הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

אושר – 11.16

תאריך: 27/10/2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Fucidin LEO (100-49-24510-00)

שם בעל הרישום. Dexcel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

יש לקרוא את כל העלון

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
		Therapeutic indications
		Posology and method of administration
~~Known~~ Hypersensitivity to the active substance ~~fusidic acid~~ or to any of the excipients. Concomitant treatment with statins (HMG-CoA reductase inhibitors). (See sections 4.4, 4.5).	Known hypersensitivity to sodium fusidate/fusidic acid or to any of the excipients. Concomitant treatment with statins, see section 4.5.	**Contraindications**
This medicinal product contains 11mg sodium per tablet. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet. Statins (HMG-CoA reductase inhibitors) and systemic Fucidin Leo must not be co-administered, (see section 4.3). There have been reports of rhabdomyolysis (including fatalities) in patients receiving this combination. Statin treatment should be discontinued throughout the duration of treatment with systemic Fucidin Leo. The patient should be advised to seek medical advice immediately if they experience any symptoms of muscle weakness, pain or tenderness. Statin therapy may be re-introduced 7 days after the last dose of systemic Fucidin Leo. Fusidic acid is metabolised in the liver and excreted in the bile. Elevated liver enzymes and jaundice have occurred during systemic Fucidin Leo therapy but are usually reversible on discontinuation of the drug. Systemic Fucidin Leo should be given with caution and liver function should be monitored if used in patients with hepatic dysfunction, ~~in~~	Fusidic acid is metabolised in the liver and excreted in the bile. Elevated liver enzymes and jaundice have occurred during Fucidin® systemic therapy but are usually reversible on discontinuation of the drug. Fucidin® tablets should be given with caution and liver function should be monitored if used in patients with hepatic dysfunction, in patients given potentially hepato-toxic drugs, and if used in patients with biliary tract obstruction or in patients on concurrent drugs with similar excretion pathway. Fusidic acid competitively inhibits binding of bilirubin to albumin. Caution is necessary if Fucidin® tablets are administered to patients with impaired transport and metabolism of bilirubin. Particular care should be taken in neonates (especially if premature) due to the theoretical risk of kernicterus. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not	**Special warnings and precautions for use**

~~patients given potentially hepato-toxic drugs~~. Caution is required in patients with biliary disease and biliary tract obstruction ~~or in patients on concurrent drugs with similar excretion pathway.~~ Caution is required in patients treated with HIV-protease inhibitors (see section 4.5). Fusidic acid competitively inhibits binding of bilirubin to albumin. Caution is necessary if systemic Fucidin Leo is administered to patients with impaired transport and metabolism of bilirubin. Particular care is advised in neonates ~~(especially if premature)~~ due to the theoretical risk of kernicterus. Bacterial resistance has been reported to occur with the use of fusidic acid. As with all antibiotics, extended or recurrent use may increase the risk of developing antibiotic resistance. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine due to the content of lactose.	take this medicine due to the content of lactose. Each tablet contains 11 mg of sodium. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet. Bacterial resistance has been reported to occur with the use of fusidic acid. As with all antibiotics, extended or recurrent use may increase the risk of developing antibiotic resistance.	
Statins (HMG-CoA reductase inhibitors) Concomitant treatment with statins (HMG-CoA reductase inhibitors) is contraindicated. ~~*Co-administration of Fucidin® tablets and HMG-CoA reductase inhibitors* such as statins may cause increased plasma concentrations of both agents. This may result in an elevation of creatine kinase level and risk of rhabdomyolysis, muscle weakness and pain.~~ Co-administration of systemic Fucidin Leo and statins may cause possibly fatal rhabdomyolysis. Treatment with statins should therefore be discontinued throughout the duration of the treatment with systemic Fucidin Leo. Statin therapy may be reintroduced 7 days after the last dose of systemic Fucidin Leo (See sections 4.3 and 4.4). ~~CYP-3A4 biotransformed drugs~~ ~~Specific pathways of fusidic acid metabolism in the liver are not known, however, an interaction between fusidic acid and drugs being CYP-3A4 biotransformed can be suspected. The mechanism of this interaction is presumed to be a mutual inhibition of metabolism. The use of Fucidin® tablets should be avoided in patients treated with CYP-3A4 biotransformed drugs.~~ Oral anticoagulants	HMG-CoA reductase inhibitors Co-administration of Fucidin® tablets and HMG-CoA reductase inhibitors such as statins may cause increased plasma concentrations of both agents. This may result in an elevation of creatine kinase level and risk of rhabdomyolysis, muscle weakness and pain. Concomitant treatment with statins is therefore contraindicated, see section 4.3 CYP-3A4 biotransformed drugs Specific pathways of fusidic acid metabolism in the liver are not known, however, an interaction between fusidic acid and drugs being CYP-3A4 biotransformed can be suspected. The mechanism of this interaction is presumed to be a mutual inhibition of metabolism. The use of Fucidin® tablets should be avoided in patients treated with CYP-3A4 biotransformed drugs. Oral anticoagulants Fucidin® tablets administered concomitantly with oral anticoagulants such as coumarin derivatives or anticoagulants with similar actions may increase the plasma concentration of these agents enhancing the anticoagulant effect. Adjustment of the oral anticoagulant dose may be necessary in order to maintain the desired level of anticoagulation. The mechanism of this suspected	**Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

