

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ספקטרצף 200 מ"ג

ספקטרצף 400 מ"ג

טבליות מצופות

חומר פעיל וכמותו:

ספקטרצף 200 מ"ג: כל טבליה מכילה 200 מ"ג צפדיטורן כצפדיטורן פיבוקסיל
(200 mg cefditoren as cefditoren pivoxil)

ספקטרצף 400 מ"ג: כל טבליה מכילה 400 מ"ג צפדיטורן כצפדיטורן פיבוקסיל
(400 mg cefditoren as cefditoren pivoxil)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ספקטרצף משמשת במטופלים מבוגרים ומתבגרים (גיל 12 ומעלה) לטיפול בזיהומים הבאים הנגרמים על ידי מיקרואורגניזמים הרגישים לצפדיטורן:

- דלקת לוע-שקדים חריפה
- דלקת חריפה של גת הלסת (maxillary sinusitis)
- החמרות חריפות של דלקת סימפונות (ברונכיט) כרונית
- דלקת ריאות הנרכשת בקהילה, קלה עד בינונית
- זיהומים בעור ובמבנה העור ללא סיבוכים, כגון צלוליטיס, פצעים שהזדהמו, מורסות, פוליקוליטיס (דלקת בזקיקי השערה), סעפת (אימפטיגו) ומורסה מוגלתית (פורונקל).

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת צפלוספורינים דור שלישי

ספקטרצף שייכת לקבוצה של תרופות אנטיביוטיות הנקראות צפלוספורינים, הפועלות על ידי עיכוב הסינתזה של דופן התא של חיידקים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לצפדיטורן, לאנטיביוטיקה, ובפרט לפניצילין או לכל סוג אחר של אנטיביוטיקה מסוג בטא-לקטם, או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).
- אם אתה רגיש (אלרגי) לקזאין, שים לב כי תרופה זו מכילה נתרן קזאינט.
- אם אתה סובל ממצב הנקרא חסר קרניטין ראשוני (primary carnitine deficiency).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בספקטרצף, ספר לרופא אם:

- יש לך מחלת כבד ו/או מחלת כליות.
 - אתה מקבל טיפול נגד קרישה.
 - יש לך היסטוריה קודמת של מחלה במערכת העיכול, בפרט קוליטיס.
 - אתה מקבל טיפול מקביל בחומרים פעילים בעלי רעילות לכליות, כמו תרופות אנטיביוטיות
- אמינוגליקוזידיות או משתנים חזקים (כמו פורוסמיד) מכיוון ששילובים אלה עלולים לגרום להשפעות בלתי רצויות על תפקוד הכליות ונמצאו קשורים לרעילות לאוזן.

היוועץ ברופא אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות במהלך הטיפול:

- אם יש לך תגובה אלרגית כמו גרד, אדמומיות, פריחה, נפיחות או קשיי נשימה בזמן הטיפול.
- אם יש לך שלשול בזמן נטילת תרופה זו או לאחר שסיימת את הטיפול.

כמו בתרופות אנטיביוטיות אחרות, טיפול ממושך בספקטרצף עלול לגרום לצמיחת יתר של מיקרואורגניזמים לא רגישים שיחייבו את הפסקת הטיפול ומתן טיפול מתאים.

טיפול בספקטרצף עלול לשבש את תוצאותיהן של בדיקות אנליטיות מסוימות ולגרום לתוצאה חיובית שגויה בבדיקות הבאות:

- בדיקת מבחן קומבס ישיר (Direct Coombs).
- קביעת רמת הגלוקוז בשתן.

תוצאה שלילית שגויה עלולה להתקבל עבור:

- קביעת רמת הגלוקוז בפלזמה או בדם.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

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

מומלץ להמתין שעתיים לפחות בין נטילת נוגדי חומצה לנטילת ספקטרצף. נטילת ספקטרצף יחד עם פרובנצייד מעלה את רמות הצפדיטורן בדם.

ספקטרצף אינה מומלצת לנטילה יחד עם פמוטידין במתן תוך-וריד, מאחר שהיא עלולה להקשות על הגעה לרמות נאותות של צפדיטורן בדם.

