

Ofloxacin Teva 200 mg, Tablets

אופלוקסצין טבע 200 מ"ג, טבליות

(Each tablet contains 200 mg Ofloxacin)

עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן

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 beta-haemolytic 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 לרופא

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

4.3 Contraindications

Ofloxacin must not be used

- in patients hypersensitive to ofloxacin, other quinolones, or any of the excipients
- in patients with history of epilepsy or with any existing central nervous system disorder that is associated with a lower seizure threshold
- in patients with history of tendon disorders related to fluoroquinolone administration
- in children or adolescents in the growth phase*
- during pregnancy*
- in breast-feeding women*

*because, judging from animal experiments, a risk of damage to the growth-plate cartilage in the growing organism cannot be entirely excluded.

Ofloxacin should not be given to patients with latent or actual defects in glucose-6-phosphate dehydrogenase activity because they are prone to haemolytic reactions when treated with quinolone antibacterial agents.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Superinfection

As with other antibiotics, the use of ofloxacin, especially if prolonged, may result in overgrowth of non-susceptible organisms, especially enterococci, resistant strains of some organisms or candida. Repeated evaluation of the patient's condition is essential. If secondary infection occurs during therapy, appropriate and alternative treatment should be given.

Cardiac disorders

QT interval prolongation

Very rare cases of QT interval prolongation have been reported in patients taking fluoroquinolones. Caution should be taken when using fluoroquinolones, including ofloxacin, in patients with known risk factors for prolongation of the QT interval such as, for example:

[...]

- acquired QT prolongation

[...]

Interference with laboratory tests:

Determination of opiates or porphyrins in urine may give false-positive results during treatment with ofloxacin. It may be necessary to confirm positive opiate or porphyrin screens by more specific methods.

During prolonged therapy (more than two weeks and up to two months), regular monitoring of haematological parameters and blood chemistry is recommended.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Vitamin K antagonists:

Increased coagulation tests (PT/INR) and/or bleeding, which may be severe, have been reported in patients treated with ofloxacin in combination with a vitamin K antagonist (e.g. warfarin). Coagulation tests should be monitored in patients treated with vitamin K antagonists (see section 4.4) because of a possible increase in the effect of coumarin derivatives.

Glibenclamide:

Ofloxacin may cause a slight increase in serum concentrations of glibenclamide administered concurrently; it is therefore recommended that patients treated with this combination should be closely monitored as hypoglycaemia is more likely to occur.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

[...]

The safety of this medicinal product for use in human pregnancy has not been established. Reproduction studies performed in rats and rabbits did not reveal any evidence of teratogenicity.



impairment of fertility or impairment of peri- and post-natal development. However, as with other quinolones, ofloxacin has been shown to cause arthropathy in immature animals.

Breast-feeding

Studies in rats have indicated that ofloxacin is secreted in milk.

Ofloxacin is excreted into human breast milk in small amounts. Because of the potential for arthropathy and other serious toxicity in the nursing infant, breast-feeding should be discontinued during treatment with ofloxacin (see section 4.3).

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Some adverse reactions (e.g. dizziness/vertigo, drowsiness, visual disturbances) may impair the patients ability to concentrate and react, and therefore may constitute a risk in situations where these abilities are of special importance (e.g. driving a car or operating machinery), patients should know how they react to ofloxacin before they drive or operate machinery.
These effects may be enhanced by alcohol.

4.8 Undesirable effects

[...]

The information given below is based on data from clinical studies and on extensive post marketing experience.

System organ class	Common (> 1/100 to < 1/10)	Uncommon (> 1/1000 to < 1/100)	Rare (>1/10,000 to < 1/1000)	Very rare (<1/10,000)	Not known (cannot be estimated from the available data)
Infections and infestations		Fungal infection, Pathogen resistance			
Blood and lymphatic system disorders				Anaemia, Haemolytic anaemia, Leucopenia, Eosinophilia, Thrombocytopenia	Agranulocytosis, Bone marrow failure Bone marrow failure may lead to pancytopenia
Immune system disorders			Anaphylactic reaction ^a , Anaphylactoid reaction ^a , Angioedema ^a	Anaphylactic Shock ^a , Anaphylactoid shock ^a	



