



פברואר 2021

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Megaxin Tablets

מגאקסין טבליות

Film Coated Tablets

Moxifloxacin (as hydrochloride) 400 mg

Megaxin IV

מגאקסין IV

Solution for Infusion

Moxifloxacin 400 mg/250 mL

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא המשותף לשני התכשירים, והעלון לצרכן של התכשיר מגאקסין טבליות עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

Megaxin IV:

Megaxin IV is indicated for the treatment of adults (>18 years of age) with Community Acquired Pneumonia caused by streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis, staphylococcus aureus, klebsiella pneumoniae, mycoplasma pneumoniae or chlamydia pneumoniae and Complicated skin and skin Structure Infections caused by methicillin susceptible staphylococcus aureus, escherichia coli, klebsiella pneumoniae or enterobacter cloacae.

Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin.

Therapy with Megaxin may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued.

Megaxin Tablets:

For the treatment of the following bacterial infections in patients of 18 years and older

- Respiratory infections:

- Uncomplicated Acute bacterial sinusitis (ABS)

- Acute exacerbations of chronic bronchitis (AECB)

Megaxin tablets should be used to treat adequately diagnosed ABS and AECB only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of these infections or when these have failed to resolve the infection.

- Community acquired pneumonia, except severe cases.

Megaxin tablets should be used only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of this infection.

- Community-acquired spontaneous and wound infections of the skin and skin structure.

Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin. Therapy with Megaxin tablets may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued.



Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

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 pre-existing 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.



4.5 Undesirable effects

Tablets:

Adverse reactions based on all clinical trials and derived from post-marketing reports with moxifloxacin 400 mg (oral and sequential therapy) sorted by frequencies are listed below

IV:

Adverse reactions observed in clinical trials and derived from post-marketing reports with moxifloxacin 400 mg daily administered by the intravenous or oral route (intravenous only, sequential [IV/oral] and oral administration) sorted by frequencies are listed below:

Apart from nausea and diarrhoea all adverse reactions were observed at frequencies below 3%.

Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness. Frequencies are defined as:

- common ($\square$ 1/100 to $<$ 1/10)
- uncommon ($\square$ 1/1,000 to $<$ 1/100)
- rare ($\square$ 1/10,000 to $<$ 1/1,000)
- very rare ($<$ 1/10,000)
- not known (cannot be estimated from the available data)



System Organ Class (MedDRA)	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not known
Infections and infestations	Superinfections due to resistant bacteria or fungi e.g. oral and vaginal candidiasis				
Blood and lymphatic system disorders		Anaemia Leucopenia(s) Neutropenia Thrombocytopenia Thrombocythemia Blood eosinophilia Prothrombin time prolonged/INR increased		Prothrombin level increased/INR decreased Agranulocytosis Pancytopenia	
Immune system disorders		Allergic reaction (see section 4.4)	Anaphylaxis incl. very rarely life-threatening shock (see section 4.4) Allergic oedema/angiooedema (incl. laryngeal oedema, potentially life-threatening, see section 4.4)		
Endocrine disorders				Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH)	
Metabolism and nutrition disorders		Hyperlipidemia	Hyperglycemia Hyperuricemia	Hypoglycemia Hypoglycaemic coma	
Psychiatric disorders*		Anxiety reactions Psychomotor hyperactivity/agitation	Emotional lability Depression (in very rare cases potentially culminating in self-injurious behaviour, such as suicidal ideations/ thoughts, or suicide attempts, see section 4.4) Hallucination Delirium	Depersonalization Psychotic reactions (potentially culminating in self-injurious behaviour, such as suicidal ideations/ thoughts, or suicide attempts, see section 4.4)	



