

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 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).

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

עלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

Aortic aneurysm and dissection and heart valve regurgitation/ incompetence

Epidemiologic studies report an increased risk of aortic aneurysm and dissection, particularly in elderly patients, and of aortic and mitral valve regurgitation after intake of fluoroquinolones. Cases of aortic aneurysm and dissection, sometimes complicated by rupture (including fatal ones), and of regurgitation/incompetence of any of the heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones (see section 4.8).



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 congenital heart valve disease, or in patients diagnosed with preexisting aortic aneurysm and/or aortic dissection or heart valve disease or in presence of other risk factors or conditions predisposing.

- for both aortic aneurysm and dissection and heart valve regurgitation/incompetence (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome or Ehlers-Danlos syndrome, Turner syndrome, Behcet's disease, hypertension, rheumatoid arthritis) or additionally
- for aortic aneurysm and dissection (e.g. vascular disorders such as Takayasu arteritis or giant cell arteritis, or known atherosclerosis, or Sjögren's syndrome) or additionally
- for heart valve regurgitation/incompetence (e.g. infective endocarditis).

The risk of aortic aneurysm and dissection, and their rupture may also be increased in patients treated concurrently with systemic corticosteroids.

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

Patients should be advised to seek immediate medical attention in case of acute dyspnoea, new onset of heart palpitations, or development of oedema of the abdomen or lower extremities.

4.8 Undesirable effects

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)
[...]					
<u>Cardiac disorders**</u>			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)
<u>Vascular disorders**</u>			Hypotension	Circulatory collapse, Flushing	
[...]					

** Cases of aortic aneurysm and dissection, sometimes complicated by rupture (including fatal ones), and of regurgitation/incompetence of any of the heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones (see section 4.4).

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה:

[...]

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

- [...]
- סבלת בעבר מאירוע ביתור אבי העורקים (קרע בדופן אבי העורקים).
- אובחנת עם דליפת מסתם הלב (אי ספיקת מסתם הלב).
- יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים, ביתור אבי העורקים, מחלת מסתמי לב מולדת, או נטייה או גורמי סיכון אחרים (למשל, הפרעה ברקמת החיבור כגון תסמונת מרפן, תסמונת אהלרס-דנלוס, תסמונת טרנר, תסמונת סיוגן [מחלה אוטואימונית דלקתית], או הפרעות בכלי הדם כגון דלקת עורקים על שם טקאיאסו, דלקת עורקים של הרקה, מחלת בכצ'ט, לחץ דם גבוה, או ידוע על טרשת עורקים ודלקת מפרקים שגרונית [מחלת מפרקים] או דלקת פנים הלב [דלקת בלב]).

לפני נטילת התרופה:

אין לקחת תרופות אנטיביוטיות ממשפחת פלואוקוונולונים/קוינולונים, כולל אופלוקסצין טבע, אם סבלת בעבר מתגובות לוואי חמורות במהלך השימוש בקווינולונים או בפלואוקוונולונים. במקרה זה יש ליידע את הרופא בהקדם האפשרי.

- אם אתה חש כאב פתאומי חמור בבטן, בחזה או בגב, שעלול להיות סימן למפרצת או בתירה של אבי העורקים, גש מיידית לחדר המיון. הסיכון עולה אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים סיסטמיים.
- אם אתה מתחיל לחוות התקפים מהירים של קוצר נשימה, במיוחד בשכיבה מלאה, או מבחין בנפיחות בקרסוליים, בכפות הרגליים ובבטן או בהופעה חדשה של פלפיטציות לב (תחושה של דפיקות לב מהירות או לא סדירות), יש ליידע את הרופא מיידית.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

אצל מטופלים הנוטלים פלואורוקווינולונים דווחו מקרים של הגדלה או החלשות של דופן אבי העורקים או קרע חלקי בדופן אבי העורקים (מפרצת או ביתור), העלולים להוביל לקרע מלא ולהיות קטלניים, ומקרים של דליפת מסתמי הלב. ראו סעיף 2.

[...]

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.