be used to treat adequately diagnosed ABS and AECB only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of these infections or when these have failed to resolve the infection.

- Community acquired pneumonia, except severe cases.

Megaxin tablets should be used only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of this infection.

- Community-acquired spontaneous and wound infections of the skin and skin structure.

Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin. Therapy with Megaxin tablets may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקי-חוצה.

העדכונים בעלון לרופא המשותף לשני התכשירים

1. CLINICAL PARTICULARS

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to moxifloxacin, other quinolones or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Pregnancy and lactation (see section 4.6).
- Patients below 18 years of age.
- Patients with a history of tendon disease/disorder related to quinolone treatment.

Both in preclinical investigations and in humans, changes in cardiac electrophysiology have been observed following exposure to moxifloxacin, in the form of QT prolongation. For reasons of drug safety, moxifloxacin is therefore contraindicated in patients with:

- Congenital or documented acquired QT prolongation
- Electrolyte disturbances, particularly in uncorrected hypokalaemia

4.4 Special warnings and precautions for use

The use of moxifloxacin should be avoided in patients who have experienced serious adverse reactions in the past when using quinolone or fluoroquinolone containing products (see section 4.8). Treatment of these patients with moxifloxacin should only be initiated in the absence of alternative treatment options and after careful benefit/risk assessment (see also section 4.3).

The benefit of moxifloxacin treatment especially in infections with a low degree of severity should be balanced with the information contained in the warnings and precautions section.

Prolongation of QTc interval and potentially QTc-prolongation-related clinical conditions

Moxifloxacin has been shown to prolong the QTc interval on the electrocardiogram in some patients. In the analysis of ECGs obtained in the clinical trial program, QTc prolongation with moxifloxacin was 6 msec ± 26 msec, 1.4% compared to baseline. As women tend to have a longer baseline QTc interval compared with men, they may be more sensitive to QTc-prolonging medications. Elderly patients may also be more susceptible to drug-associated effects on the QT interval.

Medication that can reduce potassium levels should be used with caution in patients receiving moxifloxacin (see also sections 4.3 and 4.5).

Moxifloxacin should be used with caution in patients with ongoing proarrhythmic conditions (especially women and elderly patients), such as acute myocardial ischaemia or QT prolongation as this may lead to an increased risk for ventricular arrhythmias (incl. torsade de pointes) and cardiac arrest (see also section 4.3). The magnitude of QT prolongation may increase with increasing concentrations of the drug. Therefore, the recommended dose should not be exceeded.

If signs of cardiac arrhythmia occur during treatment with moxifloxacin, treatment should be stopped and an ECG should be performed.

Hypersensitivity/allergic reactions

Hypersensitivity and allergic reactions have been reported for fluoroquinolones including moxifloxacin after first administration. Anaphylactic reactions can progress to a life-threatening shock, even after the first administration. In cases of clinical manifestations of severe hypersensitivity reactions moxifloxacin should be discontinued and suitable treatment (e.g. treatment for shock) initiated.

Severe liver disorders

Cases of fulminant hepatitis potentially leading to liver failure (including fatal cases) have been reported with moxifloxacin (see section 4.8). Patients should be advised to contact their doctor prior to continuing treatment

if signs and symptoms of fulminant hepatic disease develop such as rapidly developing asthenia associated with jaundice, dark urine, bleeding tendency or hepatic encephalopathy.

Liver function tests/investigations should be performed in cases where indications of liver dysfunction occur.

Severe cutaneous adverse reactions

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including toxic epidermal necrolysis (TEN: also known as Lyell's syndrome), Stevens Johnson syndrome (SJS) and Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP), which could be life-threatening or fatal, have been reported with moxifloxacin (see section 4.8). At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms of severe skin reactions and be closely monitored. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, moxifloxacin should be discontinued immediately, and an alternative treatment should be considered. If the patient has developed a serious reaction such as SJS, TEN or AGEP with the use of moxifloxacin, treatment with moxifloxacin must not be restarted in this patient at any time.

