

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

(לשלוח ל: alonim.urgent@moh.health.gov.il)

תאריך: 9 בדצמבר 2014

שם תכשיר באנגלית: **Minocycline**

מספרי רישום: **50 מ"ג – 649827129 ; 100 מ"ג – 1167327128**

שם בעל הרישום: **מעבדות רפא בע"מ**

השינויים בעלון מסומנים בצבע: **צהוב**=הוספה, **ירוק**=מחיקה.

בעלון לרופא - ב-24 בנובמבר 2014 אושר בארץ עלון לרופא במסלול "אימוץ כלשונו".

בעלון לצרכן

פרק בעלון	טקסט חדש (כולל סימון השינויים המשמעותיים לעומת הטקסט הקיים)
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	<ul style="list-style-type: none">אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.תרופה זו עלולה לגרום לרגישות יתר בחשיפה לאור, על כן המנע מחשיפה מיותרת לאור ודאג להגנה מתאימה בצאתך לשמש.נטילת התרופה בתקופת התפתחות השיניים (עד גיל 12 שנים) עלולה לגרום לשינוי בצבע השיניים. כמו כן קיימת אפשרות של התפתחות פגומה של צפוי השן (שכבת האמייל). לכן אין לתת התרופה לילדים מתחת לגיל 12 שנים.תרופה זו עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות מעבדה, ולכן יש ליידע את הרופא המטפל שאתה נוטל מינוציקלין.אם לאחר 12 שבועות מתחילת הטיפול אין שיפור או שיש הרעה בסימפטומים, פנה לרופא.התכשיר מתקלקל אחרי מועד התפוגה, או אם נחשף לחום או לחות, ועלול לגרום לנזק כליתי ותופעות חמורות אחרות. לפיכך, חשוב ביותר לשים לב למועד התפוגה הרשום על הארזה ולשמור את התרופה לפי תנאי האחסנה המפורטים בסוף העלון.
לפני התחלת הטיפול במינוציקלין ספר לרופא שלך אם	<ul style="list-style-type: none">אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליות/מערכת השתן, הלב ו/או מערכת הדם.אתה סובל או סבלת בעבר מאסטמה, יתר לחץ דם תוך גולגולתי (לחץ תוך גולגולתי מוגבר), הפרעות ראייה, זאבת אדמנתית (systemic lupus erythematosus) או מיאסטניה גרביס (חולשת שרירים חמורה, קושי בלעיסה ובליעה ופגיעה בדיבור).אתה רגיש לאור שמש או לאור מלאכותי (כמו במיטות שיזוף).
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח	<p>במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):</p> <ul style="list-style-type: none">תרופות נגד קרישת דם (כגון: וורפרין או קומריין): ייתכן ויידרשו מינונים מופחתים של נוגדי הקרישה.תרופות משתנות (כגון פורוסאמיד): עלולות להחמיר רעילות כלייתית.אנטיביוטיקות אחרות (מקבוצת הפנצילינים): יעילותן יכולה להיות מופחתת. אין להשתמש במקביל עם פניצילינים.רטינואידים כגון איזוטרטינואין (לטיפול באקנה): כל אחת מתרופות אלו מקושרת עם סיכון מוגבר ל- pseudotumor cerebri (יתר לחץ דם תוך גולגולתי שפיר).

