

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 10/01/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

**CIPRODEX 500 (123 60 30428 00)**

שם בעל הרישום דקסל בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!  
יש לקרוא את כל העלון**

## ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<p>... • תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש או לקרינת UV. הינך עלול לסבול מכוויות שמש חמורות, שלפוחיות או נפיחות של העור. בהופעת אחד מהסימטומים הללו, פנה מיד לרופא. על כן המנע בתקופת הטיפול מחשיפה לשמש וממקורות UV מלאכותיים כמו מיטות שיזוף ומנורות שיזוף ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').</p> <p>... • יש לדווח לרופא על נטילת ציפרודקס אם הינך עומד לעבור בדיקת דם או שתן.</p>	<p>... <b>בזמן נטילת התרופה</b> פנה לרופא מיד בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות <b>בזמן נטילת התרופה</b>. הרופא יחליט אם יש צורך להפסיק את השימוש בתרופה.</p> <p>• <b>תגובה אלרגית פתאומית וחמורה (תגובה אנאפילקטית/שוק אנאפילקטי, אנגיואדמה)</b> אשר עלולה להיות קטלנית). גם בנטילת המנה הראשונה, יש סיכוי קטן להופעת תגובה אלרגית חמורה המלווה בתסמינים הבאים: לחץ בחזה, סחרחורת, בחילה או עילפון, או תחושת סחרחורת במעבר למצב עמידה, פריחת עור מגרדת (חרלת), קשיי נשימה או בליעה, נפיחות של השפתיים, הלשון, הפנים, היצרות גרון, צרידות, דופק מהיר. <b>במקרה זה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מיד.</b></p> <p>• <b>כאב ונפיחות בפרקים ודלקת הגיד</b> יכולים להתרחש לעיתים, במיוחד אם אתה קשיש או נוטל במקביל קורטיקוסטרואידים <b>במי שעבר השתלת כליה, לב או ריאה, גורמי סיכון נוספים: פעילות גופנית, כשל כליתי, הסטוריה של בעיות בגידים למשל בחולמים הסובלים מדלקת פרקים שיגרונת, הסימפטומים כוללים כאב, נפיחות, קרע ודלקת בגיד בפרט בגיד האחורי של הקרסול (האכילס), בכתף, ביד או בגידים אחרים. דלקת וקרעים בגידים עלולים להופיע אפילו תוך 48 שעות מתחילת הטיפול או עד מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול. בהופעת סימן ראשון של כאב או דלקת כלשהם, הפסק ליטול את התרופה, פנה לרופא והנח לאזור הכואב לנוח. הימנע מפעילות גופנית שאינה הכרחית ואין לאמץ את האזור מכיוון שהדבר עלול להגביר את הסיכון לקרע בגיד. יש להפסיק את הטיפול ולפנות לסיוע רפואי מיידי בהופעת הסימנים או התסמינים הבאים אשר עלולים להעיד על קרע בגיד: פקיעה או קול ניפוץ קל הנשמעים או מורגשים באזור הגיד, שטף דם שמופיע מיד לאחר פגיעה באזור של הגיד, חוסר יכולת להזיז או לשאת משקל באזור הפגוע.</b></p> <p>• אם אתה סובל מאפילפסיה או ממצבים נוירולוגיים אחרים (כגון איסכמיה מוחית או שבץ מוחי), אתה עלול לסבול מתופעות לוואי הקשורות למערכת העצבים המרכזית. <b>בהופעת פרכוס, הפסק את</b></p>