System Organ Class (MedDRA)	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not known
Nervous system disorders*	Headache Dizziness	Par- and Dysaesthesia Taste disorders (incl. ageusia in very rare cases) Confusion and disorientation Sleep disorders (predominantly insomnia) Tremor Vertigo Somnolence	Hypoaesthesia Smell disorders (incl. anosmia) Abnormal dreams Disturbed coordination (incl. gait disturbances, esp. due to dizziness or vertigo) Seizures incl. grand mal convulsions (see section 4.4) Disturbed attention Speech disorders Amnesia Peripheral neuropathy and polyneuropathy	Hyperaesthesia	
Eye disorders*		Visual disturbances incl. diplopia and blurred vision (especially in the course of CNS reactions, see section 4.4)	Photophobia	Transient loss of vision (especially in the course of CNS reactions, see sections 4.4 and 4.7) Uveitis and bilateral acute iris transillumination (see section 4.4)	
Ear and labyrinth disorders*			Tinnitus Hearing impairment incl. deafness (usually reversible)		
Cardiac disorders**	QT prolongation in patients with hypokalaemia (see sections 4.3 and 4.4)	QT prolongation (see section 4.4) Palpitations Tachycardia Atrial fibrillation Angina pectoris	Ventricular tachyarrhythmias Syncope (i.e., acute and short lasting loss of consciousness)	Unspecified arrhythmias Torsade de Pointes (see section 4.4) Cardiac arrest (see section 4.4)	
Vascular disorders		Vasodilatation	Hypertension Hypotension	Vasculitis	



**					
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Dyspnea (including asthmatic conditions)			



System Organ Class (MedDRA)	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not known
Gastrointestinal disorders	Nausea Vomiting Gastrointestinal and abdominal pains Diarrhoea	Decreased appetite and food intake Constipation Dyspepsia Flatulence Gastritis Increased amylase	Dysphagia Stomatitis Antibiotic associated colitis (incl. pseudo-membranous colitis, in very rare cases associated with life-threatening complications, see section 4.4)		
Hepatobiliary disorders	Increase in transaminases	Hepatic impairment (incl. LDH increase) Increased bilirubin Increased gamma-glutamyl-transferase Increase in blood alkaline phosphatase	Jaundice Hepatitis (predominantly cholestatic)	Fulminant hepatitis potentially leading to life-threatening liver failure (incl. fatal cases, see section 4.4)	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Pruritus Rash Urticaria Dry skin		Bullous skin reactions like Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis (potentially life-threatening, see section 4.4)	Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP)
Musculoskeletal and connective tissue disorders*		Arthralgia Myalgia	Tendonitis (see section 4.4) Muscle cramp Muscle twitching Muscle weakness	Tendon rupture (see section 4.4) Arthritis Muscle rigidity Exacerbation of symptoms of myasthenia gravis (see section 4.4)	Rhabdomyolysis



Renal and urinary disorders		Dehydration	Renal impairment (incl. increase in BUN and creatinine) Renal failure (see section 4.4)		
General disorders and administration site conditions*	For IV only: Injection and infusion site reactions	Feeling unwell (predominantly asthenia or fatigue) Painful conditions (incl. pain in back, chest, pelvic and extremities) Sweating for IV only: Infusion site (thrombo-) phlebitis	Oedema		

*Very rare cases of prolonged (up to months or years), disabling and potentially irreversible serious drug reactions affecting several, sometimes multiple, system organ classes and senses (including reactions such as tendonitis, tendon rupture, arthralgia, pain in extremities, gait disturbance, neuropathies associated with paraesthesia, depression, fatigue, memory impairment, sleep disorders, and impairment of hearing, vision, taste and smell) have been reported in association with the use of quinolones and fluoroquinolones in some cases irrespective of pre-existing risk factors (see section 4.4).

**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).

The following undesirable effects have a higher frequency category in the subgroup of IV treated patients with or without subsequent oral therapy:

Common: Increased gamma-glutamyl-transferase
 Uncommon: Ventricular tachyarrhythmias, hypotension, oedema, antibiotic-associated colitis (incl. pseudomembranous colitis, in very rare cases associated with life-threatening complications, see section 4.4), seizures incl. grand mal convulsions (see section 4.4), hallucination, renal impairment (incl. increase in BUN and creatinine), renal failure (see section 4.4)

There have been very rare cases of the following side effects reported following treatment with other fluoroquinolones, which might possibly also occur during treatment with moxifloxacin: increased intracranial pressure (including pseudotumor cerebri), hypernatraemia, hypercalcaemia, haemolytic anaemia, photosensitivity reactions (see section 4.4).



העלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

לפני הטיפול במגאקסין טבליות, ספר לרופא אם:

- מגאקסין טבליות עלולות לשנות את ה-א.ק.ג. הלבבי שלך, במיוחד אם הינך אישה, או אם הינך קשיש. אם אתה נוטל כרגע תרופה כלשהי המורידה את רמות האשלגן בדם שלך, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת מגאקסין טבליות (ראה גם סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"אינטראקציות/תגובות בין תרופות").
- פיתחת בעבר פריחה חמורה על העור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה לאחר נטילת מוקסיפילוקסאצין
- אתה סובל מאפילפסיה או ממצב שעלול לגרום לך ללקות בפרוכוסים, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת מגאקסין טבליות.
- יש לך או היו לך אי-פעם בעיות כלשהן של בריאות הנפש, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת מגאקסין טבליות.
- אתה סובל ממיאסטניה גראביס, נטילת מגאקסין טבליות עלולה להחמיר את תסמיני המחלה שלך. אם אתה חושב שהינך מושפע מכך, התייעץ עם הרופא שלך מיד.
- אובחנת עם התרחבות או "בליטה" של כלי דם גדול (מפרצת באבי העורקים או מפרצת היקפית של כלי דם גדול).
- היה לך אירוע קודם של קרע באבי העורקים (קרע בדופן אבי העורקים).
- אובחנת עם דלף במסתמי הלב (אי ספיקה של מסתמי הלב)
- יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים או קרע באבי העורקים או מחלה מולדת במסתמי הלב או גורמי סיכון אחרים או מצבים מוקדמים (לדוגמה, הפרעות ברקמת חיבור כגון תסמונת מרפן (Marfan syndrome), או תסמונת אהרס-דנלוס (Vascular Ehlers-Danlos syndrome), תסמונת טרנר (Turner syndrome), תסמונת סיוגרן (Sjögren's syndrome) מחלה אוטואימונית דלקתית, או הפרעות של כלי-דם כגון מחלת טקיאסו (Takayasu arteritis), דלקת עורקים של הרקה (Giant cell arteritis), מחלת בכצ'ט (Behcet's disease), לחץ-דם גבוה, או טרשת עורקים ידועה, דלקת מפרקים שגרופית (מחלת מפרקים) או אנדוקרדיטיס (זיהום בלב)
- הינך חולה סוכרת, מכיוון שאתה עלול לחוות סיכון לשינוי ברמות הסוכר בדם בזמן נטילת מוקסיפילוקסאצין.
- אתה או מישו מבני משפחתך סובל ממחסור בגלוקוז-6-פוספאט דהידרוגנאז (G6PD) (מחלה תורשתית נדירה), יידע את הרופא שלך, אשר ייעץ האם מגאקסין טבליות מתאים לך.

בזמן נטילת מגאקסין טבליות

- אם אתה חווה דפיקות לב או דופק לא סדיר במהלך תקופת הטיפול, עליך ליידע את הרופא שלך מיד. יתכן שהוא/היא ירצו לבצע א.ק.ג. כדי למדוד את קצב הלב (heart rhythm) שלך.
- הסיכון לבעיות לב עלול לעלות עם עליית המינון. לכן, יש לעקוב אחר המינון המומלץ.
- יש סיכוי נדיר שתחושה תגובה אלרגית פתאומית חמורה (תגובה אנפילקטית/הלם), גם עם המנה הראשונה, עם התסמינים הבאים: לחץ בחזה, תחושת סחרחורת, תחושת חולי או עילפון, או שתחושה סחרחורת בזמן שאתה נעמד. אם כן, הפסק ליטול מגאקסין טבליות ופנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי.
- מגאקסין טבליות עלול לגרום לדלקת מהירה וחמורה בכבד, העלולה להוביל לאי-ספיקת כבד מסכנת חיים (כולל מקרים קטלניים, ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי"). אנא צור קשר עם הרופא שלך לפני שתמשיך בטיפול, אם אתה מפתח סימנים כמו תחושת חולי במהירות ו/או תחושת בחילה הקשורים להצהבה של לובן העיניים, שתן כהה, גרד בעור, נטייה לדימום או מחלה של המח הנגרמת על-ידי בעיה בכבד (תסמינים של תפקוד כבדי מופחת או דלקת מהירה וחמורה של הכבד).
- תופעות עוריות חמורות: תופעות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Steven Johnson syndrome SJS), נשילת עור חריפה (toxic epidermal necrolysis - TEN) ו- פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה (acute generalised exanthematous pustulosis - AGEP) דווחו בזמן נטילת מוקסיפילוקסאצין.
- TEN/SJS – יכול להופיע בתחילה כנקודות אדומות דמויות מטרה או ככתמים עגולים, לרוב עם שלפוחיות במרכזם. בנוסף, יתכנו כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים (עיניים אדומות ונפוחות). לפריחות העור החמורות הללו קדמו לרוב חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריחות הללו כולות להתפתח לקילוף נרחב של העור וכן לסיבוכים מסכני חיים או לגרום למוות.