Systemic Fucidin Leo administered concomitantly with oral anticoagulants such as coumarin derivatives or anticoagulants with similar actions may ~~increase the plasma concentration of these agents enhancing the anticoagulant effect~~ alter the anticoagulant effect. Adjustment of the oral anticoagulant dose may be necessary in order to maintain the desired level of anticoagulation. ~~The mechanism of this suspected interaction is unknown.~~ HIV protease inhibitors Co-administration of systemic Fucidin Leo and HIV protease inhibitors such as ritonavir and saquinavir may cause increased plasma concentrations of both agents which may result in hepatotoxicity. Concomitant use is not recommended. (See section 4.4.) ~~Ciclosporin~~ ~~Co-administration of Fucidin® tablets and ciclosporin has been reported to cause increased plasma concentration of ciclosporin.~~	interaction is unknown. HIV protease inhibitors Co-administration of Fucidin® tablets and HIV protease inhibitors such as ritonavir and saquinavir causes increased plasma concentrations of both agents which may result in hepatotoxicity. Ciclosporin Co-administration of Fucidin® tablets and ciclosporin has been reported to cause increased plasma concentration of ciclosporin.	
Pregnancy: There are no or limited data (less than 300 pregnancy outcomes) from the use of fusidic acid ~~administered systemically~~ in pregnant women. Animal studies ~~are insufficient with respect to effects on pregnancy~~ do not indicate direct or indirect harmful effect with respect to reproductive toxicity. ~~The potential risk for humans is unknown.~~ As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of systemic Fucidin Leo during pregnancy ~~Fucidin administered systemically should not be used during pregnancy unless clearly necessary~~. Breast-feeding: ~~Fusidic acid is excreted in breast milk in negligible amounts.~~ Physico-chemical data suggest excretion of fusidic acid in human milk. ~~The clinical relevance of this is unknown.~~ A risk to the suckling child cannot be excluded~~. Caution is required when Fucidin is used in mothers who wish to breast feed.~~ A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from systemic Fucidin Leo therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for	Pregnancy There are no adequate data from the use of fusidic acid administered systemically in pregnant women. Animal studies are insufficient with respect to effects on pregnancy. The potential risk for humans is unknown. Fucidin® administered systemically should not be used during pregnancy unless clearly necessary. Lactation Fusidic acid is excreted in breast milk in negligible amounts. The clinical relevance of this is unknown. Caution is required when Fucidin® is used in mothers who wish to breast feed.	**Fertility, pregnancy and lactation**

<table>
<tr>
<td>the woman.

<u>Fertility:</u>

There are no clinical studies with systemic Fucidin Leo regarding fertility. Pre-clinical studies did not show any effect of sodium fusidate on the fertility in rats.</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Effects on ability to drive and use machines</td>
</tr>
<tr>
<td>~~Based on clinical trial data, undesirable effects occurred in approximately 15% of patients receiving Fucidin® orally.~~

The estimation of the frequency of undesirable effects is based on a pooled analysis of data from clinical trials and from spontaneous reporting.