<p><b>הטיפול בתרופה ופנה לרופא מיד.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אתה עלול לסבול מתסמינים של <b>ניורופתיה</b> (מחלת עצבים היקפיים) כגון: כאב, תחושת צריבה, עקצוץ, חוסר תחושה ו/או חולשת שרירים. <b>במקרה זה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מיד.</b> הנזק עלול להיות בלתי הפיך.</li> <li>• אתה עלול לחוות <b>תגובות פסיכיאטריות</b> לאחר נטילת המנה הראשונה של התרופה. אם אתה סובל <b>מדיכאון או פסיכוזה</b>, התסמינים שלך עלולים להחמיר בטיפול עם ציפרודקס. במקרים נדירים, דיכאון או פסיכוזה עלולים להוביל למחשבות אובדניות, ניסיונות התאבדות או התאבדות. <b>במקרה זה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מיד.</b></li> <li>• <b>היפוגליקמיה</b> דווחה לרוב בחולי סוכרת, בעיקר בקשישים. במקרה זה, פנה לרופא מיד.</li> <li>• <b>שלשול</b> יכול להתפתח בעת נטילת אנטיביוטיקות, כולל <b>ציפרודקס</b>, או אפילו מספר שבועות לאחר הפסקת הנטילה. אם השלשול מחמיר או מתמשך או אם אתה מבחין בהופעת דם או ריר בצואה, הפסק את השימוש בתרופה ופנה לרופא מיד, מאחר והמצב עלול להיות מסכן חיים. ייתכן ויופיעו גם עוויתות בבטן וחום פריחה-גדף. אל תיקח תרופות העוזרות או מאיטות את פעילות המעיין.</li> <li>• אם אתה סובל מ<b>פגיעה בראייה</b> או מהפרעות אחרות בעיניים, יש להתייעץ מיד עם רופא עיניים.</li> <li>• העור שלך יכול להיות <b>רגיש יותר לאור השמש או לאור אולטרה סגול (UV)</b> בזמן נטילת <b>ציפרודקס</b>. הימנע <b>בתקופת הטיפול</b> מחשיפה לאור שמש חזק או לאור UV מלאכותי כמו מיטות שיזוף ומנורות שיזוף. התסמינים יכולים לכלול כווית שמש חמורה, שלפוחיות או נפוחות של העור. בהופעת אחד מתסמינים אלה, פנה לרופא מיד. דאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').</li> <li>• יש לדווח לרופא <b>או לצוות המעבדה</b> על נטילת ציפרודקס אם אתה עומד לעבור <b>בדיקת דם או שתן</b>.</li> <li>• אם אתה סובל מ<b>בעיות כליה</b>, ספר לרופא מאחר וייתכן כי נדרשת התאמת מינון.</li> <li>• ציפרודקס עלול לגרום ל<b>נזק לכבד</b> לעליה באנזימי כבד, ואף לכשל כבדי. אם אתה מבחין בתסמינים כגון איבוד תאבון, גירוד או רגישות בקיבה, פנה לרופא מיד. אם יש לך צהבת (הצהבת העור והעיניים) או שתן כהה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מיד.</li> <li>• ציפרודקס עלול לגרום לירידה במספר תאי הדם הלבנים ו<b>לירידה ביכולתך להתגונן מפני זיהומים</b>. אם אתה סובל מזיהום עם תסמינים כמו חום והדרדרות חמורה במצבך הכללי, או חום עם תסמינים של זיהום מקומי כגון כאב גרון/לוע/פה או בעיות בשתן, עליך לפנות לרופא מיד. בדיקת דם תתבצע על מנת לבדוק את האפשרות של ירידה במספר תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס). חשוב ליידע את הרופא שלך שאתה נוטל את התרופה.</li> </ul> <p>...</p>		
<p>תרופות אחרות וציפרודקס אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, <b>או אם אתה מתכנן לקחת</b> תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.</p> <p>אין ליטול ציפרודקס עם טיזנידין (תרופה המשמשת לטיפול בעוויתות שרירים בטרשת נפוצה), מכיוון שזה</p>	<p>אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ טיזנידין (לטיפול בעוויתות שרירים בטרשת נפוצה) נטילה משולבת עם</li> </ul>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p> <p>תגובות בין תרופתיות:</p>