<ul style="list-style-type: none"> • Ergometrine (לזירוז של צירים או לידה), נגזרות ארגוט (לטיפול במיגרנות). • תרופות שעלולות לגרום לנזק בכבד (בדוק עם הרופא או הרוקח על מנת לבדוק את התרופות שהינך נוטל). • קאולין, סותר חומצה או תרופות נוספות המכילות מגנזיום ברזל, סידן, אבץ ואלומיניום: ראה שימוש בתרופה ומזון. • סוקרלפט, (לטיפול בכיבים), ביסמוט (להקלה על כאבי בטן), כולסטרמין או כולסטיפול (להורדת השומנים בדם): מורידים את הספיגה של מינוציקלין. • קווינופריל (מעכב ACE): מפחית את הספיגה של מינוציקלין. • גלולות למניעת הריון: ייתכן ומינוציקלין יהפוך את הגלולות לפחות יעילות (במיוחד אם מתרחש דימום נרטיקי או שלשול). על כן יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף בתקופת הטיפול במינוציקלין ובמשך שבוע לאחר הפסקת הטיפול. 	
<ul style="list-style-type: none"> • מזון וצריכת חלב בכמות מתונה, אינם מפריעים לספיגת התרופה, ולכן ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות. • נטילה במקביל של מינוציקלין עם קאולין או מוצרים המכילים ברזל, אלומיניום, סידן, אבץ או מגנזיום אינה מומלצת. במידה ויש צורך לשלב ביניהם, יש לקחת מינוציקלין לפחות 3 שעות לפני נטילת מוצרים אלה או סותר חומצה כגון: סודה לשתייה (סודיום ביקרבונט). 	<p>שימוש בתרופה ומזון</p>
<p>מומלץ להימנע משתיית יינות ומשקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו, היות ואלכוהול עלול להפחית את הספיגה של התרופה.</p>	<p>שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול</p>
<p>אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מניקה. יש ליידע את הרופא אם את מתכננת הריון.</p>	<p>הריון והנקה</p>
<p>השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, הפרעות בראיה או בשמיעה (כולל צלצולים באוזניים) ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.</p>	<p>נהיגה ושימוש במכונות</p>
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.</p> <p>יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.</p> <p>המינון המקובל בדרך כלל: המינון ייקבע על ידי הרופא בהתאם למטרת הטיפול וסוג הזיהום וכן בהתאם לגילך ומצבך הרפואי.</p> <p>במידה ויש לך פגיעה בתפקוד הכלייתי, הרופא ייתן לך מינון נמוך יותר.</p> <p>במידה והטיפול מיועד לאקנה, הוא יימשך בדרך כלל לפחות 6 שבועות.</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת.</p> <p>אין ללעוס! אין לפתוח את הכמוסות. יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כוס מים.</p> <p>יש לקחת את התרופה בעמידה (או ישיבה זקופה) ולעמוד עוד כשתי דקות לאחר נטילת התרופה. אין ליטול התרופה בשכיבה. אין לשכב לפחות 30 דקות לאחר נטילתה. אם אתה צריך לקחת את התרופה סמוך לזמן בו אתה הולך לישון או לשכב, יש לקחת את התרופה לפחות חצי שעה קודם.</p> <p>בדיקות ומעקב: בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם ותפקודי כבד וכליות. ייתכן והרופא יחליט לבצע מעקב נוסף.</p> <p>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. תסמני מינון יתר כוללים</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה</p>