שימוש בתרופה ומזון

קח את הטבליות עם הארוחות.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

ספקטרצף אינה מומלצת לנטילה בזמן היריון או הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

ספקטרצף יכולה לגרום לסחרחורת ולישנוניות, העלולות להפריע ליכולת לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ספקטרצף מכילה נתרן

ספקטרצף 200 מ"ג מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכל מנה, כך שלמעשה נחשבת 'נטולת נתרן'.

ספקטראצף 400 מ"ג מכילה כ-26.2 מ"ג נתרן בכל מנה המהווה 1.3% מצריכת הנתרן המרבית היומית המומלצת למבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים (מעל גיל 12)

- דלקת לוע-שקדים חריפה: טבליה אחת של 200 מ"ג צפדיטורן בכל 12 שעות, במשך 10 ימים.
- דלקת חריפה של גת הלסת (maxillary sinusitis): טבליה אחת של 200 מ"ג צפדיטורן בכל 12 שעות, במשך 10 ימים.
- החמרות חריפות של דלקת סימפונות (ברונכיט) כרונית: טבליה אחת של 200 מ"ג צפדיטורן בכל 12 שעות, במשך 5 ימים.
- דלקת ריאות הנרכשת בקהילה:
 - במקרים קלים: טבליה אחת של 200 מ"ג צפדיטורן בכל 12 שעות, במשך 14 יום.
 - במקרים בינוניים: טבליה אחת של 400 מ"ג צפדיטורן בכל 12 שעות, במשך 14 יום.
 - זיהומים בעור ובמבנה העור ללא סיבוכים: טבליה אחת של 200 מ"ג צפדיטורן בכל 12 שעות, במשך 10 ימים.

קשישים

אין צורך בהתאמת המינון עבור מטופלים קשישים, למעט במקרה של פגיעה חמורה בתפקוד הכליות ו/או הכבד.

מטופלים עם פגיעה כלייתית

אין הכרח בהתאמת המינון למטופלים עם פגיעה כלייתית קלה. במטופלים עם אי-ספיקה כלייתית בינונית, המנה היומית הכוללת לא תעבור על מנה של 200 מ"ג צפדיטורן בכל 12 שעות. במטופלים עם אי-ספיקה כלייתית חמורה, מומלץ לקחת מנה יחידה של 200 מ"ג צפדיטורן ביום. המנה המתאימה למטופלי דיאליזה טרם נקבעה.

מטופלים עם פגיעה בכבד

אין הכרח בהתאמת המינון למטופלים עם פגיעה קלה עד בינונית בכבד. במקרה של אי ספיקה חמורה, אין נתונים זמינים המאפשרים לקבוע מהי המנה המומלצת.

אין לעבור על המנה המומלצת. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כמות מספקת של מים (כוס אחת של מים). יש לקחת את התרופה עם ארוחות. אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליה, מאחר שזוהי טבליה מצופה.

אם לקחת כמות גדולה מדי של ספקטראצף

אם לקחת כמות גדולה מדי של ספקטראצף מהמומלץ, התייעץ מיד עם הרופא או הרוקח.

אם שכחת ליטול ספקטראצף

אם שכחת לקחת מנת תרופה, קח את המנה הבאה בהקדם האפשרי, ולאחר מכן יש להמשיך במשטר המינון הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול ספקטרצף
השלם את הטיפול במלואו מפני שקיים סיכון שהמחלה תחזור.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים
אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בספקטרצף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל
למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות אצל יותר ממשתמש אחד מתוך 10):
- שלשול.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100):
- כאב ראש, בחילה, כאב בטן, תחושת הפרעה בעיכול וזיהום בנרתיק.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000):
- זיהומים פטרייתיים
- אובדן תאבון
- עצבנות, סחרחורת והפרעות שינה
- פרינגיטיס (דלקת הלוע), דלקת אף וסינוסיטיס (דלקת הגת)
- עצירות, גזים, הקאות, פטרת הפה, גיהוקים, פה יבש ואיבוד חוש הטעם
- שינוי בתפקוד הכבד
- פריחה, גרד וסרפדת
- דלקת נרתיקית והפרשה מהנרתיק
- חום, חולשה והזעה
- נראו שינויים במספר תאי הדם (לויקופניה, טרומבוציטוזיס), שינויים בבדיקת תפקודי כבד
(עלייה ב-ALT).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 10,000):
- אנמיה המוליטית ושינוי של גנגליונים לימפתיים
- התייבשות
- דמנציה, שינוי תפיסת האישיות העצמית (depersonalisation), חולשה רגשית, אופוריה,
הפרעות של חשיבה הזייתית ויצר מיני מוגבר
- איבוד זיכרון, חוסר קואורדינציה, היפרטוניה, דלקת קרום המוח (מנינגיטיס) ורעידות
- רגישות לאור, איבוד חדות הראייה, כאב בעין ודלקת של העפעף
- זמזום באוזן
- שינויים בקצב הלב, אי ספיקת לב ועילפון
- לחץ דם נמוך
- אסתמה
- כיבים בפה, דלקת הפה, קוליטיס מדממת, קוליטיס כיבית, דימום בקיבה ובמעיים, שיהוקים,
דלקת ואיבוד צבע של הלשון, שלשול הקשור לקלוסטרודיום דיפיציל
- חטטת (אקנה), נשירת שיער (אלופציה), אקזמה, דלקת עור עם היסדקות וקילוף של העור
(dermatitis exfoliative) והרפס סימפלקס
- כאבי שרירים
- כאב בעת מתן שתן, דלקת בכליות, שינויים בתדירות מתן שתן, דליפת שתן וזיהום בדרכי
השתן
- כאבים בשדיים, הפרעות וסת והפרעות בזקפה
- ריח גוף וצמרמורות
- נצפו שינויים במספר תאי הדם (אאוזינופיליה, נויטרופניה, טרומבוציטופניה), הפרעות קרישה

(התארכות זמן הקרישה, קיצור זמן התרומבופלסטין, הפרעות בטסיות), שינויים בבדיקת תפקודי כבד (עלייה ב-AST, פוספטאז בסיסי), שינויים בערכים של רכיבי דם מסוימים (היפרגליקמיה, היפוקלמיה, בילירובינמיה, עלייה ב-LDH, היפופרוטאינמיה, עלייה בקריאטינין) או בשתן (אלבומינוריה).

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

- דלקת ריאות
- תסמונת סטיבנס ג'ונסון (שלפוחיות ושחיקה של העור והקרומים הריריים)
- הסמקה של העור
- נמק רעיל של האפידרמיס (צורה חמורה של תסמונת סטיבנס ג'ונסון שאחריה מופיע כאב בעור והיפרדות של השכבה העליונה של העור)
- אי ספיקת כליות חריפה
- הלם אנפילקטי
- מחלת הנסיוב (serum sickness disease) (תגובת עור אלרגית מאוחרת)
- ירידה במספר תאי הדם (אגרנולוציטוזיס)
- ירידה בערכי הקרניטין בדם
- עימרון מרה (כולסטזיס) (חסימת זרימת מרה מהכבד)
- אנמיה אפלסטית (ירידה במספר תאי הדם)
- פגיעה בכבד
- דלקת כבד (הפטיטיס).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזה/מגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

תנאי אחסון

אחסן באריזה המקורית.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, ספקטורצף 200 מ"ג, וספקטורצף 400 מ"ג מכילות גם:
פנים הטבליות:

Sodium caseinate, croscarmellose sodium, mannitol, magnesium stearate and sodium tripolyphosphate;

ציפוי הטבליות:

Opadry Y-1-7000 (hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400) and carnauba wax;

דיו הדפסה, Opacode כחול S-1-20986:

Shellac glaze, n-butyl alcohol, brilliant blue FCF lacquer, isopropyl alcohol, titanium dioxide, propylene glycol and ammonia solution concentrated.

כיצד נראות ספקטרצף 200 מ"ג וספקטרצף 400 מ"ג טבליות מצופות ומה תוכן האריזה

ספקטרצף 200 מ"ג הן טבליות לבנות מצופות, אליפטיות, בצידן האחד מודפס הלוגו TMF בדיו כחול. כל אריזה מכילה 20 טבליות.

ספקטרצף 400 מ"ג הן טבליות לבנות מצופות, אליפטיות, בצידן האחד מודפס הלוגו TMF בדיו כחול. כל אריזה מכילה 10 טבליות.

שם היצרן וכתובתו:

Meiji Pharma Spain, S.A., Av. de Madrid, 94, 28802, Alcalá de Henares, Madrid, Spain

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה, 2624761

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ספקטרצף 200 מ"ג: 166-36-36015

ספקטרצף 400 מ"ג: 166-37-36016

עלון זה אושר בתאריך דצמבר 2020.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.