Central Nervous System Adverse Reactions - Seizures

Fluoroquinolones, including moxifloxacin, have been associated with an increased risk of seizures (convulsions), increased intracranial pressure (pseudotumor cerebri), dizziness, and tremors. Moxifloxacin, like other fluoroquinolones, is known to trigger seizures or lower the seizure threshold. Cases of status epilepticus have been reported. As with all fluoroquinolones, use moxifloxacin with caution in epileptic patients and patients with known or suspected CNS disorders that may predispose to seizures or lower the seizure threshold (for example, severe cerebral arteriosclerosis, previous history of convulsion, reduced cerebral blood flow, altered brain structure, or stroke), or in the presence of other risk factors that may predispose to seizures or lower the seizure threshold (for example, certain drug therapy, renal dysfunction). If seizures occur, discontinue moxifloxacin and institute appropriate care.

Prolonged, disabling and potentially irreversible serious adverse drug reactions

Very rare cases of prolonged (continuing months or years), disabling and potentially irreversible serious adverse drug reactions affecting different, sometimes multiple, body systems (musculoskeletal, nervous, psychiatric and senses) have been reported in patients receiving quinolones and fluoroquinolones irrespective of their age and pre-existing risk factors. Moxifloxacin should be discontinued immediately at the first signs or symptoms of any serious adverse reaction and patients should be advised to contact their prescriber for advice.

Peripheral neuropathy

Cases of sensory or sensorimotor polyneuropathy resulting in paraesthesia, hypaesthesia, dysaesthesia, or weakness have been reported in patients receiving quinolones and fluoroquinolones. Patients under treatment with moxifloxacin should be advised to inform their doctor prior to continuing treatment if symptoms of neuropathy such as pain, burning, tingling, numbness, or weakness develop in order to prevent the development of potentially irreversible condition (see section 4.8).

Central Nervous System Effects - Psychiatric Adverse Reactions

Fluoroquinolones, including moxifloxacin, have been associated with an increased risk of psychiatric adverse reactions, including: toxic psychosis, psychotic reactions progressing to suicidal ideations/thoughts, hallucinations, or paranoia; depression, or self-injurious behavior such as attempted or completed suicide; anxiety, agitation, or nervousness; confusion, delirium, disorientation, or disturbances in attention; insomnia or nightmares; memory impairment. These reactions may occur following the first dose. Advise patients receiving moxifloxacin

to inform their healthcare provider immediately if these reactions occur, discontinue the drug, and institute appropriate care.

Antibiotic-associated diarrhoea incl. colitis

Antibiotic-associated diarrhoea (AAD) and antibiotic-associated colitis (AAC), including pseudomembranous colitis and *Clostridium difficile*-associated diarrhoea, has been reported in association with the use of broad spectrum antibiotics including moxifloxacin and may range in severity from mild diarrhoea to fatal colitis. Therefore it is important to consider this diagnosis in patients who develop serious diarrhoea during or after the use of moxifloxacin. If AAD or AAC is suspected or confirmed, ongoing treatment with antibacterial agents, including moxifloxacin, should be discontinued and adequate therapeutic measures should be initiated immediately. Furthermore, appropriate infection control measures should be undertaken to reduce the risk of transmission. Drugs inhibiting peristalsis are contraindicated in patients who develop serious diarrhoea.

Patients with myasthenia gravis

Moxifloxacin should be used with caution in patients with myasthenia gravis because the symptoms can be exacerbated.

Tendinitis and tendon rupture

Tendinitis and tendon rupture (especially but not limited to Achilles tendon), sometimes bilateral, may occur as early as within 48 hours of starting treatment with quinolones and fluoroquinolones and have been reported to occur even up to several months after discontinuation of treatment (see sections 4.3 and 4.8). The risk of tendinitis and tendon rupture is increased in older patients, patients with renal impairment, patients with solid organ transplants, and those treated concurrently with corticosteroids. Therefore, concomitant use of corticosteroids should be avoided.

At the first sign of tendinitis (e.g. painful swelling, inflammation) the treatment with moxifloxacin should be discontinued and alternative treatment should be considered. The affected limb(s) should be appropriately treated (e.g. immobilisation). Corticosteroids should not be used if signs of tendinopathy occur.

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 aortic 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.

Patients with renal impairment

Elderly patients with renal disorders should use moxifloxacin with caution if they are unable to maintain adequate fluid intake, because dehydration may increase the risk of renal failure.