<p>עלול לגרום לתופעות לוואי כגון לחץ דם נמוך וישנוניות (ראה גם סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").</p> <p>התרופות הבאות ידועות בתגובות בין תרופתיות עם ציפרודקס.</p> <p>נטילה של ציפרודקס עם התרופות הבאות עלולה להשפיע על האפקט הטיפולי של תרופות אלו ובנוסף להעלות את הסבירות להופעת תופעות לוואי.</p> <p><b>ספר לרופא אם אתה לוקח:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אנטגוניסטים של ויטמין K (כגון וארפרין, אסנוקומרול, פנפרוקומון או פלואינדיון) או נוגדי קרישה אחרים הניתנים דרך הפה (לדילול הדם).</li> <li>• פרובנציד (לטיפול בשיגדון)</li> <li>• מתוטרקסאט (לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן, פסוריאזיס, דלקת מפרקים שיגרנית)</li> <li>• תאופילין (לבעיות בנשימה)</li> <li>• קלזפין, אולנזפין (תרופות אנטיפסיכוטיות)</li> <li>• רופינרול (לטיפול במחלת פרקינסון)</li> <li>• פניטואין (למשל לטיפול באפילפסיה)</li> <li>• מטוקלופראמיד (לטיפול בבחילות והקאות)</li> <li>• ציקלוספורין (למשל לטיפול בבעיות עור, דלקת מפרקים שיגרנית ובהשתלות אברים)</li> <li>• תרופות נוספות העלולות להשפיע על קצב הלב: תרופות המשתייכות לקבוצת נוגדי הפרעות קצב (כגון כינידין, הידרוכינידין, דיזופיראמיד, אמידרון, סוטאלול, דופטיליד, איבוטיליד), תרופות טריציקליות נגד דיכאון, תרופות אנטימיקרוביאליות מסוימות (המשתייכות לקבוצת מקרולידיים), תרופות אנטיפסיכוטיות מסוימות</li> <li>• <b>זולפידם (לטיפול בהפרעות שינה)</b></li> <li>• תרופות אנטי דלקתיות שאינן סטרואידים (NSAIDs) - עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי במערכת העצבים המרכזית ולפרוכוסים במתן משולב עם ציפרודקס.</li> <li>• תרופות לטיפול בסוכרת (כגון גליבנקלאמיד)</li> <li>• <del>תרופות סטרואידיות עלולות להגביר את הסיכון לפציעה בגיד במתן משולב עם ציפרודקס</del></li> <li>• <del>תרופות משתנות</del></li> </ul> <p>ציפרודקס עלול להעלות את הרמות בדם של התרופות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ פנטוקסיפילין (להפרעות בזרימת הדם)</li> <li>○ קפאין</li> <li>○ דולוקסטין (לטיפול בדיכאון, נזק עצבי כתוצאה מסוכרת או אי-שליטה במתן שתן), לידוקאין (לטיפול בבעיות לב או לאילחוש), סילדנפיל (למשל לטיפול בהפרעות בזקפה). ציפרודקס עלול לגרום לעליה ברמות בדם של תרופות אלו.</li> <li>○ תרופות המשתייכות לנוגדי חומצה או כל תרופה העלולה לשנות את חומציות הקיבה, אומפרזול, סוקרלפט (נגד כיב קיבה), תוספי תזונה של מינרלים, ויטמינים או תכשירים אחרים המכילים אלומיניום, מגנזיום, ברזל או סידן, תרופות הקושרות זרחן (כגון סוולאמיר, לנתנום קרבונט), דיאנוזין, תכשירים אלו עלולים להפחית את השפעת ציפרודקס ולכן במידה ונטילתם הכרחית יש ליטול ציפרודקס שעתיים לפני נטילתם או 6 שעות לאחר נטילתם.</li> </ul> <p>תרופות מסוימות מפחיתות את ההשפעה הטיפולית של ציפרודקס. ספר לרופא שלך אם אתה לוקח או מתכוון לקחת את התרופות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ סותר חומצה</li> <li>○ אומפרזול</li> <li>○ תוספי תזונה של מינרלים</li> <li>○ סוכראלפט (נגד כיב קיבה)</li> <li>○ תרופות פולימריות הקושרות זרחן (כגון סבלמר או לנתנום קרבונט)</li> <li>○ דיאנוזין</li> <li>○ תרופות או תוספי תזונה המכילים סידן, מגנזיום, אלומיניום או ברזל.</li> </ul> <p>במידה ונטילתם של תכשירים אלו הכרחית, יש ליטול</p>	<p>ציפרודקס עלולה לגרום לתופעות לוואי כגון: ירידה בלחץ הדם וישנוניות. (ראה גם סעיף 2- "אין להשתמש בתרופה אם")</p> <p>נטילה משולבת של ציפרודקס עם התרופות הבאות, עלולה להשפיע על האפקט הטיפולי של תרופות אלו ולהעלות את הסבירות להופעת תופעות לוואי:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ אנטגוניסטים של ויטמין K (כגון וורפרין, אסנוקומרול, פנפרוקומון או פלואינדיון) או תרופות נוספות נגד קרישת דם</li> <li>○ תיאופילין (לבעיות בנשימה)</li> <li>○ פניטואין (למשל לטיפול באפילפסיה)</li> <li>○ מתוטרקסאט (לטיפול בגידולים מסוימים, דלקת מפרקים או פסוריאזיס)</li> <li>○ פרובנציד (לטיפול בשיגדון)</li> <li>○ רופינרול (לטיפול בפרקינסון)</li> <li>○ תרופות אנטי דלקתיות שאינן סטרואידיות (NSAIDs) - עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של מערכת העצבים המרכזית ולפרכוסים במתן משולב עם ציפרודקס.</li> <li>○ גליבנקלאמיד (לטיפול בסוכרת)</li> <li>○ מטוקלופראמיד (לטיפול בבחילות והקאות)</li> <li>○ ציקלוספורין (למשל לטיפול בבעיות עור, דלקת מפרקים ובהשתלות אברים)</li> <li>○ תרופות משתנות</li> <li>○ תרופות סטרואידיות עלולות להגביר את הסיכון לפציעה בגיד במתן משולב עם ציפרודקס.</li> <li>○ תרופות נוספות העלולות להשפיע על קצב לב: תרופות נגד הפרעות בקצב הלב (כגון קווינידין, הידרוקווינידין, דיסופיראמיד, אמידרון, סוטאלול, דופטיליד, איבוטיליד), תרופות טריציקליות נגד דיכאון או תרופות אנטיפסיכוטיות אחרות (כגון: קלזפין ואולנזפין (למשל לטיפול בסכיזופרניה)), תרופות אנטימיקרוביאליות (המשתייכות למקרולידיים).</li> <li>○ פנטוקסיפילין (להפרעות בזרימת הדם), קפאין, דולוקסטין (לטיפול בדיכאון, נזק עצבי כתוצאה מסוכרת או אי-שליטה במתן שתן), לידוקאין (לטיפול בבעיות לב או לאילחוש), סילדנפיל (למשל לטיפול בהפרעות בזקפה). ציפרודקס עלול לגרום לעליה ברמות בדם של תרופות אלו.</li> <li>○ תרופות המשתייכות לנוגדי חומצה או כל תרופה העלולה לשנות את חומציות הקיבה, אומפרזול, סוקרלפט (נגד כיב קיבה), תוספי תזונה של מינרלים, ויטמינים או תכשירים אחרים המכילים אלומיניום, מגנזיום, ברזל או סידן, תרופות הקושרות זרחן (כגון סוולאמיר, לנתנום קרבונט), דיאנוזין, תכשירים אלו עלולים להפחית את השפעת ציפרודקס ולכן במידה ונטילתם הכרחית יש ליטול ציפרודקס שעתיים לפני נטילתם או 6 שעות לאחר נטילתם.</li> </ul>	
---	---	--