<p>סחרחורת, בחילות והקאות.</p> <p>אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת, ולאחר מכן יש ליטול את המנה הבאה בזמן הקבוע, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!</p> <p>יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.</p> <p>גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.</p> <p>דילוג על מנות או אי השלמת הטיפול עלולים להפחית מעילות התרופה ולהעלות את הסיכון להתפתחות עמידות החיידקים למינוציקלין ולתרופות אנטיביוטיות אחרות.</p> <p>אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מוקדם מידי, הזיהום עלול לחזור. השלם את משך הטיפול המומלץ במלואו אפילו אם אתה מרגיש טוב יותר. אם כוונתך להפסיק את הטיפול לפני שהושלם, פנה אל הרופא ופעל לפי עצתו.</p> <p>אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.</p> <p>אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.</p>	
<p>כמו בכל תרופה, השימוש במינוציקלין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: סחרחורת.</p> <p>אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, יש להתייעץ עם הרופא.</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>בהופיע תופעות עוריות (כגון: שינוי בצבע העור או הריריות, גרד, פריחה או אודם), רגישות יתר, שינוי בצבע השיניים, הפרעות בשמיעה, הפרעות בראיה, איבוד משקל, כאבי ראש חמורים, קשיי נשימה (נדיר) – הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!</p> <p>בהופיע כאבי בטן, שלשול, בחילה או הקאות, חום לא מוסבר, כאבים או נוקשות במפרקים, כאבי שרירים, עייפות, התפתחות או החרפה של זאבת אדמנתית (נדיר) – הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!</p> <p>בהופיע הפרעה בתפקודי כבד, כליה, לב או בתמונת הדם – הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!</p> <p>יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא במקרים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> • בהופעת תסמינים הבאים הקשורים לתגובה של רגישות יתר: תגובה אלרגית, תגובה אנאפילקטית (שוק), תגובה אלרגית הכוללת סימנים סיסטמיים, תופעות עוריות (כגון פריחה, קשקשת, נקודות דם, חבורות ושינויי צבע בעור), עליה במספר תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) ואחד או יותר מהבאים: דלקת כבד (הפטיטיס), דלקת ריאות (הנגרמת בעיקבות זיהום), דלקת בכליות, דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס), דלקת בקרום הלב (פריקרדיטיס). חום, התנפחות בלוטות הלימפה, הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון. במקרים חמורים התסמונת עלולה לסכן חיים. • בהתפתחות או החרפה של זאבת אדמנתית, או תסמינים הקשורים לתסמונת דמוית זאבת (Lupus-like syndrome) שכוללים: נוכחות נוגדנים נגד הגרעין בדם (antinuclear), כאב מפרקים, דלקת מפרקים (אריטריטיס), נוקשות או נפיחות מפרקים, כתמים אדומים וקילוף 	<p>תופעות לוואי</p>

העור בפנים, נשירת שיער, ירידה במשקל, אחד או יותר מהבאים: חום, כאבי שרירים (מיאלגיה), דלקת בכבד (הפטיטיס), פריחה עורית, דלקת בכלי הדם. במקרים חמורים התסמונת עלולה לסכן חיים.

• **ההופעת תסמונת דמויית מחלת הסרום (serum sickness-like syndrome) שתסמיניה**

כוללים: חום, פריחה (כולל פריחה מגרדת, אורטיקריה), בעיות מפרקים (כולל דלקת - ארטריטיס, נוקשות, נפיחות, כאב), עליה במספר תאי הדם הלבנים (אאזינופיליה) במקרים חמורים התסמונת עלולה לסכן חיים.

• **ההופעת תסמינים שעלולים להעיד על צמיחת חיידקים עמידים לתרופות ממשפחת הטרואציקלינים:**

דלקת באיזורי גוף שונים כגון: הפה והלשון, הקיבה ('קיבה שאינה רגועה'), המעי, אברי המין הנשיים (הגורמים לגירוד, הפרשות, כאב במתן שתן) וגירוי בישבן.

• **ההופעת רגישות לאור שמש או לאור שמש מלאכותי (למשל: מיטות שיזוף):** התסמינים כוללים: עקצוץ, צריבה או אודם בעור. במידה ואתה חש תופעות אלה, הימנע מחשיפה ישירה לאור שמש או לאור מלאכותי.

• **ההופעת שינויים בצבע (היפרפיגמנטציה) של איזורי גוף שונים כגון:** העור, הציפורניים, השיניים, רירית הפה, העצמות, בלוטת התריס, העיניים, ההפרשות (כולל חלב אם, דמעות, זיעה). התופעה יכולה להופיע ללא קשר למינון או למשך הטיפול, אך בדרך כלל, מתפתחת לעיתים קרובות יותר בשימוש ארוך טווח. יש לדווח על כל שינוי בצבע העור ולהפסיק את השימוש בתרופה. התופעה בדרך כלל הפיכה לאחר הפסקת הטיפול.

• **ההופעת קשיים בנשימה,** כולל ציפצופים או החמרה של אסטמה.