Vision disorders

If vision becomes impaired or any effects on the eyes are experienced, an eye specialist should be consulted immediately (see sections 4.7 and 4.8).

Blood Glucose Disturbances

Fluoroquinolones, including moxifloxacin, have been associated with disturbances of blood glucose, including symptomatic hyperglycemia and hypoglycemia, usually in diabetic patients receiving concomitant treatment with an oral hypoglycemic agent (for example, glyburide) or with insulin. In these patients, careful monitoring of blood glucose is recommended. Severe cases of hypoglycemia resulting in coma or death have been reported. If a hypoglycemic reaction occurs in a patient being treated with moxifloxacin, discontinue moxifloxacin and initiate appropriate therapy immediately.

Prevention of photosensitivity reactions

Quinolones have been shown to cause photosensitivity reactions in patients. However, studies have shown that moxifloxacin has a lower risk to induce photosensitivity. Nevertheless patients should be advised to avoid exposure to either UV irradiation or extensive and/or strong sunlight during treatment with moxifloxacin.

Patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency

Patients with a family history of or actual glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency are prone to haemolytic reactions when treated with quinolones. Therefore, moxifloxacin should be used with caution in these patients.

Patients with pelvic inflammatory disease

For patients with complicated pelvic inflammatory disease (e.g. associated with a tubo-ovarian or pelvic abscess), for whom an intravenous treatment is considered necessary, treatment with Megaxin 400 mg film-coated tablets is not recommended.

Pelvic inflammatory disease may be caused by fluoroquinolone-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. Therefore in such cases empirical moxifloxacin should be co-administered with another appropriate antibiotic (e.g. a cephalosporin) unless moxifloxacin-resistant *Neisseria gonorrhoeae* can be excluded. If clinical improvement is not achieved after 3 days of treatment, the therapy should be reconsidered.

Patients with special cSSSI

Clinical efficacy of intravenous moxifloxacin in the treatment of severe burn infections, fasciitis and diabetic foot infections with osteomyelitis has not been established.

Interference with biological tests

Moxifloxacin therapy may interfere with the *Mycobacterium* spp. culture test by suppression of mycobacterial growth causing false negative results in samples taken from patients currently receiving moxifloxacin.

Patients with MRSA infections

Moxifloxacin is not recommended for the treatment of MRSA infections. In case of a suspected or confirmed infection due to MRSA, treatment with an appropriate antibacterial agent should be started (see section 5.1).

Paediatric population

Due to adverse effects on the cartilage in juvenile animals (see section 5.3) the use of moxifloxacin in children and adolescents < 18 years is contraindicated (see section 4.3).

Information about excipients

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per film-coated tablet, that is to say essentially “sodium-free”.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Interactions with medicinal products

An additive effect on QT interval prolongation of moxifloxacin and other medicinal products that may prolong the QTc interval cannot be excluded. This might lead to an increased risk of ventricular arrhythmias, including torsade de pointes. Therefore, co-administration of moxifloxacin with any of the following medicinal products is contraindicated (see also section 4.3):

- anti-arrhythmics class IA (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
- anti-arrhythmics class III (e.g. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- antipsychotics (e.g. phenothiazines, pimozide, sertindole, haloperidol, sultopride)
- tricyclic antidepressive agents
- certain antimicrobial agents (saquinavir, sparfloxacin, erythromycin IV, pentamidine, antimalarials particularly halofantrine)
- certain antihistaminics (terfenadine, astemizole, mizolastine)
- others (cisapride, vincamine IV, bepridil, diphemanil).

Moxifloxacin should be used with caution in patients who are taking medication that can reduce potassium levels (e.g. loop and thiazide-type diuretics, laxatives and enemas [high doses], corticosteroids, amphotericin B) or medication that is associated with clinically significant bradycardia.

An interval of about 6 hours should be left between administration of agents containing bivalent or trivalent cations (e.g. antacids containing magnesium or aluminium, didanosine tablets, sucralfate and agents containing iron or zinc) and administration of moxifloxacin.

Concomitant administration of charcoal with an oral dose of 400 mg moxifloxacin led to a pronounced prevention of drug absorption and a reduced systemic availability of the drug by more than 80%. Therefore, the concomitant use of these two drugs is not recommended (except for overdose cases, see also section 4.9).