The most frequently reported undesirable effects of Fucidin Leo administered orally are gastrointestinal disorders like abdominal discomfort and pain, diarrhoea, dyspepsia, nausea and vomiting. ~~Gastrointestinal system disorders are dose dependant. Various skin reactions, reversible jaundice, haematological disorders and generalised hypersensitivity reactions have been reported.~~ Anaphylactic shock has been reported.

Undesirable effects are listed by MedDRA SOC and the individual undesirable effects are listed starting with the most frequently reported. Within each frequency group, adverse reactions are presented in the order of decreasing seriousness.

Very common (≥1/10)

Common (≥1/100 to < 1/10)

Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)

Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)

Very rare (<1/10,000)

<table>
<tr><th colspan="2">Blood and lymphatic system disorders</th></tr>
<tr><td>~~Frequency not known~~

Uncommon</td><td>Pancytopenia

Leukopenia[a)]

Thrombocytopenia

Anaemia</td></tr>
<tr><th colspan="2">Immune system disorders</th></tr>
</table>
</td>
<td>Based on clinical trial data, undesirable effects occurred in approximately 15% of patients receiving Fucidin® orally. The most frequently reported undesirable effects to Fucidin® administered orally are gastrointestinal disorders. Gastrointestinal system disorders are dose dependant. Various skin reactions, reversible jaundice, haematological disorders and generalised hypersensitivity reactions have been reported.
Undesirable effects are listed by MedDRA SOC and the individual undesirable effects are listed starting with the most frequently reported.

Blood and lymphatic system disorders
Frequency not known:
Pancytopenia
Leukopenia*
Thrombocytopenia
Anaemia

* Haematological disorders affecting the white cell line (neutropenia, granulocytopenia, agranulocytosis) and more rarely disorders affecting the other two cell lines have been reported, either as isolated events or associated. This has been observed especially in case of treatment with duration of more than 15 days and is reversible upon drug withdrawal.

Immune system disorders
Rare (≥1/10,000 and <1/1,000):
Allergic reaction

Frequency not known:
Anaphylactic reaction</td>
<td>Undesirable effects</td>
</tr>
</table>

~~Frequency not known~~ Uncommon	Anaphylactic shock/anaphylactic reaction
Rare	Hypersensitivity, ~~allergic reaction~~
Nervous system disorders	
~~Common~~	~~Drowsiness/dizziness~~
Uncommon	Headache Somnolence
Gastrointestinal disorders	
Common	Vomiting Diarrhoea Abdominal pain Dyspepsia Nausea Abdominal discomfort
Hepatobiliary disorders	
~~Frequency not known~~ Uncommon	Hepatic failure Cholestasis Hepatitis[b)] Jaundice[c)] Hyperbilirubinaemia ~~Hepatic enzymes increased~~ ~~Hepatorenal syndrome~~ Liver function test abnormal[d)]
Rare	Hepatic function abnormal
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Uncommon	Acute generalised exanthematous pustulosis Urticaria Pruritus Rash[e)] Erythema
Rare	Angioedema
Musculoskeletal and connective tissue disorders	

Metabolism and nutrition disorders
Uncommon (≥1/1,000 and <1/100):
Anorexia

Nervous system disorders
Common (≥1/100 and <1/10):
Drowsiness/dizziness
Uncommon (≥1/1,000 and <1/100):
Headache

Gastrointestinal disorders
Common (≥1/100 and <1/10):
Diarrhoea
Vomiting
Abdominal pain
Dyspepsia
Nausea

Hepatobiliary disorders
Frequency not known:
Hyperbilirubinaemia
Jaundice
Hepatic enzymes increased
Hepatorenal syndrome
Cholestasis

Liver function abnormalities like hyperbilirubinaemia with or without jaundice and increase in hepatic enzymes such as alkaline phosphatase and transaminases should lead to withdrawal of treatment. Return of laboratory parameters to normal is usual and generally rapid. Hepatorenal syndrome, cf. 'Renal disorders'.