• **ההופעת רגישות יתר הנגרמת בעקבות שימוש בתרופות שיכולה לכלול חום, פריחה ושינוי בתמונת הדם (פריחה תרופתית משולבת עם אאזינופיליה וסימנים כללים של - DRESS),** אשר יכולה להיות חמורה ומסכנת חיים. **ההופעת לחץ תוך גולגולתי מוגבר (intracranial hypertension)** שתסמיניו כוללים: כאב ראש, הפרעות ראייה (כגון טשטוש ראייה, ראייה כפולה, איבוד ראייה).

• **ההופעת תסמינים שעלולים להעיד על נזק בכבד:** עייפות, חולשה, אובדן תיאבון, ירידה במשקל, כאב בטן, חום.

יש לפנות לרופא אם תופעות הלוואי הבאות מתרחשות:

• **השפעה על הקיבה ועל מערכת העיכול:** בחילה או הקאה, שלשול, אובדן תיאבון, חוסר התפתחות של האמייל בשיניים, דלקת של הלשון, הפה או המעיים; ליקויים בבליעה, דלקת או כיבים בוושט, הפרעות עיכול או הופעה של שלשול מיימי, חום והתכווצויות (שיכולים להיות סימנים של pseudomembranous colitis).

• **השפעה על הכבד והכליות:** דלקת של הכבד (הפטיטיס), הכליות או הבלב (פנקראטיטיס), כשל כבדי, צהבת (הצהבה של העור או הלבן בעיניים), תפקודי כבד שאינם תקינים וכשל כליתי אקוטי.

• **השפעה על מערכת הדם:** רמות מוגברות של אוריאיה בדם, דלקת בכלי הדם, שינויים במספרם ובסוגם של תאי הדם. במידה ואתה מבחין בנטייה מוגברת לחבלות, דימומים באף, כאבי גרון, זיהומים, עייפות מוגברת, קוצר נשימה במאמץ, או חיוורון שאינו תקין של העור שלך, יש לדווח לרופא שכפי הנראה יפנה אותך לבצע בדיקות דם.

• **השפעה על מערכת החיסון:** דלקת וחולשה של כלי דם (מכונה: polyarthritus nodosa).

• **השפעה על מערכת העצבים:** סחרחורת, כאבי ראש, דגדוג ותחושה של מחטים בידיים וברגליים, תחושת סחרחורת (ורטיגו), רגישות מופחתת למגע, פרכוסים וישנוניות.

• **השפעה על העור:** נשירת שיער, תגובות עוריות הכוללות איזורים גדולים של כתמים אדומים

(erythema multiforme), פריחה עורית שיכולה להיות מגרדת עם/ ללא איזורים חיוורים

או אדומים של פריחה בולטת מעל פני העור, פריחה עורית חמורה עם הסמקה, חום,

שלפוחיות או כיבים (Stevens- Johnson Syndrome), פריחה חמורה עם אדמומיות,

קילוף והתנפחות של העור שדומה לכוויות (toxic epidermal necrolysis), צבר של

אדמומיות ברגל (erythema nodosum), עור עם קשקשים (exfoliative dermatitis).

• **השפעה על הנשימה:** דלקת של הריאות הנגרמת על ידי זיהום (פנאומוניטיס), שיעול, עלייה

במספר של תאי הדם הלבנים בריאות.

• **השפעה על השרירים והעצמות:** כאב מפרקים (ארטרלגיה), דלקת מפרקים (אריטריטיס),

נוקשות או התנפחות של המפרקים, כאב שרירים (מיאלגיה).

• **השפעות אחרות:** חום, דלקת של שריר הלב (מיוקרדיטיס), או של קרום הלב

(פריקרדיטיס), פגיעה בשמיעה, צלצולים באוזניים, פטרייה באיזור הישבן, האיזורים

הגנטליים או הפה, דלקת באיברי המין הגבריים, שינויים בתפקוד בלוטת התריס (התירואיד),

זאבת או החמרה של זאבת.

בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!