After repeated dosing in healthy volunteers, moxifloxacin increased C_{max} of digoxin by approximately 30% without affecting AUC or trough levels. No precaution is required for use with digoxin.

In studies conducted in diabetic volunteers, concomitant administration of oral moxifloxacin with glibenclamide resulted in a decrease of approximately 21% in the peak plasma concentrations of glibenclamide. The combination of glibenclamide and moxifloxacin could theoretically result in a mild and transient hyperglycaemia. However, the observed pharmacokinetic changes for glibenclamide did not result in changes of the pharmacodynamic parameters (blood glucose, insulin). Therefore no clinically relevant interaction was observed between moxifloxacin and glibenclamide.

Changes in INR

A large number of cases showing an increase in oral anticoagulant activity have been reported in patients receiving antibacterial agents, especially fluoroquinolones, macrolides, tetracyclines, cotrimoxazole and some cephalosporins. The infectious and inflammatory conditions, age and general status of the patient appear to be risk factors. Under these circumstances, it is difficult to evaluate whether the infection or the treatment caused the INR (international normalised ratio) disorder. A precautionary measure would be to more frequently monitor the INR. If necessary, the oral anticoagulant dosage should be adjusted as appropriate.

Clinical studies have shown no interactions following concomitant administration of moxifloxacin with: ranitidine, probenecid, oral contraceptives, calcium supplements, morphine administered parenterally, theophylline, cyclosporine or itraconazole.

In vitro studies with human cytochrome P450 enzymes supported these findings. Considering these results a metabolic interaction via cytochrome P450 enzymes is unlikely.

Interaction with food

Moxifloxacin has no clinically relevant interaction with food including dairy products.

4. 6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

The safety of moxifloxacin in human pregnancy has not been evaluated. Animal studies have shown reproductive toxicity (see section 5.3). The potential risk for humans is unknown. Due to the experimental risk of damage by fluoroquinolones to the weight-bearing cartilage of immature animals and reversible joint injuries described in children receiving some fluoroquinolones, moxifloxacin must not be used in pregnant women (see section 4.3).

Breastfeeding

There is no data available in lactating or nursing women. Preclinical data indicate that small amounts of moxifloxacin are secreted in milk. In the absence of human data and due to the experimental risk of damage by fluoroquinolones to the weight-bearing cartilage of immature animals, breast-feeding is contraindicated during moxifloxacin therapy (see section 4.3).

Fertility

Animal studies do not indicate impairment of fertility (see section 5.3).

4.7 Effects on ability to drive and use machines

No studies on the effects of moxifloxacin on the ability to drive and use machines have been performed. However, fluoroquinolones including moxifloxacin may result in an impairment of the patient's ability to drive or operate machinery due to CNS reactions (e.g. dizziness; acute, transient loss of vision, see section 4.8) or acute and short lasting loss of consciousness (syncope, see section 4.8). Patients should be advised to see how they react to moxifloxacin before driving or operating machinery.

4.8 Undesirable effects

Adverse reactions based on all clinical trials and derived from post-marketing reports with moxifloxacin 400 mg (oral and sequential therapy) sorted by frequencies are listed below:

Apart from nausea and diarrhoea all adverse reactions were observed at frequencies below 3%.

Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness. Frequencies are defined as:

- common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
- uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

- rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
- very rare ($< 1/10,000$)
- not known (cannot be estimated from the available data)

System Organ Class (MedDRA)	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not known
Infections and infestations	Superinfections due to resistant bacteria or fungi e.g. oral and vaginal candidiasis				
Blood and lymphatic system disorders		Anaemia Leucopenia(s) Neutropenia Thrombocytopenia Thrombocythemia Blood eosinophilia Prothrombin time prolonged/INR increased		Prothrombin level increased/INR decreased Agranulocytosis <u>Pancytopenia</u>	
Immune system disorders		Allergic reaction (see section 4.4)	Anaphylaxis incl. very rarely life-threatening shock (see section 4.4) Allergic oedema/angioedema (incl. laryngeal oedema, potentially life-threatening, see section 4.4)		
<u>Endocrine disorders</u>				<u>Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH)</u>	
Metabolism and nutrition disorders		Hyperlipidemia	Hyperglycemia Hyperuricemia	Hypoglycemia <u>Hypoglycaemic coma</u>	
Psychiatric disorders*		Anxiety reactions Psychomotor hyperactivity/agitation	Emotional lability Depression (in very rare cases potentially culminating in self-injurious behaviour, such as suicidal ideations/ thoughts, or suicide attempts, see section 4.4) Hallucination <u>Delirium</u>	<u>Depersonalization</u> Psychotic reactions (potentially culminating in self-injurious behaviour, such as suicidal ideations/ thoughts, or suicide attempts, see section 4.4)	