Metabolism and nutrition disorders			Anorexia		Hypoglycaemia in diabetics treated with hypoglycaemic agents (see section 4.4), Hyperglycaemia, Hypoglycaemic coma (see section 4.4)
Psychiatric disorders*		Restlessness, Sleep disorder , Agitation, Insomnia	Psychotic disorder (for e.g. hallucination), Anxiety, Confusional state, Nightmares, Depression	Abnormal dreams , Psychotic behaviour	Psychotic disorders and depression with self-endangering behaviour including suicidal ideation or suicide attempt (see section 4.4), Nervousness
Nervous system disorders*		Headache, Dizziness	Somnolence, Paraesthesia, Dysgeusia, Parosmia	Peripheral sensory, Neuropathy ^a , Peripheral, Sensory motor neuropathy ^a , Convulsion ^a , Extra-pyramidal symptoms or other disorders of muscular coordination	Tremor, Dyskinesia, Ageusia, Syncope
Eye disorders*		Eye irritation	Visual disturbances (e.g. double vision, blurred	Allergic conjunctivitis	Uveitis
Ear and labyrinth disorders*		Vertigo		Tinnitus, Hearing loss	Hearing impaired
Cardiac disorders			Tachycardia		Ventricular Arrhythmias, torsades de pointes (reported predominantly in patients with risk factors for QT prolongation), ECG QT prolonged (see section 4.4 and 4.9)



Vascular disorders			Hypotension	<u>Circulatory collapse,</u> <u>Flushing</u>	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Cough, Nasopharyngitis	Dyspnoea, Bronchospasm		Allergic pneumonitis, Severe dyspnoea,
Gastrointestinal disorders		Nausea, Vomiting, Diarrhoea, abdominal pain	Enterocolitis, sometimes haemorrhagic	Pseudo-membranous colitis ^a	Dyspepsia, Flatulence, Constipation, Pancreatitis
Hepatobiliary disorders			Hepatic enzymes increased (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT and/or alkaline phosphatas), Blood bilirubin increased	<u>Jaundice</u> <u>cholestatic</u>	Hepatitis, which may be severe ^a , Severe liver injury, including cases with acute liver failure, sometimes fatal, have been reported with ofloxacin, primarily in patients with underlying liver disorders (see section 4.4).
Skin and subcutaneous tissue disorders		Rash, Pruritus	Urticaria, Hot flushes, Hyperhidrosis, pustular rash	Toxic epidermal necrolysis, Photo-sensitivity reaction ^a , Drug eruption, vascular purpura, Vasculitis, which can lead in exceptional cases to skin necrosis, Vesiculobullous rash, Angioedema erythema multiforme	Stevens-Johnson syndrome, Acute generalised exanthematous pustulosis, Drug rash Stomatitis, Exfoliative dermatitis

Musculoskeletal and connective tissue disorders*			Tendonitis	Arthralgia, myalgia, Tendon rupture (e.g. Achilles tendon) which may occur within 48 hours of treatment start and may be bilateral	Muscle weakness, Rhabdomyolysis and/or myopathy, Muscle tear, Muscle rupture, Ligament rupture, Arthritis
Renal and urinary disorders			Serum creatinine increased	<u>Renal function disorder,</u> Acute renal failure	Acute interstitial nephritis
Congenital and familial/ genetic disorders					Attacks of porphyria in patients with porphyria
General disorders and administration site conditions*				<u>Unsteady gait</u>	Asthenia, Pyrexia, Pain (including pain in back, chest, and extremities)

^a post-marketing experience
[...]

4.9 Overdose

[...]

Treatment of overdose

In the event of overdose symptomatic treatment should be implemented. ECG monitoring should be undertaken, because of the possibility of QT interval prolongation.

In the case of overdose steps to remove any unabsorbed ofloxacin e.g. gastric lavage, administration of adsorbants and sodium sulphate, if possible during the first 30 minutes, are recommended; antacids are recommended for protection of the gastric mucosa. A fraction of ofloxacin may be removed from the body with haemodialysis. Peritoneal dialysis and CAPD are not effective in removing ofloxacin from the body. No specific antidote exists.

Elimination of ofloxacin may be increased by forced diuresis.
[...]

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מיזע 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").
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לאנטיביוטיקה ממשפחת הקווינולונים. אם סבלת בעבר מתגובה אלרגית לאנטיביוטיקה כלשהי, היוועץ ברופא לפני נטילת אופלוקסצין טבע.
- סבלת בעבר מדלקת גידים (טנדיניטיס) לאחר נטילת אנטיביוטיקות ממשפחת הפלואורוקווינולונים.
- אתה סובל מאפילפסיה או סבלת בעבר מפרקוס או מעווית.
- אתה סובל ממחסור באנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (מחלה תורשתית המשפיעה על תאי הדם האדומים). בטיפול באופלוקסצין טבע תאי הדם האדומים עלולים להתפרק ולגרור לאנמיה או לצהבת.
- את בהיריון או מיניקה.
- אתה מתחת לגיל 18 שנים או אם אתה מעל גיל 18 שנים, אך חושב שאתה עדיין בשלבי הגדילה.
- אתה סובל מבעיה תורשתית נדירה של אי סבילות לגלקטוז, מחסור באנזים לאפ-לקטאז או תת-ספיגה של גלוקוז-גלקטוז. אופלוקסצין טבע אינה מתאימה לאנשים שיש להם מחלות תורשתיות העלולות לגרום לבעיות עם נטילת סוכרים אלו.
- אתה סובל מזיהום בחיידק סטרפטוקוקוס זהוב (MRSA) העמיד לאנטיביוטיקת מתצילין.
- אתה סובל מהפרעות ראייה.