Skin and subcutaneous tissue disorders
Uncommon (≥1/1,000 and <1/100):
Rash*
Urticaria
Pruritus

*Rash includes various types of rash reactions such as erythematous, maculo-papular
and pustular.

Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders
Frequency not known:
Rhabdomyolysis (examples of signs and symptoms are: muscle weakness, swelling and
pain, dark urine, myoglobinuria, elevated serum creatine kinase, acute

~~Frequency not known~~ Uncommon	Rhabdomyolysis[f)]
Renal and urinary disorders	
~~Frequency not known~~ Uncommon	Renal failure [g)]
General disorders and administration site conditions	
Common	Lethargy/Fatigue/Asthenia
~~Uncommon~~	~~Malaise~~ ~~Fatigue~~ ~~Asthenia~~
~~Metabolism and nutrition disorders~~	
~~Uncommon~~	~~Anorexia~~

a) Haematological disorders affecting the white cell line (neutropenia, granulocytopenia and agranulocytosis) ~~and more rarely disorders affecting the other two cell lines~~ have been reported~~, either as isolated events or associated~~. ~~This has been observed especially in case of treatment with duration of more than 15 days and is reversible upon drug withdrawal.~~

b) Hepatitis also includes hepatitis cholestatic /cytolytic hepatitis

c) Jaundice also includes jaundice cholestatic

d) Including alanine aminotransferase increased, aspartate aminotransferase increased, blood alkaline phosphatase increased, blood bilirubin increased and gamma glutamyltransferase increased

e) Rash includes various types of rash reactions such as drug eruption, erythematous and maculo-papular ~~and pustular~~ rash

f) ~~Rhabdomyolysis (examples of signs and symptoms are: muscle weakness, swelling and~~

~~pain, dark urine, myoglobinuria, elevated serum creatine kinase, acute renal failure,~~

~~cardiac arrhythmia), see section 4.5.~~

renal failure,
cardiac arrhythmia), see section 4.5.
Rhabdomyolysis may be fatal.

Renal and urinary disorders
Frequency not known:
Renal failure
Acute renal failure has been described in patients with jaundice, in particular in the
presence of other factors predisposing for renal failure.

General disorders and application site conditions
Uncommon (≥1/1,000 and <1/100):
Asthenia
Fatigue
Malaise

Rhabdomyolysis may be fatal g) Renal failure also includes renal failure acute. ~~Acute renal failure has been described in patients with jaundice, in particular in the presence of other factors predisposing for renal failure.~~ ~~Liver function abnormalities like hyperbilirubinaemia with or without jaundice and increase in hepatic enzymes such as alkaline phosphatase and transaminases should lead to withdrawal of treatment. Return of laboratory parameters to normal is usual and generally rapid.~~ ~~Hepatorenal syndrome, cf. 'Renal disorders'.~~ Paediatric population Frequency, type and severity of adverse reactions in children are expected to be the same as in adults, based on limited data. Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il		
Acute symptoms of overdose include gastrointestinal disturbances ~~and possible effect on liver function~~. Management should be directed towards alleviation of symptoms. Dialysis will not increase the clearance of fusidic acid. An overdose of 4 g/day for a duration of 10 days in an adult has been reported without any adverse events. An overdose of 1,250 mg/day for a duration of 7 days in a child (3 years old) has been reported without any adverse events.	Acute symptoms of overdose include gastrointestinal disturbances and possible effect on liver function. Management should be directed towards alleviation of symptoms. Dialysis will not increase the clearance of fusidic acid.	**Overdose**
Pharmacotherapeutic group: Anti-infectives for systemic use, Antibacterials for systemic use, Other antibacterials, Steroid antibacterials, Fusidic acid. ATC code: J01XC01 Fucidin Leo exerts powerful activity against a	Pharmacotherapeutic group: General anti-infective for systemic use ATC code: J01XC01 Fucidin® exerts powerful activity against a number of gram-positive organisms. Staphylococci including the strains resistant to penicillin and other antibiotics are particularly susceptible	**Pharmacodynamic properties**

number of gram-positive organisms. Staphylococci including the strains resistant to penicillin and other antibiotics are particularly susceptible to Fucidin Leo. Concentrations of 0.03-0.12 mcg/ml inhibit nearly all strains of *Staphylococcus aureus.*	to Fucidin®. Concentrations of 0.03 - 0.12 mcg/ml inhibit nearly all strains of *Staphylococcus aureus*.	