System Organ Class (MedDRA)	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not known
Nervous system disorders*	Headache Dizziness	Par- and Dysaesthesia Taste disorders (incl. ageusia in very rare cases) Confusion and disorientation Sleep disorders (predominantly insomnia) Tremor Vertigo Somnolence	Hypoaesthesia <u>Smell disorders</u> (incl. anosmia) <u>Abnormal</u> <u>dreams</u> Disturbed coordination (incl. gait disturbances, esp. due to dizziness or vertigo) <u>Seizures incl.</u> <u>grand mal</u> <u>convulsions</u> (see section 4.4) Disturbed attention <u>Speech disorders</u> Amnesia Peripheral neuropathy and polyneuropathy	<u>Hyperaesthesia</u>	
Eye disorders*		Visual disturbances incl. <u>diplopia</u> and blurred vision (especially in the course of CNS reactions, see section 4.4)	<u>Photophobia</u>	Transient loss of vision (especially in the course of CNS reactions, see sections 4.4 and 4.7) <u>Uveitis and</u> <u>bilateral acute</u> <u>iris</u> <u>transillumination</u> (see section 4.4)	
Ear and labyrinth disorders*			Tinnitus Hearing impairment incl. deafness (usually reversible)		
Cardiac disorders	QT prolongation in patients with hypokalaemia (see sections 4.3 and 4.4)	QT prolongation (see section 4.4) Palpitations Tachycardia Atrial fibrillation Angina pectoris	Ventricular tachyarrhythmias Syncope (i.e., acute and short lasting loss of consciousness)	Unspecified arrhythmias Torsade de Pointes (see section 4.4) Cardiac arrest (see section 4.4)	
Vascular disorders		<u>Vasodilatation</u>	Hypertension Hypotension	Vasculitis	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Dyspnea (including asthmatic conditions)			

System Organ Class (MedDRA)	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not known
Gastrointestinal disorders	Nausea Vomiting <u>Gastrointestinal</u> and abdominal pains Diarrhoea	<u>Decreased</u> appetite and <u>food intake</u> Constipation Dyspepsia Flatulence Gastritis Increased amylase	<u>Dysphagia</u> <u>Stomatitis</u> <u>Antibiotic</u> <u>associated colitis</u> (incl. <u>pseudo-</u> <u>membranous</u> <u>colitis, in very rare</u> <u>cases associated</u> <u>with life-</u> <u>threatening</u> <u>complications, see</u> <u>section 4.4)</u>		
Hepatobiliary disorders	<u>Increase in</u> <u>transaminases</u>	Hepatic impairment (incl. LDH increase) Increased bilirubin Increased gamma- glutamyl- transferase Increase in blood alkaline phosphatase	Jaundice Hepatitis (predominantly cholestatic)	Fulminant hepatitis potentially leading to life- threatening liver failure (incl. fatal cases, see section 4.4)	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Pruritus Rash Urticaria <u>Dry skin</u>		Bullous skin reactions like Stevens- Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis (potentially life- threatening, see section 4.4)	<u>Acute</u> <u>Generalised</u> <u>Exanthematous</u> <u>Pustulosis</u> <u>(AGEP)</u>
Musculoskeletal and connective tissue disorders*		Arthralgia Myalgia	Tendonitis (see section 4.4) Muscle cramp Muscle twitching Muscle weakness	Tendon rupture (see section 4.4) <u>Arthritis</u> <u>Muscle</u> <u>rigidity</u> Exacerbation of symptoms of myasthenia gravis (see section 4.4)	<u>Rhabdomyolysis</u>
Renal and urinary disorders		Dehydration	Renal impairment (incl. <u>increase in</u> <u>BUN</u> and creatinine) Renal failure (see section 4.4)		