[...]

לפני הטיפול באופלוקסצין טבע 200 מ"ג, ספר לרופא אם:

[...]

- אתה קשיש או נרשמו לך קורטיקוסטרואידים (משמשים לטיפול באסתמה ובמחלות ריאה כרוניות אחרות), כיוון שהם עלולים להעלות את הסיכון לנפיחות ולכאב הגידים.
- אתה סובל מסוכרת.
- אם אתה נוטל תרופה בשם פנבופן או תרופות אחרות ממשפחת NSAIDs, אנטגוניסטים של ויטמין K.
- אתה נוטל תאופילין.

[...]

במהלך הטיפול באופלוקסצין טבע 200 מ"ג:

- אתה עלול לחוות תגובה אלרגית פתאומית חמורה (תגובה אנפילקטית/הלם). אפילו לאחר נטילת המנה הראשונה קיים סיכוי שאתה עלול לחוות תגובה אלרגית פתאומית חמורה עם הסימנים הבאים: לחץ החזה, תחושת סחרחורת, תחושת חולשה או עילפון, או הרגשת סחרחורת בעמידה. אם זה קורה הפסק נטילת אופלוקסצין טבע וצור קשר עם הרופא מיידית.
- אתה עלול לחוות תגובה פסיכיאטרית לאחר נטילה ראשונה של אופלוקסצין טבע. אם אתה סובל מדיכאון או פסיכוזה, התסמינים שלך עלולים להחמיר עם נטילת אופלוקסצין טבע. אם זה קורה הפסק נטילת אופלוקסצין טבע וצור קשר עם הרופא מיידית.
- אתה עלול להרגיש תסמינים של בעיות כבד, כגון אובדן תיאבון, הצהבת העור ולובן העיניים, שתן כהה, גירוי או רגישות בבטן, הפסק נטילת אופלוקסצין טבע מיידית.
- שלשול עלול להתפתח במהלך הטיפול באנטיביוטיקות, כולל אופלוקסצין טבע, או לאחר שבועות לאחר שתפסיק את הטיפול בהם. אם השלשול נהיה חמור או מתמיד, או אם אתה מבחין שהצואה מכילה

דם או ריר, ספר לרופא מידית. הטיפול באופלוקסצין טבע חייב להיפסק מיידית, כיוון שהדבר עלול להיות מסכן חיים.

[...]

• אתה עלול לחוות בעיות בתגובה עורית כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, הפרעה נדירה וחמורה של העור והקרומ הרירי, או נמק רעלני של שכבת העור העליונה, מצב בו ישנה היפרדות של שכבה זו משכבות העור התחתונות.

אנטיביוטיקות ממשפחת קווינולונים עלולים לגרום לעלייה ברמת הסוכר בדם מעל לרמות התקינות (היפרגליקמיה), או להורדת רמות הסוכר בדם מתחת לרמות התקינות, במקרים חמורים המצב מוביל באופן פוטנציאלי לאיבוד הכרה (תרדמת היפוגליקמיה) (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי"). הדבר חשוב לאנשים עם סוכרת. אם אתה סובל מסוכרת, רמת הסוכר בדם שלך חייבת להיות מנוטרת בקפדנות.

[...]

נהיגה ושימוש במכוונות:

אופלוקסצין טבע עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני, מסוחרר או להשפיע על **הראייה שלך, דברים העלולים להשפיע על יכולתך להתרכז** וזמן תגובה שלך. אם אתה מושפע, אין לנהוג או להפעיל מכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים. מינון יתר עלול לגרום לסחרחורת, בלבול, פרכוסים, איבוד הכרה, הארכת מקטע QT, הרגשת נוכחות הדברים כאשר הדברים אינן קיימים, נענוע בלתי רצוני של הגוף והגפיים, בחילה ובעיות חמורות בקיבה.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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

[...]

• בעיות בעור שמקורן מתגובה אלרגית או זיהום (drug eruption), הצטברות נוזלים הנראית לעין בתוך או מתחת לעור (פריחה שלפוחיתית), פריחה עורית כתוצאה מאור השמש (תגובה פוטוסנסיטיבית), פריחה עורית דלקתית (אריתמה מולטיפורמה).

[...]

תופעות הלוואי הבאות דווחו בשכיחויות היחסיות כמתואר מטה:

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

- זיהומים פטרייתיים, עמידות לפתוגנים.
- כאב ראש, סחרחורת, הפרעות שינה ואי-שקט.
- גירוי בעין, תחושת סחרור (ורטיגו), שיעול, דלקת באף.
- בחילה או הקאה, שלשול, כאב בטן.
- פריחה בעור, גרד.

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

- אובדן תיאבון.
- ישנוניות.

- קצב לב מהיר יותר (טכיקרדיה).
- לחץ דם נמוך.
- קשיי נשינה או צפצופים, קוצר נשימה.
- דלקת מעי העלולה לגרום לדימום.
- ליקוי בתפקוד הכבד עם תוצאות בדיקת דם לא תקינות.
- סרפדת (חרלת).
- הפרעות בווסת (כגון גלי חום), הזעת יתר, פריחה מוגלתית.
- רמות קראטינין גבוהות בדם.

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

- אנמיה (ירידה בכמות תאי הדם האדומים הגורמת לעור חיוור או צהוב, לעייפות או לחולשה לא רגילות).
- הפרעות דם אחרות כאשר מספר סוגי תאים שונים בדם עלול לרדת. התסמינים יכולים לכלול חום, צמרמורת, כאב גרון, כיבים בפה ובגרון, דימום לא רגיל או חבלות בלתי מוסברות.
- חלומות לא רגילים או מחלות נפשיות.
- הפרעות בתנועות רצוניות כגון רעד, טיקים. שינויים בטונוס השרירים, איטיות בתנועה.
- תגובה אלרגית בעין או בעור מסביב לעין.
- כשל בזרימת הדם בגוף.
- אודם.
- חבורות דמויות פריחה.
- דלקת כלי דם, לעתים קרובות עם פריחה עורית.
- חולשת שרירים, כאבי מפרקים ושרירים.
- השפעה על תפקודי הכליות העלולה להוביל לאי-ספיקת כליות.
- דהייט צבע, קילוף או אובדן ציפורניים.
- הליכה לא מאוזנת.

[...]

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

- ירידה חמורה במספר תנאי הדם הלבנים המעלה את הסבירות לזיהומים.
- איבוד הכרה כתוצאה מירידה חמורה ברמות הסוכר בדם (תרדמת היפוגליקמיה). ראה סעיף 2 – "במהלך הטיפול באופלוקסצין טבע".
- קצב לב מהיר חריג, קצב לב לא סדיר המסכן חיים, שינוי בקצב הלב (הנקרא "הארכת מקטע QT", הנראה ב-א.ק.ג., רישום הפעילות החשמלית של הלב).
- דלקת ריאות הגורמת לקוצר נשימה, שיעול וחום גבוה (דלקת ריאות אלרגית).
- קוצר נשימה חמור.
- פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה (איזור אדום נפוח עם מוגליות קטנות מרובות).
- כאב או חולשת שרירים, פירוק שרירים חריג העלול להוביל לבעיות בכליות.
- קרע (חלקי או מלא) של שריר.
- דלקת כליות העלולה לגרום לנפוחות בקרסוליים או ללחץ דם גבוה.
- אופלוקסצין עלול לעורר התקף של פורפיריה אצל מטופלים רגישים.
- עליה ברמות הסוכר בדם (במיוחד אצל חולי סוכרת).
- עצבנות.
- נענוע לא רצוני של הגוף או תנועה לא מבוקרת של פלג הגוף העליון או של הגפיים התחתונות.

- איבוד תפקוד הטעם של הלשון.
 - איבוד הכרה זמני הנגרם כתוצאה מירידה בלחץ דם.
 - חום.
 - תהליך עיכול כואב, קשה או מופרע, העלול להיות מלווה בתסמינים כגון בחילה והקאה, צרבת, נפיחות ואי נוחות בבטן, הצטברות גזים במערכת העיכול, כאב במתן צואה, דלקת בלבב.
 - דלקת הפה והשפתיים.
 - דלקת ונוקשות המפרקים.
 - אובדן או חוסר חוזק גופני הכולל כאבי גב, חזה וגפיים.
- [...]

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.