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 27/10/2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Fucidin LEO (100-49-24510-00)

שם בעל הרישום. Dexcel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

יש לקרוא את כל העלון

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?	אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לחומצה פוסידית ולמלחיה. אין להשתמש ביחד עם סטטינים (לטיפול בכולסטרול).	• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סודיום פוסידאט) ~~לחומצה פוסידית ולמלחיה~~, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). • אתה נוטל סטטינים (תרופות להורדת כולסטרול בדם).
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	בתקופת הטיפול בתרופה זו יתכן ותידרש/י לערוך בדיקות דם, כאשר התרופה ניתנת לזמן ממושך או במינונים גבוהים או אצל חולים עם בעיית כבד. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. תרופה זו מכילה לקטוז, אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו. תרופה זו מכילה סודיום. יש לקחת זאת בחשבון במידה והינך בדיאטה דלת מלח. ... **איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?** תרופה זו אינה משפיעה בדרך-כלל על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונות. עם זאת, פנה/י לרופא אם הינך חש בתופעות לוואי העשויות לפגום בכושר הנהיגה או בהפעלת מכונות מסוכנות (כגון: סחרחורת, עייפות וכדומה).	• בתקופת הטיפול בפוסידין לאו ייתכן ורופאך יערוך בדיקות דם באופן קבוע, אם אתה לוקח מינון גבוה, אם יש לך בעיות בכבד או בדרכי מרה, אם אתה לוקח את התרופה לזמן ממושך או אם אתה לוקח תרופות אחרות המשפיעות על הכבד. • אם אתה מודאג שהטיפול שלך אינו יעיל כפי שהוא צריך להיות, ספר לרופא. כמו בכל טיפול עם תרופות אנטיביוטיות, שימוש לטווח ארוך או שימוש חוזר עלולים להגדיל סיכון לפיתוח עמידות לאנטיביוטיקה. ~~אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.~~ ... **נהיגה ושימוש במכונות** תרופה זו אינה אמורה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. היוועץ ברופא אם אתה חש בתופעות לוואי אשר עלולות למנוע ממך לנהוג או להשתמש במכונות ~~מסוכנות (כגון: סחרחורת, עייפות וכדומה)~~. ... **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה** • תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו. • כל טבליה מכילה 11 מ"ג נתרן. אם אתה מקפיד על תזונה דלת נתרן, יש לקחת זאת בחשבון. אנא התייעץ עם רופאך אם אתה מודאג לגבי מרכיב כלשהו של התרופה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון, אם הינך מניקה, אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מחסימה או בעיה בדרכי המרה (כגון: אבנים בדרכי המרה). מליקוי בתיפקוד הכבד או אם חלית לאחרונה בצהבת, אם השתמשת בתרופה לאורך זמן (משום שיעילותה עלולה להיפגם). יש לדווח לרופא אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה.	• **לפני הטיפול בפוסידין לאו, ספר לרופא אם:** ○ אתה נוטל סטטינים (תרופות להורדת כולסטרול בדם). ○ יש לך ~~או סבלת בעבר~~ בעיות בכבד או אם חלית לאחרונה בצהבת (הצהבה של העור ולובן העיניים). ○ אתה סובל ~~או סבלת בעבר~~ מחסימה או בעיה בדרכי המרה (כגון: אבנים בכיס המרה). ○ אתה לוקח תרופות מסוימות הנקראות מעכבי HIV-פרוטאזה (HIV protease) המשמשות לטיפול בוירוס HIV. ~~○ השתמשת בתרופה לאורך זמן (משום שיעילותה עלולה להיפגם).~~
תגובות בין תרופתיות:	אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המפונות מהגוף דרך הכבד או המרה, כגון לינקומיצין או ריפאמפיצין; נוגדי קרישה (כגון: וארפרין); תרופות לטיפול בנגיף האידס (HIV) או בזיהומים ויראליים אחרים; ציקלוספורין (לדיכוי מערכת החיסון), תרופות הידועות כגורמות נזק לכבד.	**אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה מתכנן לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח** ~~כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות.~~ תתכנה תגובות בין תרופתיות בנטילת טבליות פוסידין לאו ותרופות אחרות, ועקב כך ייתכן ויהיה צורך בשינוי המינון של תרופות אלה. • אין ליטול סטטינים (תרופות להורדת כולסטרול בדם) בזמן נטילת תרופה זו. ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם". במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח: • תרופות להורדת כולסטרול בדם, כגון סטטינים. נטילה בו זמנית של טבליות פוסידין לאו וסטטינים עלולה לגרום לחולשה, רגישות או כאב בשרירים. ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי". • נוגדי קרישה במתן דרך הפה (~~כגון: וארפרין~~ תרופות לדילול דם). אתה עלול לדמם ביתר קלות. ייתכן והרופא שלך ישנה את מינון התרופה. • תרופות לטיפול בנגיף HIV (כגון ריטונביר או סקווינביר) ~~או בזיהומים ויראליים אחרים~~. • ~~תרופות המפונות מהגוף דרך הכבד או המרה, כגון לינקומיצין או ריפאמפיצין.~~ ~~• ציקלוספורין (לדיכוי מערכת החיסון).~~ ~~• תרופות הידועות כגורמות נזק לכבד.~~
הריון והנקה:	**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון, אם הינך מניקה ...	אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להתייעץ עם רופא או רוקח לפני תחילת הטיפול בתרופה. • אין לקחת פוסידין לאו במהלך ההריון אלא אם רופא הורה לך על כך. • אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם רופא או רוקח לפני תחילת הטיפול בתרופה. יש לדווח לרופא אם נכנסת להריון במהלך השימוש בתרופה.
כיצד תשתמש בתרופה:	**המינון:** המינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת או על משך הטיפול המומלץ. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת וליטול המנה הבאה בזמן הקצוב הרגיל; אך בשום אופן אין	תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: מבוגרים: 2 טבליות 3 פעמים ביום. ילדים: 20 עד 50 מ"ג לק"ג של משקל הגוף, נלקח במנות מחולקות ל-3 פעמים ביום. במקרה של זיהום חמור ייתכן והרופא יעלה את המינון.