General disorders and administration site conditions*		Feeling unwell (predominantly asthenia or fatigue) Painful conditions (incl. pain in back, chest, pelvic and extremities) Sweating	Oedema		

*Very rare cases of prolonged (up to months or years), disabling and potentially irreversible serious drug reactions affecting several, sometimes multiple, system organ classes and senses (including reactions such as



tendonitis, tendon rupture, arthralgia, pain in extremities, gait disturbance, neuropathies associated with paraesthesia, depression, fatigue, memory impairment, sleep disorders, and impairment of hearing, vision, taste and smell) have been reported in association with the use of quinolones and fluoroquinolones in some cases irrespective of pre-existing risk factors (see section 4.4).

There have been very rare cases of the following side effects reported following treatment with other fluoroquinolones, which might possibly also occur during treatment with moxifloxacin: increased intracranial pressure (including pseudotumor cerebri), hypernatraemia, hypercalcaemia, haemolytic anaemia, photosensitivity reactions (see section 4.4).

...

העדכונים בעלון לצרכן של התכשיר מגאקסין טבליות

1) לפני השימוש בתרופה

• אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למוקסיפלוקסאצין, לכל אנטיביוטיקה קווינולונית 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 קווינולון (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" ובסעיף 4 "תופעות לוואי").
- נולדת עם או סבלת ממצב כלשהו עם קצב לב 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 איטי מאד (נקרא "ברדיקרדיה").
- יש לך לב חלש (אי-ספיקת לב), יש לך היסטוריה של קצבים 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 מושהית 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 אנטיביוטיקה פלואורוקווינולון/קווינולון, כולל מגאקסין טבליות, אם היתה לכם תופעת לוואי רצינית בעבר בזמן נטילת קווינולון או פלואורוקווינולון. במצב זה, עליך ליידע את הרופא שלך בהקדם האפשרי.



לפני הטיפול במגאקסין טבליות, ספר לרופא שלך 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 תרופות").
- אם פתחת בעבר פריחה חמורה על העור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה לאחר נטילת מוקסיפלוקסאצין
- אם אתה סובל מאפילפסיה או ממצב שעלול לגרום לך ללקות בפרנוסים, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת מגאקסין טבליות.
- אם יש לך או היו לך אי-פעם בעיות כלשהן של בריאות הנפש, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת מגאקסין טבליות.
- אם אתה סובל ממיאסתניה גראביס, נטילת מגאקסין טבליות עלולה להחמיר את תסמיני המחלה שלך. אם אתה חושב שהינך מושפע מכך, התייעץ עם הרופא שלך מיד.
- אם אובחנת עם התרחבות או "בליטה" של כלי דם גדול (מפרצת באבי העורקים או מפרצת היקפית של כלי דם גדול).
- אם היה לך אירוע קודם של קרע באבי העורקים (קרע בדופן אבי העורקים).
- אם יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים או קרע באבי העורקים או גורמי סיכון אחרים או מצבים מוקדמים (לדוגמה, הפרעות ברקמת חיבור כגון תסמונת מרפן (Marfan syndrome), או תסמונת אהלרס-דנלוס של כלי הדם (Vascular Ehlers-Danlos syndrome), 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 ידועה).
- אם הינך חולה סוכרת, מכיוון שאתה עלול לחוות סיכון לשינוי ברמות הסוכר בדם בזמן נטילת מוקסיפלוקסאצין.
- אם 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. יתכן שהוא/היא ירצו לבצע א.ק.ג. כדי למדוד את קצב הלב שלך.
- הסיכון לבעיות לב עלול לעלות עם עליית המינון. לכן, יש לעקוב אחר המינון המומלץ.
- יש סיכוי נדיר שתחוו 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 המח 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 (Steven-Johnson syndrome - SJS), נטילת עור חריפה (toxic epidermal necrolysis - TEN) ו-פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת 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 יתכנו כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים (עיניים אדומות ונפוחות). לפריחות העור החמורות הללו קדמו לרוב חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריחות הללו כולות 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 לפרוכוסים. אם זה קורה, הפסק ליטול מגאקסין טבליות וצור קשר עם הרופא שלך מיד.
 - תופעות לוואי רציניות, ממושכות, מגבילות ועלולות להיות בלתי הפיכות.**
תרופות אנטיביוטיקה רציניות מסוג פלואורוקווינולון/קווינולון, כולל מגאקסין טבליות, קושרו עם תופעות לוואי נדירות מאד, 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 את 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 (ניורופתיה) כגון כאב, צריבה, עקצוץ, חוסר תחושה ו/או חולשה, במיוחד בכפות הרגליים וברגליים או בידים ובזרועות. אם זה קורה, הפסק ליטול מגאקסין טבליות וידע 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 מאד, 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 וידע 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 המעי.
 - 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, גש מיד לחדר מיון.
 - 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 במכוונת" ובסעיף 4 "תופעות לוואי").
 - אנטיביוטיקות מסוג פלואורוקווינולון עלולות לגרום לעליה 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 קווינולון 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.