<p>ציפודקס שעתיים לפני נטילתם או 6 שעות לאחר נטילתם.</p>		
		<p><b>הריון והנקה:</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח מהו המינון וכיצד יש ליטול את התרופה.</li> <li>• המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.</li> <li>• <b>הרופא יסביר לך מהו המינון של ציפודקס שתצטרך ליטול, באיזו תדירות ולמשך כמה זמן. זה יהיה תלוי בסוג הזיהום ממנו אתה סובל ובמידת חומרתו.</b></li> <li>• <b>ספר לרופא שלך אם אתה סובל מבעיות בכליה, מכיוון שיייתכן והרופא יחליט כי נדרשת התאמת מינון.</b></li> <li>• הטיפול נמשך בדרך כלל בין 5 ל-21 ימים, אך עשוי להימשך זמן רב יותר במקרה של זיהומים חמורים.</li> </ul> <p><b>אין לעבור על המנה המומלצת.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יש לבלוע את הקפליה עם כוס מים מלאה. מותר לחצות/לכתוש את הקפליות. אסור ללעוס את הקפליות היות והן מצופות למיסוך הטעם.</li> <li>• יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא. רצוי לקחת את התרופה בערך באותו הזמן כל יום.</li> <li>• ניתן ליטול את התרופה במהלך הארוחה או בין ארוחות. צריכת סידן כחלק מהארוחה שלך לא תשפיע באופן משמעותי על ספיגת התרופה. אולם, <b>אין ליטול ציפודקס עם מוצרי חלב כגון חלב או יוגורט, או עם מיצי פירות מועשרים במינרלים (כגון מיץ תפוזים מועשר בסידן). ראה גם סעיף "שימוש בתרופה ומזון".</b></li> <li>• יש להרבות בשתיית מים במהלך הטיפול בתרופה.</li> </ul> <p>תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות, לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 למעט ילדים חולי CF בגילאי 5-17.</p> <p><b>שים לב!</b></p> <p>יש לחכות פרק זמן של 6 שעות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תכשירים המכילים מגנזיום, אלומיניום, סידן או ברזל.</p> <p><b>בדיקות ומעקב</b></p> <p>בטיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות תפקודי הכליה והכבד.</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא/אריזת התרופה איתך.</p> <p><b>אם שכחת ליטול את התרופה</b> בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה שנשכחה מיד כשנזכרת. אולם אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל ולהמשיך בטיפול ללא שינוי. אין ליטול מנה כפולה במקום מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.</p> <p>יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. משך הטיפול מותנה בחומרת המחלה ובמידת השיפור הקליני במצבך. הטיפול בזיהומים הבקטריאליים בחלקי הגוף השונים יכול להיות שונה בעיקרו מבחינת משך הזמן הנדרש להשגת ההטבה המבוקשת. לכן עליך לשתף פעולה ולמלא בקפידה אחר הוראות הרופא על מנת לסייע להצלחת הטיפול.</p> <p><b>אם אתה מפסיק את נטילת התרופה</b> מוקדם מידי יתכן והזיהום שלך לא נרפא לחלוטין והסימפטומים של מחלתך עלולים לחזור או להחמיר, ואתה עלול אף לפתח עמידות לאנטיביוטיקה.</p> <p><b>אין ליטול תרופות בחושך!</b> בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.</p> <p>אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</li> <li>• המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד בהתאם לחומרת המקרה.</li> <li>• <b>אין לעבור על המנה המומלצת.</b></li> <li>• יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים מלאה ולהרבות בשתיית מים במשך הטיפול בתרופה.</li> <li>• אין ללעוס! מותר לכתוש! <b>ציפודקס 250 וציפודקס 500</b> ניתן לחצות. <b>ציפודקס 750</b> אין לחצות.</li> <li>• יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא.</li> <li>• יש ליטול את התרופה מבלי להתחשב בזמני הארוחות, גם על קיבה ריקה. רצוי לקחת את התרופה בשעה קבועה כל יום. ראה גם סעיף <b>שימוש בתרופה ומזון</b>.</li> </ul> <p>תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות, לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 למעט ילדים חולי CF בגילאי 5-17.</p> <p><b>שים לב!</b></p> <p>יש לחכות פרק זמן של 6 שעות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תכשירים המכילים מגנזיום, אלומיניום, סידן או ברזל.</p> <p><b>בדיקות ומעקב</b></p> <p>בטיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות תפקודי הכליה והכבד.</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא/אריזת התרופה איתך.</p> <p><b>אם שכחת ליטול את התרופה</b> בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה שנשכחה מיד כשנזכרת. אולם אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל ולהמשיך בטיפול ללא שינוי. אין ליטול מנה כפולה במקום מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.</p> <p>יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. משך הטיפול מותנה בחומרת המחלה ובמידת השיפור הקליני במצבך. הטיפול בזיהומים הבקטריאליים בחלקי הגוף השונים יכול להיות שונה בעיקרו מבחינת משך הזמן הנדרש להשגת ההטבה המבוקשת. לכן עליך לשתף פעולה ולמלא בקפידה אחר הוראות הרופא על מנת לסייע להצלחת הטיפול.</p> <p><b>אם אתה מפסיק את נטילת התרופה</b> מוקדם מידי יתכן והזיהום שלך לא נרפא לחלוטין והסימפטומים של מחלתך עלולים לחזור או להחמיר, ואתה עלול אף לפתח עמידות לאנטיביוטיקה.</p> <p><b>אין ליטול תרופות בחושך!</b> בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.</p> <p>אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה,</p>	

<p>הקליני במצבך. הטיפול בזיהומים הבקטריאליים בחלקי הגוף השונים יכול להיות שונה בעיקרו מבחינת משך הזמן הנדרש להשגת ההטבה המבוקשת. לכן עליך לשתף פעולה ולמלא בקפידה אחר הוראות הרופא על מנת לסייע להצלחת הטיפול.</p> <p><b>חשוב מאוד שתשלים את הטיפול עד סופו</b>, גם אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר לאחר מספר ימים. אם אתה מפסיק ליטול את התרופה מוקדם מדי, ייתכן והזיהום שלך לא נרפא לחלוטין והתסמינים של הזיהום עלולים לחזור או להחמיר. אתה עלול גם לפתח עמידות לאנטיביוטיקה.</p> <p><b>אין ליטול תרופות בחושך!</b> 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.</p>	<p>היוועץ ברופא או ברוקח.</p>	
<p>כמו בכל תרופה, השימוש ב<b>ציפרודקס</b> עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p><b>הסעיף הבא כולל את תופעות הלוואי החמורות ביותר שאתה יכול להבחין בהן בעצמך:</b></p> <p><b>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא על מנת שהרופא ישקול טיפול אנטיביוטי אחר, בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות:</b></p> <p><b>תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):</b></p> <p>פרקוס (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")</p> <p><b>תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>תגובה אלרגית פתאומית וחמורה עם תסמינים כגון לחץ בחזה, סחרחורת, בחילה או חולשה, או הרגשת סחרחורת כאשר נעמדים (תגובה אנאפילקטית/שוק אנאפילקטי) (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").</li> <li><b>חולשת שרירים</b>, דלקת של הגידים אשר יכולה להוביל לקרע של הגיד, ובעיקר תשפיע על הגיד הגדול בחלק האחורי של הקרסול (גיד אכילס) (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").</li> <li>פריחה חמורה בעור המסכנת חיים, בדרך כלל בצורת שלפוחיות או כיבים בפה, בגרון, באף, בעיניים ובריריות אחרות כגון איברי המין, אשר עלולה להתפתח לשלפוחיות או קילוף על פני שטח נרחב של העור (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס). פריחה בעור עלולה להופיע אף לאחר נטילת המנה הראשונה של ציפרודקס ועלולה להוות סימן לתגובה חמורה ונדרש להפסיק את השימוש בתרופה.</li> </ul> <p><b>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>תחושות חריגות של כאב, צריבה, עקצוץ, חוסר תחושה או חולשת שרירים בגפיים (נוירופתיה) (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")</li> <li>תגובה לתרופה שגורמת לפריחה, חום, דלקת באיברים פנימיים, הפרעות המטבוליות ומחלה מערכתית [DRESS] (תסמונת התגובה התרופתית עם אוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) Drug Reaction with Acute Generalised Eosinophilia and Systemic Symptoms), (Exanthematous Pustulosis) פוסטולוזיס</li> </ul>	<p>כמו בכל תרופה, השימוש ב<b>ציפרודקס</b> עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p><b>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>תגובה אלרגית פתאומית וחמורה (שוק אנאפילקטי, אנגי-אדמה ואף מוות), יכולה להתרחש בסיכון נמוך אפילו לאחר נטילת המנה הראשונה, הסימפטומים כוללים: לחץ בחזה, סחרחורת, תחושת חולי או עילפון, תחושת סחרחורת במעבר לעמידה, פריחת עור מגדרת (חרלת), קש"י נשימה או בליעה, נפיחות של הפה, לשון, פנים, היצרות גרון, צרידות, עילפון, דפיקות לב מהירות, כמו כן, עלולה להופיע מחלה דמויות הנסיוב הזר אשר עלולה להתבטא בתסמינים הבאים: פריחה, חום, כאבי מפרקים, וקשרי לימפה מוגדלים.</li> <li>כתמים סגולים או אדומים על העור; קש"י נשימה</li> <li>נפיחות בפרקים או בגידים המלווה בכאב התופעה שכיחה יותר במבוגרים (מעל גיל 60), במי שנוטל במקביל תרופות סטרואידליות או במי שעבר השתלת כליה, לב או ריאה. גורמי סיכון נוספים: פעילות גופנית, כשל כליתי, הסטוריה של בעיות בגידים למשל בחולים הסובלים מדלקת פרקים שיגרנית. הסימפטומים כוללים כאב, נפיחות, קרע ודלקת בגיד בפרט בגיד האחורי של הקרסול (האכילס), בכתף, ביד או בגידים אחרים. דלקת או קרע בגידים עלולים להופיע תוך 48 שעות מתחילת טיפול או עד מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול. יש להמנע מפעילות גופנית ואין לאמץ את האזור על מנת שלא להגביר את הסיכון לקרע בגיד<sup>1</sup>. יש לפנות לסיוע רפואי מיידי אם הינך חש באחד הסימנים או הסימפטומים הבאים אשר עלולים להעיד על קרע בגיד: פקיעה או קול ניפוץ קל נשמעים או מורגשים באיזור הגיד, שטף דם שמופיע מיד לאחר פגיעה באיזור של הגיד, חוסר יכולת להזיז או לשאת משקל באיזור הפגוע.</li> <li>הפרעות הקשורות במערכת העצבים כגון הרגשת עקצוץ, נימול או חוסר תחושה, רגישות לא רגילה לגירוי של החושים, הפחתת רגישות העור למגע, רעד, התקפים, עוויתות, סחרחורת, כאב,</li> </ul>	<p><b>תופעות לוואי:</b></p>

<p><b>תיפוחות ממושטת חדה:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• כתמים סגולים או אדומים על העור; קשיי נשימה</li> <li>• רגשות יתר</li> <li>• הפרעות מוטוריות</li> <li>• כאב בחזה</li> <li>• פרכוסים חמורים ובעיות בנשימה בנטילה משולבת של ציפרודקס עם תיאופילין. קיים סיכון לתופעות אלו שעלול להוביל למוות. יש לפנות מיד לקבלת עזרה רפואית בהופעת פרכוסים חמורים ובעיות בנשימה.</li> </ul> <p><b>יש לפנות לרופא מיד בהופעת אחת או יותר מתופעות הלואי הבאות:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• רגשות לשמש.</li> <li>• זיהומים פטרייתיים, הפרשות או גירוי נרתיקי, פה/לשון כואבת או לבנה.</li> <li>• פאבי מפרקים</li> </ul> <p><b>תופעות לוואי נוספות</b></p> <p><b>תופעות לוואי שכיחות</b> (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בחילה, שלשול</li> <li>• כאב מפרקים ודלקת מפרקים בילדים</li> </ul> <p><b>תופעות לוואי שאינן שכיחות</b> (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• כאב מפרקים במבוגרים</li> <li>• <b>זיהומי-על פטרייתיים</b></li> <li>• ריכוז גבוה של אאזינופילים (סוג של תאי דם לבנים)</li> <li>• ירידה בתאבון</li> <li>• היפראקטיביות או אי שקט</li> <li>• כאב ראש, סחרחורת, הפרעות שינה או הפרעות בחוש הטעם והריח.</li> <li>• הקאה, כאב בטן או תחושת אי נוחות בבטן,</li> <li>• בעיות בעיכול (למשל קשיי עיכול/צרב) או גזים עלייה בכמות חומרים מסוימים בדם (טרנסאמינזות ו/או בילירובין) בבדיקות תפקודי כבד</li> <li>• <b>פריחה, גרד, או חרלת</b></li> <li>• ליקוי בתפקוד הכליות</li> <li>• כאבים בשרירים ובעצמות, תחושה חולי (חולשה) או חום.</li> <li>• עלייה באלקלין פוספאטאז בדם (מרכיב מסוים בדם).</li> </ul> <p><b>תופעות לוואי נדירות</b> (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• כאב שרירים, דלקת מפרקים, טונוס שרירים מוגבר, והתכווצות שרירים</li> <li>• דלקת של המעי (קוליטיס) הקשורה לשימוש באנטיביוטיקה (יכולה להיות מסכנת חיים במקרים נדירים מאוד) (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").</li> <li>• שינויים בספירת הדם (לויקופניה, לויקוציטוזיס, <b>ניטרופניה</b>, אנמיה), עלייה או ירידה בגורמי קרישה (תרומבוציטים).</li> <li>• תגובה אלרגית, נפיחות (בצקת), או התנפחות מהירה של העור וריריות (אנגיואדמה) (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").</li> </ul>	<p>תחושת שריפה, חולשה. הנזק עלול להיות בלתי הפיך.</p> <p>אם הינך סובל מאפילפסיה או ממצבים נירולוגיים אחרים (כגון: שבץ או איסכמיה מוחית), את עלול לסבול מתופעות לוואי הקשורות למערכת העצבים המרכזית.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תגובה פסיכיאטרית עלולה להופיע לאחר נטילת המנה הראשונה. אם הינך סובל מדיכאון או פסיכוזה, הסימפטומים שלך עלולים להחמיר. לעיתים נדירות, דיכאון או פסיכוזה עלולים להוביל למחשבות אובדניות, ניסיונות התאבדות או התאבדות.</li> <li>• דיכאון (נדיר) או הפרעות מנטליות כגון תגובות פסיכוטיות (נדיר מאוד) העלולים להוביל למחשבות אובדניות, ניסיונות התאבדות או התאבדות.</li> <li>• שלשול חמור או מתמשך בעת נטילת <b>ציפרודקס</b> או עד מספר חודשים לאחר הפסקת הנטילה, או הופעת דם או ריר בצואה. יתכן ויופיעו גם עייתות של הבטן וחום, פריחה, גרדת. עלול להצביע על דלקת במעי הנגרמת משימוש באנטיביוטיקה, המצב עלול להיות מסכן חיים. אין לקחת תרופות המאטיות או עוצרות את פעילות המעי.</li> <li>• סימפטומים כגון אובדן תיאבון, צהבת (צהבת העור והעיניים), שתן כהה, גירוד או רגישות בקיבה. <b>ציפרודקס</b> עלול לגרום לעלייה באנזימי כבד, נזק לכבד ואף לכשל כבדי.</li> <li>• התפרצויות עוריות או פריחות בעור (כגון: סינדרום סטיבנס-ג'ונסון העלול להיות מסכן חיים או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס). פריחה בעור עלולה להופיע אף לאחר נטילת המנה הראשונה של ציפרודקס ועלולה להוות סימן לתגובה חמורה יותר לתרופה.</li> <li>• מצבי חרדה, בלבול, רגשות יתר, סיטום.</li> <li>• הפרעות בקואורדינציה, הפרעות מוטוריות, הפרעות בהליכה כגון: חוסר יציבות בהליכה, או קושי ללכת</li> <li>• כאב בחזה</li> <li>• עילפון</li> <li>• שינויים בקצב הלב (דופק מהיר או לא סדיר) העלולים להיות מסכני חיים, עילפון. ציפרודקס עלול לגרום לבעיה נדירה בלב של הארכת מקטע QT. תופעה זו עלולה לגרום לקצב לב שאינו תקין ועלולה להיות מסוכנת. הסיכון לתופעה זו גבוה יותר באוכלוסיות הבאות: קשישים, בעלי היסטוריה משפחתית של הארכת מקטע QT, בעלי רמות נמוכות של אשלגן בדם, בנוטלי תרופות נגד הפרעות בקצב הלב, בסובלים מזיהום של המעי.</li> <li>• קוצר נשימה כולל סימפטומים של אסטמה</li> <li>• אצירת נוזלים</li> <li>• עליה ברמת הסוכר בדם אשר עלולה להתבטא בסימנים כגון: רעד, צמא, השתנה מרובה</li> <li>• פרכוסים חמורים ובעיות בנשימה בנטילה משולבת של ציפרודקס עם תיאופילין. קיים סיכון לתופעות אלו שעלול להוביל למוות. יש</li> </ul>	
--	--	--

לפנות מיד לקבלת עזרה רפואית בהופעת פרכוסים חמורים ובעיות בנשימה.

### יש לפנות לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלואי הבאות:

- זיהום הכולל סימפטומים כמו חום והתדרדרות חמורה במצב הכללי, או חום עם סימפטומים של זיהום מקומי כגון כאב גרון/לוע/פה או בעיות בשתן. ציפרודקס עלול לגרום לירידה בספירת תאי הדם הלבנים, האדומים, טסיות הדם, לדיכוי מח העצם ולירידה ביכולתך להתגונן מפני זיהומים, מצב המסכן חיים. הדבר עלול להתבטא בזיהומים, אנמיה, נטיה לדימום, דימום נקודתי מתחת לעור, חבורות. אם הינך חש כי לקית בתופעות אלו עליך לפנות לרופא מיד, לדווח כי הנך נוטל ציפרודקס ולבצע בדיקת דם לצורך בדיקת ירידה אפשרית בספירת תאי הדם.
- החמרה בסימפטומים של מיאסטניה גריס כולל חולשת שרירים ובעיות נשימה.
- תת סוכר בדם (היפוגליקמיה) דווחה בקרב חולי סוכרת, בעיקר בקשישים.
- זיהומים פטרייתיים, הפרשות או גירוי נרתיקי, פה/לשון כואבת או לבנה.
- הזעה מוגברת.
- הפרעות בעיניים ו/או בראיה כולל ראייה כפולה, יש לפנות מיד לרופא עיניים.
- צלצולים, זימזום באוזניים
- רגישות לשמש
- כאבי שרירים, כאבי מפרקים

### תופעות לוואי נוספות

**תופעות לוואי שכיחות- תופעות שמופיעות ב- 10 משתמשים מתוך 100:**  
שלשול, בחילה, כאבי מפרקים בילדים.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות- תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:**

עלייה ברמת אאזינופילים (תאי דם לבנים), היפראקטיביות או חוסר שקט, כאבי ראש, סחרחורת, הפרעות שינה, הקאה, כאבי בטן או תחושת אי-נוחות בבטן, אובדן תאבון, בעיות בעיכול (למשל קשיי עיכול, צרבת) או גזים, שינויים בבדיקות דם כגון: עליה באלקלין פוספאטאז, עליה בטרונסאמינזות ו/או בילירובין בבדיקות תפקודי כבד, כאבי מפרקים במבוגרים, ירידה בתפקודי כליות, כאבי עצמות, תחושת חולי או חום, הפרעה בחוש הטעם והריח.

**תופעות לוואי נדירות- תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:**

שינויים בספירת הדם (ירידה ועליה בתאי דם לבנים, אנמיה), עלייה או ירידה בגורמי קרישה (תרומבוציטים), נפיחות (בצקת), חוסר התמצאות, חלומות מזרזים, הזיות, אובדן או בעיות בשמיעה, התרחבות כלי דם, לחץ דם נמוך, הפרעות בכבד, דלקת בכבד, רגישות לאור, דלקת במפרקים, עליה בטונוס השרירים או התכווצויות שרירים, כשל כלייתי, דם או אבנים בשתן, דלקת בדרכי השתן, עליה ברמות האנזים עמילאז.

**תופעות לוואי נדירות מאוד- תופעות שמופיעות**

- רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה). התסמינים כוללים: רעד, צמא, השתנה מרובה.
- רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- בלבול, חוסר התמצאות, תגובות של חרדה, חלומות מזרזים, דיכאון (עלול להוביל למחשבות אובדניות, ניסיונות התאבדות או התאבדות), (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") או הזיות.
- תחושת עקצוץ, רגישות חריגה לגירויים של החושים, ירידה ברגישות העור, רעד או תחושה של סחרור.
- בעיות ראייה כולל ראייה כפולה (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- צלצולים באוזניים (טיניטוס), איבוד שמיעה, בעיה בשמיעה
- **דופק מהיר (טכיקרדיה)**
- הרחבת כלי דם (וזודילטציה), לחץ דם נמוך, או התעלפות
- קוצר נשימה, כולל תסמינים אסתמטיים
- הפרעות בכבד, צהבת (cholestatic icterus), או דלקת כבד
- רגישות לאור (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- אי ספיקת כליות, דם או אבנים בשתן, דלקת בדרכי השתן
- אצירת נוזלים או הזעת יתר
- עליה ברמות גבוהות של האנזים עמילאז.

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- **סוג מיוחד של ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית); ירידה מסוכנת בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס) (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה");** ירידה במספר תאי דם אדומים ולבנים וטסיות (פנציטופניה), אשר עלולה להיות מסכנת חיים, ודיכוי מח עצם, אשר גם עלול להיות מסכן חיים. הדבר עלול להתבטא בזיהומים, אנמיה, נטיה לדימום, חבורות. תגובה אלרגית הנקראת תגובה דמוית מחלת הנסיוב הזר אשר עלולה להתבטא בתסמינים הבאים: פריחה, חום, כאבי מפרקים, וקשרי לימפה מוגדלים (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- הפרעות נפשיות (תגובות פסיכוטיות שעשויות להוביל למחשבות אובדניות, ניסיונות התאבדות, או התאבדות) (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- מיגרנה, הפרעה בקואורדינציה, הליכה לא יציבה (הפרעה בהליכה), הפרעה בחוש הריח, **לחץ על המוח** (לחץ תוך גולגולתי **וגידול מדומה במוח**).
- הפרעות בראיית צבעים
- דלקת בדפנות כלי הדם (וסקוליטיס)
- דלקת בלבול
- מוות של תאי כבד (נמק של הכבד) העלול לעיתים נדירות מאוד להוביל לאי ספיקת כבד המסכנת חיים (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- דימום נקודתי קטן מתחת לעור (פטכיה); תגובות עוריות או פריחות בעור
- החמרת התסמינים של מיאסטניה גריס (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש

<p>בתרופה").  <b>חולשת שרירים</b> •</p> <p><b>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>הרגשת ריגוש יתר (מאניה) או הרגשה של אופטימיות רבה ופעילות יתר (היפומאניה)</b></li> <li>• קצב לב מהיר שאינו רגיל, קצב לב לא סדיר המסכן חיים, שינוי של קצב הלב (נקרא הארכת מקטע QT, ונראה בא.ק.ג, פעילות חשמלית של הלב). הסיכון לתופעה זו גבוה יותר באוכלוסיות הבאות: קשישים, בעלי היסטוריה משפחתית של הארכת מקטע QT, בעלי רמות נמוכות של אשלגן בדם, בנוסלי תרופות נגד הפרעות בקצב הלב, בסובלים מזיהום של המעי.</li> <li>• השפעה על תפקודי קרישת הדם (בחולים שמטופלים באנטגוניסטים של ויטמין K)</li> <li>• פריחה המתבטאת בהופעת מורסות</li> <li>• תחושת חשדנות (פרנויה), נמנום, עצבנות, עייפות.</li> </ul> <p>אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p> <p>...</p>	<p><b>בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:</b>  מיגרנה, הפרעות בחוש הריח, לחץ תוך גולגולתי, הפרעות בראיית צבעים, דלקת בדפנות כלי הדם, דלקת בלבלב, נמק של הכבד העלול לעיתים נדירות להוביל לכשל כבדי מסכן חיים, חולשה של השרירים.</p> <p><b>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):</b></p> <p>פריחה המתבטאת בהופעת מורסות, השפעה על תפקודי קרישת הדם (בחולים שמטופלים באנטגוניסטים של ויטמין K), תחושת חשדנות (פרנויה), נמנום, עצבנות, עייפות.</p> <p>אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p> <p>...</p>	
--	---	--

---