- AGEP** – מופיע בתחילת הטיפול כפריחה אדומה, קשקשית ונרחבת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות שמלוות בחום. המיקום הנפוץ ביותר הינו בקפלי העור, בגב ובגפיים העליונות.
- אם הינך מפתח פריחה חמורה או אחד מהתסמינים העוריים האחרים, הפסק את נטילת מוקסיפילוקסאצין וצור קשר עם הרופא שלך או פנה לטיפול רפואי מיד.
- אנטיביוטיקות מסוג קווינולון, כולל מגאקסין טבליות, עלולות לגרום ל**פרוכוסים**. אם זה קורה, הפסק ליטול מגאקסין טבליות וצור קשר עם הרופא שלך מיד.
 - **תופעות לוואי רציניות, ממושכות, מגבילות ועלולות להיות בלתי הפיכות.** תרופות אנטיביוטיקה מסוג פלואורוקווינולון/קווינולון, כולל מגאקסין טבליות, קושרו עם תופעות לוואי נדירות מאד, אך רציניות, חלקן נמשכו לאורך זמן (חודשים ממושכים או שנים), מגבילות או עלולות להיות בלתי הפיכות. הדבר כולל כאבים בגידים, בשרירים ובמפרקים של הגפיים העליונות והתחתונות, קושי בהליכה, תחושות חריגות כמו "סיכות ומחטים", עקצוצים, דגדוג, חוסר תחושה או צריבה (נימול), הפרעות תחושתיות כולל פגיעה בראייה, בטעם ובריח, ובשמיעה, דיכאון, פגיעה בזיכרון, עייפות חמורה והפרעות שינה חמורות.
 - אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי הללו לאחר נטילת מגאקסין טבליות, צור קשר עם הרופא שלך מיד לפני המשך הטיפול. אתה והרופא שלך תחליטו לגבי המשך הטיפול ותשקלו גם אנטיביוטיקה מקבוצה אחרת.
 - לעיתים נדירות אתה עלול לחוות **תסמינים של נזק עצבי (ניורופתיה)** כגון כאב, צריבה, עקצוץ, חוסר תחושה ו/או חולשה, במיוחד בכפות הרגליים וברגליים או בידים ובזרועות. אם זה קורה, הפסק ליטול מגאקסין טבליות וידע את הרופא שלך מיד, על-מנת למנוע התפתחות של מצב שעלול להיות בלתי הפיך.
 - אתה עלול לחוות **בעיות בבריאות הנפש**, גם כאשר אתה נוטל אנטיביוטיקות מסוג קווינולון, כולל מגאקסין טבליות, בפעם הראשונה. במקרים נדירים מאד, דיכאון או בעיות בבריאות הנפש הובילו למחשבות אובדניות ולהתנהגות של פגיעה עצמית, כמו ניסיונות התאבדות (ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי"). אם אתה מפתח תופעות כאלה, הפסק ליטול מגאקסין טבליות וידע את הרופא שלך מיד.
 - אתה עלול לפתח שלשול בזמן הנטילה או לאחר נטילת אנטיביוטיקות, כולל מגאקסין טבליות. אם זה נהיה חמור או מתמשך או שאתה מבחין כי הצואה שלך מכילה דם או ריר, עליך להפסיק ליטול מגאקסין טבליות מיד ולהתייעץ עם הרופא שלך. במצב זה, אסור לך ליטול תרופות שעוצרות או מאטות את פעולת המעיין.
 - **כאב ונפיחות במפרקים ודלקת או קרע בגידים** עלולים לקרות לעיתים נדירות (ראה בסעיף 2 למעלה "אין להשתמש בתרופה אם" ובסעיף 4 "תופעות לוואי"). הסיכון שלך מוגבר אם הינך קשיש (מעל גיל 60 שנים), עברת השתלת איברים, יש לך בעיות בכליות או אם הינך מטופל בקורטיקוסטרואידים. דלקת וקרעים של גידים עלולים לקרות תוך 48 השעות הראשונות לטיפול ואפילו עד מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול במגאקסין טבליות. עם הסימן הראשון לכאב או דלקת בגיד (לדוגמה, בקרסול שלך, במפרק כף היד, במרפק, בכתף או בברך), הפסק ליטול מגאקסין טבליות, צור קשר עם הרופא שלך ותן מנוחה לאיזור הכואב. הימנע מכל פעילות גופנית שאינה נחוצה, מכיוון שהדבר עלול להעלות את הסיכון לקרע בגיד.
 - אם אתה מרגיש **כאב פתאומי, חמור בבטן, בחזה או בגב שלך**, אשר עלולים להיות תסמינים של מפרצת אבי העורקים או קרע באבי העורקים גש מיד לחדר מיון הסיכון עשוי להיות מוגבר אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים מערכתיים.
 - אם אתה חווה קוצר נשימה פתאומי ומהיר, במיוחד בעת שכובה מאוזנת במיטתך, או אם אתה מבחין בנפיחות בקרסוליים, ברגליים או בבטן, או דפיקות לב פתאומיות (תחושה של דופק מהיר או לא סדיר), עליך להודיע לרופא מיד.
 - אם אתה קשיש עם **בעיות קיימות בכליות**, עליך לדאוג כי צריכת הנוזלים שלך היא מספקת, מכיוון שהתייבשות עלולה להגדיל את הסיכון לאי-ספיקת כליות.
 - אם **ראייתך נפגעת** או אם נראה כי העיניים שלך מושפעות בצורה אחרת, התייעץ עם מומחה עיניים מיד (ראה בהמשך "נהיגה ושימוש במכוונת" ובסעיף 4 "תופעות לוואי").
 - אנטיביוטיקות מסוג פלואורוקווינולון עלולות לגרום **לעליה ברמות הסוכר שלך בדם** מעל לרמות נורמליות (היפרגליקמיה), או **לירידה ברמות הסוכר שלך בדם** מתחת לרמות הנורמליות (היפוגליקמיה), ועלולות לגרום לאיבוד הכרה (תרדמת היפוגליקמית) במקרים חמורים (ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי"). אם אתה סובל מסוכרת, יש לנטר את רמת הסוכר שלך בדם בקפידה.
 - אנטיביוטיקות מסוג קווינולון עלולות לגרום **לעור שלך להפוך להיות רגיש יותר לאור שמש או לאור UV**. עליך להימנע מחשיפה ממושכת לאור שמש או לאור שמש חזק ואסור לך להשתמש במיטת שיוזף או בכל מנורת UV אחרת בזמן נטילת מגאקסין טבליות.