א אינטראקציות/תגובות בין תרופות

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 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, טרפנאדין, 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, מספר משתנים, מספר משלשלים וחוקנים [במינונים גבוהים] או קורטיקוסטרואידים [תרופות נוגדות דלקת], אמפותריצין B) או לגרום לקצב לב איטי, מכיוון שהן עלולות גם להגדיל את הסיכון להפרעות רציניות בקצב הלב בזמן נטילת מגאקסין טבליות.
- כל תרופה המכילה מגנזיום או אלומיניום כגון נוגדי-חומצה לקשיי עיכול, או כל תרופה המכילה ברזל או אבץ, תרופה המכילה דיאנוזין 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.

א שימוש בתרופה ומזון

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

א 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

כל טבליה מכילה 68 מ"ג לקטוז מונוהידראט. 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 נתן (23 מיליגרם) בכל טבליה מצופה, כלומר היא בעצם "נטולת נתן".

(2) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במגאקסין טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

הפסק ליטול מגאקסין טבליות ופנה לרופא שלך מיד, מכיוון שיתכן שתזדקק לייעוץ רפואי דחוף, אם אתה מבחין:

- בקצב לב 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 פלומינגטית (חריפה), שעלולה להוביל לאי-ספיקת כבד מסכנת חיים (תופעת לוואי נדירה מאד, נצפו מקרים קטלניים))
- פריחות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson Syndrom - STS) ו- נשילת 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 מאד, שיכולות להיות מסכנות חיים).
- פריחה אדומה, קשקשית, נרחבת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות המלוות בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה (AGEP – Acute Generalised Exanthematous Pustulosis)) (שכיחות תופעת לוואי זו הינה לא ידועה).
- תסמונת המקושרת להפרשת מים לקויה ורמות נתן נמוכות (SIADH) (תופעת לוואי נדירה מאד).
- איבוד הכרה עקב ירידה ברמות הסוכר בדם (תרדמת היפוגליקמית) (תופעת לוואי נדירה מאד).
- בדלקת בכלי הדם (סימנים עשויים להיות כתמים אדומים על העור שלך, בדרך-כלל ברגליים התחתונות או תופעות כמו כאבי מפרקים) (תופעת לוואי נדירה מאד)
- בתגובה אלרגית פתאומית, חמורה הכוללת לעיתים נדירות מאד הלים (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 מאד 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 מאד)
- בשלשול חמור המכיל דם ו/או ריר (קוליטיס הקשורה לאנטיביוטיקה, כולל דלקת דמויית ממברנה של המעי הגס (pseudomembranous colitis)), אשר בנסיבות נדירות מאד עלול להתפתח לסיבוכים שהינם מסכני חיים (תופעות לוואי נדירות)
- בכאב ונפיחות בגידים (דלקת בגידים) (תופעת לוואי נדירה) או קרע בגיד (תופעת לוואי נדירה מאד)
- בחולשת שרירים, רגישות או כאב ובמיוחד, אם באותו זמן הינך מרגיש לא טוב, או חום גופך גבוה או צבע השתן שלך הינו כהה. יתכן וזה נגרם מפירוק שרירים חריג, אשר יכול להיות מסכן חיים ולהוביל לבעיות כליות (מצב הנקרא rhabdomyolysis) (שכיחות תופעת לוואי זו הינה לא ידועה).