	ליטול שתי מנות ביחד! **אופן השימוש:** אין לחצות! ניתן לכתוש. לבלוע את התרופה עם מים, אין לקחת עם הארוחה. **כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?** עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התיעצות עם הרופא. ... תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. אין לתת תרופה זו לקרוביך, שכניך, או מכריך. איו ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.	יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים. **אין לעבור על המנה המומלצת.** התרופה מיועדת לבליעה דרך הפה. יש ליטול התרופה עם כוס מים. אין לקחת את התרופה עם הארוחה. אין ליטול את התרופה במשך תקופה ארוכה מזו שנקבעה על ידי הרופא. אין לחצות/לכתוש/ללעוס את הטבליה ~~ניתן לכתוש~~. הטבליה מצופה למיסוך הטעם. **למה ניתן לצפות בזמן הנטילה של פוסידין לאו?** אם יש לך זיהום בעור, אתה אמור להבחין בשיפור במצבך לאחר נטילת הטבליות למשך מספר ימים. ייתכן שייקח זמן רב יותר על מנת להשיג שיפור במקרה של זיהומים אחרים. אם אתה מודאג שמצבך לא משתפר, פנה לרופא. **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** אתה עלול לחוות הופעה פתאומית של הקאות, שלשול, כאבי בטן, צרבת ובחילות. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן שתצטרך להפסיק את נטילת התרופה. **אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. לאחר מכן, המשך לקחת את התרופה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה** חשוב מאוד להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אחרת הזיהום עלול לחזור. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.
תופעות לוואי:	בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: **תופעות לוואי שכיחות (פחות מ-1 ל-10 אנשים):** קלקול קיבה, תחושת חולי/בחילה או קשיי עיכול, כאב בטן, שלשול, תחושת נמנום או סחרחורת. **תופעות לוואי לא שכיחות (פחות מ-1 ל-100 אנשים):** כאב ראש, עייפות, או חולשה, חוסר תיאבון, פריחה גירוד או חרלת. אם תופעות אלו מטרידות או ממשיכות במשך יותר מימים ספורים יש לפנות לרופא. **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת (יש לפנות לרופא מיידית, ייתכן ויהיה צורך בהפסקת הטיפול)** כאב, קושי, קשיחות, נפיחות או חולשה	כמו בכל תרופה, השימוש בפוסידין לאו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. ~~**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת (יש לפנות לרופא מיידית, ייתכן ויהיה צורך בהפסקת הטיפול)**~~ **תופעות לוואי חמורות שיש לשים לב אליהן:** **יש לפנות מיד לרופא בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות. ייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול:** **קשיי נשימה, נפיחות בפנים או בגרון, פריחה חמורה בעור** ~~מתן שתן באופן מופחת, הפרעות בקצב הלב, תגובה אלרגית חמורה שסימניה: קושי בבליעה, דופק מהיר, נפיחות בלשון.~~ **יש לפנות מיד לרופא בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות. ייתכן שאתה סובל ממצב הנקרא רבדומיוליזיס:** **חולשה, כאב ו/או רגישות בשרירים** ~~קושי, קשיחות, נפיחות בשרירים~~

	בשרירים; שתן כהה או מתן שתן באופן מופחת, הפרעות בקצב הלב. תגובה אלרגית חמורה שסימניה: קושי בנשימה או בבליעה, פריחה חמורה, דופק מהיר, נפיחות בלשון, בגרון או בפנים. צהבת (המתבטאת בהצהבת העור או הלובן של העיניים) ועלולה לגרום לגירוד חמור, פעולות מעיים חלשות ושתן כהה, תיתכן גם פגיעה בכליות שתגרום לאי הטלת שתן. זיהומים בתכיפות גבוהה יותר (כמו דלקות גרון), נטייה לחבורות ביתר קלות, קוצר נשימה, עייפות. פגיעה בכבד שתתבטא בעלייה ברמת אנזימי כבד בבדיקות דם. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.	**בעיות בכבד או בכליות. יש לפנות מיד לרופא בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות:** ~~צהבת (המתבטאת ב~~**הצהבת העור או הלובן של העיניים**~~)~~ ~~ועלולה לגרום לגירוד חמור~~, ~~תיתכן גם פגיעה בכליות שתגרום ל~~**אי מתן שתן** ~~פעולות מעיים חלשות ושתן כהה, פגיעה בכבד שתתבטא בעלייה ברמת אנזימי כבד בבדיקות דם~~ **הרמה של תאים מסוימים בדם עשויה להשתנות. יש לפנות מיד לרופא בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות:** ~~נטייה ל~~**חבורות** ~~ביתר קלות~~ **או דימומים בלתי מוסברים; כיבים בפה, כאבי גרון או זיהומים אחרים מתמידים או חוזרים ונשנים** ~~קוצר נשימה, עייפות~~ **יש לפנות מיד לרופא בהופעת פריחה בעור המלווה בפצעים המלאים במוגלה או שלפוחיות וחום. ייתכן ואתה סובל ממצב הנקרא AGEP (acute generalized exanthematous pustulosis) והרופא שלך ינחה אותך אם יש צורך שתפסיק ליטול פוסידין לאו.** **תופעות לוואי פחות חמורות שדווחו:** **אם אחת או יותר מתופעות הלוואי נמשכת לאורך זמן או גורמת לבעיות, יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי:** **תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):** • הקאות • כאב או אי נוחות בבטן • צרבת • בחילה • עייפות • שלשול • ~~קלקול קיבה, תחושת חולי או קשיי עיכול~~ • ~~סחרחורת~~ **תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב -1 10 משתמשים מתוך 1,000):** • נמנום • כאב ראש • צואה בהירה • שתן כהה • כאב בצד ימין של בטן עליונה • איבוד תאבון • פריחה מגרדת • גירוד • פריחה • אדמומיות בעור • ~~עייפות, או חולשה~~ אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. ~~בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו~~

		~~בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.~~ 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 על ידי כניסה לקישור: https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il