- היעילות של תמיסת מוקסיפלוקסאצין לעירוי בטיפול בכוויות קשות, זיהומים ברקמות עמוקות ובזיהומי רגל סוכרתית עם אוסטיאומיאליטיס (זיהומים במח העצם), לא הוכחה.

צורת הנטילה

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

עליך לבלוע את הטבליה בשלמותה (על מנת להסוות את הטעם המר) עם או ללא מזון. יש לשתות הרבה נוזלים בזמן נטילת מגאקסין טבליות.

אין צורך בהתאמת המינון בחולים קשישים, חולים עם משקל גוף נמוך או בחולים עם בעיות בכליות.

חשוב שתשלים את מהלך הטיפול עד סופו, גם אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר לאחר מספר ימים. במידה ותפסיק ליטול תרופה זו מוקדם מדי יתכן שהזיהום שלך לא ירפא לחלוטין. הזיהום עלול לחזור או שמצבך עלול להחמיר, ואתה עלול ליצור עמידות לאנטיביוטיקה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך ליידע את הרופא באופן מיידי.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת באותו היום. אם אינך לוקח את המנה באותו היום קח את המינון הרגיל שלך (טבליה אחת) למחרת. אל תקח יותר ממנה אחת של מגאקסין טבליות ביום אחד. אם אינך בטוח כיצד ליטול את התרופה התייעץ עם רופא או רוקח
אם אתה מפסיק לקחת את מגקסין טבליות, אם תפסיק ליטול תרופה זו מוקדם מדי יתכן שהזיהום שלך לא ירפא לחלוטין. התייעץ עם הרופא אם ברצונך להפסיק ליטול את הטבליות לפני סיום מהלך הטיפול.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין לדלג על מנות כלשהן או להפסיק נטילת מגאקסין טבליות גם במידה ואתה מרגיש שיפור במצב בריאותך, עד לסיום הטיפול שנרשם עבורך, אלא אם:

- הינך מרגיש בתופעות לוואי בגידים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וכן בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- הינך מפתח בעיות עצביות (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וכן בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- הינך מרגיש בבעיות במערכת העצבים המרכזית (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וכן בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- הינך מפתח תגובה אלרגית חמורה (ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- הרופא שלך מורה לך להפסיק.

הוראות אלו יסייעו בחיסול החיידקים ויפחיתו את הסיכוי לכך שהחיידקים יפתחו עמידות למגאקסין טבליות. אם מתפתחת עמידות, מגאקסין טבליות ותרופות אנטיביוטיות אחרות עלולות לא לעבוד בעתיד.

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

3. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במגאקסין טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הרציניות ביותר שנצפו במהלך הטיפול במגאקסין טבליות מפורטות מטה.



הפסק ליטול מגאקסין טבליות ופנה לרופא שלך מיד, מכיוון שיתכן שתזדקק לייעוץ רפואי דחוף, אם אתה מבחין:

- בקצב לב (heart rhythm) מהיר וחרגי (תופעת לוואי נדירה)
- שאתה מתחיל לפתע להרגיש לא טוב או להבחין בהצהבה של לובן העיניים, בשתן כהה, בגרד בעור, בנטייה לדימום או בהפרעות במחשבה או בערות (אלה עשויים להיות סימנים ותסמינים לדלקת כבד פלומינגטית (חריפה), שעלולה להוביל לאי-ספיקת כבד מסכנת חיים (תופעת לוואי נדירה מאד, נצפו מקרים קטלניים))
- פריחות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson Syndrom - STS) ונשילת עור חריפה (toxic epidermal necrolysis - TEN). אלה יכולות להופיע ככתמים אדומים דמויי-מטרה או ככתמים עגולים לרוב עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים ויכולים להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תופעות לוואי נדירות מאד, שיכולות להיות מסכנות חיים)
- פריחה אדומה, קשקשית, נרחבת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות המלוות בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה (AGEP – acute generalised exanthematous pustulosis)) (שכיחות תופעת לוואי זו הינה לא ידועה)
- תסמונת המקושרת להפרשת מים לקויה ורמות נתרן נמוכות (SIADH) (תופעת לוואי נדירה מאד)
- איבוד הכרה עקב ירידה ברמות הסוכר בדם (תרדמת היפוגליקמית) (תופעת לוואי נדירה מאד)
- בדלקת בכלי הדם (סימנים עשויים להיות כתמים אדומים על העור שלך, בדרך-כלל ברגליים התחתונות או תופעות כמו כאבי מפרקים) (תופעת לוואי נדירה מאד)
- בתגובה אלרגית פתאומית, חמורה הכוללת לעיתים נדירות מאד הלים (שוק) מסכן חיים (לדוגמה, קשיי נשימה, צניחה של לחץ הדם, דופק מהיר) (תופעת לוואי נדירה)
- בנפיחות, כולל נפיחות של דרכי הנשימה (תופעת לוואי נדירה, עלולה להיות מסכנת חיים)
- בפרקוסים (תופעת לוואי נדירה)
- בבעיות הקשורות למערכת העצבים כמו כאב, צריבה, עקצוצים, חוסר תחושה ו/או חולשה בגפיים (תופעת לוואי נדירה)
- בדיכאון (במקרים נדירים מאד מוביל לפגיעה עצמית, כמו רעיונות אובדניים/מחשבות אובדניות, או נסיונות התאבדות) (תופעת לוואי נדירה)
- באי-שפיות (שעלולה להוביל לפגיעה עצמית, כמו רעיונות אובדניים/מחשבות אובדניות, או נסיונות התאבדות) (תופעת לוואי נדירה מאד)
- בשלשול חמור המכיל דם ו/או ריר (קוליטיס הקשורה לאנטיביוטיקה, כולל דלקת דמויית ממברנה של המעי הגס pseudomembranous colitis), אשר בנסיבות נדירות מאד עלול להתפתח לסיבוכים שהינם מסכני חיים (תופעות לוואי נדירות)
- בכאב ונפיחות בגידים (דלקת בגידים) (תופעת לוואי נדירה) או קרע בגיד (תופעת לוואי נדירה מאד)
- בחולשת שרירים, רגישות או כאב ובמיוחד, אם באותו זמן הינך מרגיש לא טוב, או חום גופך גבוה או צבע השתן שלך הינו כהה. יתכן וזה נגרם מפירוק שרירים חריג, אשר יכול להיות מסכן חיים ולהוביל לבעיות כליות (מצב הנקרא rhabdomyolysis) (שכיחות תופעת לוואי זו הינה לא ידועה)

בנוסף, אם הבחנתם:

- באובדן ראייה חולף (תופעת לוואי נדירה מאד),
- באי-נוחות או בכאב בעיניים, במיוחד כתוצאה מחשיפה לאור (תופעת לוואי נדירה מאד עד נדירה)

צור קשר עם מומחה עיניים מיד.

אם חווית דופק לא-סדיר, מסכן חיים (Torsade de Pointes) או עצירת דופק בזמן נטילת מגאקסין טבליות (תופעות לוואי נדירות מאד), **ספר לרופא מיד כי נטלת מגאקסין טבליות ואל תתחיל את הטיפול מחדש.**

במקרים נדירים מאד נצפתה החמרה בתסמינים של מיאסתניה גראביס. אם הדבר קורה, **התייעץ עם הרופא שלך מיד.**

אם אתה סובל מסוכרת ואתה מבחין כי הסוכר שלך בדם עולה או יורד (תופעת לוואי נדירה או נדירה מאד), **יידע את הרופא שלך מיד.**



אם אתה קשיש עם בעיות קיימות בכליות ואתה מבחין בירידה בתפוקת השתן, בנפיחות ברגליים שלך, בקרסוליים או בכפות הרגליים, בעייפות, בחילה, נמנום, קוצר נשימה או בלבול (אלה עשויים להיות סימנים ותסמינים של אי-ספיקת כליות, תופעת לוואי נדירה), **התייעץ עם הרופא שלך מיד**.

תופעות לוואי אחרות שנצפו במהלך הטיפול במגאקסין טבליות מפורטות מטה, לפי שכיחויות:

תופעות לוואי שכיחות (Common) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- בחילה
- שלשול
- סחרחורת
- כאב בקיבה ובבטן
- הקאה
- כאב ראש
- עליה של אנזים כבד מיוחד בדם (טרנסאמינאזות)
- זיהומים הנגרמים על-ידי חיידקים או פטריות עמידים, למשל זיהומים בפה ובנרתיק הנגרמים על ידי קנדידה
- שינוי בקצב הלב (heart rhythm) (א.ק.ג.) בחולים עם רמת אשלגן נמוכה בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- פריחה
- אי-נוחות בבטן (קשיי עיכול/צרבת)
- שינויים בטעם (במקרים נדירים מאד איבוד טעם)
- בעיות שינה (בעיקר חוסר שינה)
- עליה של אנזים כבד מיוחד בדם (גמא-גלוטמיל-טרנספראז ו/או אלקליין פוספאז)
- מספר נמוך של תאי דם לבנים מיוחדים (לויקוציטים, נויטרופילים)
- עצירות
- גרד
- תחושת סחרחורת (סחרור או נפילה)
- ישנוניות
- גזים
- שינוי בקצב הלב (heart rhythm) (א.ק.ג.)
- תפקוד כבד לקוי (כולל עליה באנזים כבד מיוחד בדם (LDH))
- ירידה בתיאבון ובאכילה
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- מיחושים וכאבים כמו כאבי גב, כאבים בחזה, כאבים באגן ובגפיים
- עליה בתאי דם מיוחדים הנחוצים לקרישת הדם
- הזעה
- עליה בתאי דם לבנים מתמחים (אאוזינופילים)
- חרדה
- הרגשה לא טובה (בעיקר חולשה או עייפות)
- רעד
- כאב מפרקים
- דפיקות לב
- דופק לא סדיר ומהיר
- קשיי נשימה כולל מצבים אסתמטיים
- עליה של אנזים עיכול מיוחד בדם (עמילאז)
- חוסר מנוחה/אי-שקט



- תחושת עקצוץ ("סיכות ומחטים") ו/או חוסר תחושה
- סרפדת בעור
- התרחבות של כלי דם
- בלבול וחוסר התמצאות
- ירידה בתאי דם מיוחדים הנחוצים לקרישת הדם
- הפרעות בראייה, כולל ראייה כפולה ומטושטשת
- קרישת דם מופחתת
- עליה בשומנים בדם
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים
- כאבי שרירים
- תגובה אלרגית
- עליה של בילירובין בדם
- דלקת בקיבה
- התייבשות
- חריגות חמורות בקצב הלב (heart rhythm)
- עור יבש
- אנגינה פקטוריס

תופעות לוואי נדירות (Rare) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- עוויתות שרירים
- התכווצות שרירים
- הזיות
- לחץ-דם גבוה
- נפיחות (של הידיים, הרגליים, הקרסוליים, השפתיים, הפה, הגרון)
- לחץ-דם נמוך
- ליקוי בכליות (כולל עליה בתוצאות בדיקות מעבדה מיוחדות של הכליות כגון אוריאה וקראטינין)
- דלקת בכבד
- דלקת בפה
- צלצול/רעש באוזניים
- צהבת (הצהבה של לובן העיניים או העור)
- ליקוי בתחושת העור
- חלומות חריגים
- הפרעה בריכוז
- קושי בבליעה
- שינויים בריח (כולל אובדן ריח)
- הפרעת שיווי משקל וקואורדינציה לקויה (כתוצאה מסחרחורת)
- אובדן זיכרון חלקי או מלא
- ליקוי בשמיעה כולל חרשות (בדרך-כלל הפיך)
- עליה בחומצה אורית בדם
- אי-יציבות רגשית
- ליקוי בדיבור
- התעלפות
- חולשת שרירים

תופעות לוואי נדירות מאד (Very rare) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים):



- ירידה במספר כדוריות הדם האדומות והלבנות ובמספר הטסיות (פנציטופניה)
- דלקת מפרקים
- קצבי לב חריגים (heart rhythm)
- עליה ברגישות העור
- תחושת ניתוק עצמי (לא להיות עצמך)
- עליה בקרישת הדם
- נוקשות שרירים
- ירידה משמעותית של תאי דם לבנים מיוחדים (אגרנולוציטוזיס)

מקרים נדירים מאד של תופעות לוואי תרופתיות שנמשכות זמן רב (עד חודשים או שנים) או שהן קבועות, כמו דלקות בגידים, קרע בגיד, כאבי מפרקים, כאבים בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות כמו "סיכות ומחטים", עקצוץ, דגדוג, צריבה, חוסר תחושה או כאב (נוירופתיה), דיכאון, עייפות, הפרעות שינה, ליקוי בזיכרון, כמו גם ליקוי בשמיעה, בראייה ובטעם ובריח, קושרו למתן אנטיביוטיקות מסוג קווינולון ופלאוורוקווינולון, במקרים מסוימים ללא קשר לגורמים סיכון קיימים.

ישנם מקרים של חולים המטופלים בפלאוורוקווינולונים אשר דיווחו על הגדלה והיחלשות דופן אבי העורקים או קרע בדופן אבי העורקים (מפרצת), אשר עלול להיקרע ועשוי להיות קטלני, ועל דלף במסתמי הלב (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

יתרה מזאת, היו מקרים נדירים מאד של תופעות הלוואי הבאות שדווחו לאחר טיפול באנטיביוטיקות אחרות מסוג קווינולון, אשר עלולות להופיע גם במהלך טיפול במגאקסין טבליות: לחץ מוגבר בגולגולת (התסמינים כוללים כאב ראש, בעיות ראייה כולל טשטוש ראייה, כתמים "עיוורים", ראייה כפולה, אובדן ראייה), עליה ברמות נתרן בדם, עליה ברמות סידן בדם, סוג מיוחד של ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית), רגישות מוגברת של העור לאור השמש או לאור UV.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,
באייר ישראל