בנוסף, אם הבחנתם:

- באובדן ראייה חולף (תופעת לוואי נדירה מאד),
 - באי-נוחות או בכאב בעיניים, במיוחד כתוצאה מחשיפה לאור (תופעת לוואי נדירה מאד עד נדירה)
- צור קשר עם מומחה עיניים מיד.**

אם חווית דופק לא-סדיר, מסכן חיים (Torsade de Pointes) או עצירת דופק בזמן נטילת מגאקסין טבליות (תופעות לוואי נדירות מאד), **ספר לרופא מיד כי נטלת מגאקסין טבליות ואל תתחיל את הטיפול מחדש.**

במקרים נדירים מאד 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 מאד), **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 שכיחויות:

תופעות לוואי שכיחות (Common) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- בחילה
- שלשול
- סחרחורת
- כאב בקיבה ובבטן
- הקאה
- כאב ראש
- עליה של אנזים כבד מיוחד בדם (טרנסאמינאזות)
- זיהומים הנגרמים על-ידי חיידקים או פטריות עמידים, למשל זיהומים בפה ובנרתיק הנגרמים על ידי קנדידה
- שינוי בקצב הלב (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 מאד איבוד טעם)
- בעיות שינה (בעיקר חוסר שינה)
- עליה של אנזים כבד מיוחד בדם (גמא-גלוטמיל-טרנספראז ו/או אלקליין פוספאז)
- מספר נמוך של תאי דם לבנים מיוחדים (לויקוציטים, נויטרופילים)
- עצירות
- גרד
- תחושת סחרחורת (סחרור או נפילה)
- ישנוניות
- גזים
- שינוי בקצב הלב (א.ק.ג.)
- תפקוד כבד לקוי (כולל עליה באנזים כבד מיוחד בדם (LDH))
- ירידה בתיאבון ובאכילה
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- מיחושים וכאבים כמו כאבי גב, כאבים בחזה, כאבים באגן ובגפיים
- עליה בתאי דם מיוחדים הנחוצים לקרישת הדם
- הזעה
- עליה 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
- עליה 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
- עליה בשומנים בדם



- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים
- כאבי שרירים
- תגובה אלרגית
- עליה של בילירובין בדם
- דלקת בקיבה
- התייבשות
- חריגות חמורות בקצב הלב
- 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 עליה 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)
- עליה בחומצה אורית בדם
- אי-יציבות רגשית
- ליקוי בדיבור
- התעלפות
- חולשת שרירים

תופעות לוואי נדירות מאד (Very rare) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים):

- ירידה במספר כדוריות הדם האדומות והלבנות ובמספר הטסיות (פנציטופניה)



- דלקת מפרקים
- קצבי לב חריגים
- עליה ברגישות העור
- תחושת ניתוק עצמי (לא להיות עצמר)
- עליה בקרישת הדם
- נוקשות שרירים
- ירידה משמעותית של תאי דם לבנים מיוחדים (אגרנולוציטוזיס)

מקרים נדירים מאד 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 (נירופתיה), דיכאון, עייפות, הפרעות שינה, ליקוי בזיכרון, כמו גם ליקוי בשמיעה, בראייה ובטעם ובריח, קושרו למתן אנטיביוטיקות מסוג קווינולון ופולואורוקווינולון, במקרים מסוימים ללא קשר לגורמים סיכון קיימים.

יתרה מזאת, היו מקרים נדירים מאד של תופעות הלוואי הבאות שדווחו לאחר טיפול באנטיביוטיקות אחרות מסוג קווינולון, אשר עלולות להופיע גם במהלך טיפול במגאקסין טבליות: לחץ מוגבר בגולגולת (התסמינים כוללים כאב ראש, בעיות ראייה כולל טשטוש ראייה, כתמים "עיוורים", ראייה כפולה, אובדן ראייה), עליה ברמות נתרן בדם, עליה ברמות סידן בדם, סוג מיוחד של ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית), רגישות מוגברת של העור לאור השמש או לאור UV.

.....

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל