

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 25.11.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Amoxiclav Teva® 875 mg 146.13.33189.00
שם בעל הרישום סלומון לוין ואלשטיין בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אין להשתמש בתרופה אם	אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאמוקסיצילין, לחומצה קלוולאנית או לאחד ממרכיבי התכשיר הנוספים, לתרופות אחרות ממשפחת הפנצילינים או לצפלוספורינים. תסמיני רגישות אלה עלולים לכלול: קוצר או קשיי נשימה, נפיחות בפנים, שפתיים, לשון או בחלקי גוף אחרים, פריחה עורית וגרד. אין להשתמש בתרופה זו אם קיים חוסר תפקוד כבדי חמור או בחולים שסבלו מזהבת או פיתחו ליקויים בכבד לאחר שימוש באמוקסיצילין/חומצה קלוולאנית.	- אתה רגיש (אלרגי) לאמוקסיצילין, לחומצה קלוולאנית או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 להלן), או לתרופות אחרות ממשפחת הפנצילינים או הצפלוספורינים, או אם סבלת בעבר מתגובה אלרגית (רגישות) חריפה לאנטיביוטיקה¹. תסמיני רגישות אלה עלולים לכלול: קוצר או קשיי נשימה, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בחלקי גוף אחרים, פריחה עורית וגרד. - אתה סובל מחוסר תפקוד כבדי חמור, מזהבת, או אם פיתחת ליקויים בכבד לאחר שימוש באמוקסיצילין או בחומצה קלוולאנית
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	אזהרות אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. בתקופת טיפול ממושכת בתרופה זו יש לערוך את הבדיקות הבאות: בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד וכליה ולהודיע לרופא כי הינך נוטל/ת את התכשיר. נטילת התכשיר עלולה לגרום לתגובה חיובית מוטעית בבדיקת סוכר בשתן בשיטת Benedict או Fehling. הבדיקה אינה נפגמת אם היא מבוצעת בשיטות אנזימיות. השימוש בתרופה עלול להשפיע על תוצאות בדיקות דם. יש לידע את הרופא המפנה לבדיקה על השימוש בתרופה זו. חולים הסובלים ממחלת הנשיקה (מונוקליאוזיס), או מלוקמיה לימפטית (עליה במספר תאי דם לבנים הכוללת התנפחות בלוטות לימפה) נמצאים בסיכון גבוה יותר לפתח פריחה עורית.	- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או למשך יותר משבועיים¹ בלי להיוועץ ברופא - אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. - בתקופת טיפול ממושכת בתרופה זו יש לערוך את הבדיקות הבאות: בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד וכליה ולהודיע לרופא כי אתה נוטל את התכשיר. - נטילת התכשיר עלולה לגרום לתגובה חיובית מוטעית בבדיקת סוכר בשתן בשיטת Benedict או Fehling. הבדיקה אינה נפגמת אם היא מבוצעת בשיטות אנזימיות. - השימוש בתרופה עלול להשפיע על תוצאות בדיקות דם. יש לידע את הרופא המפנה לבדיקה על השימוש בתרופה זו. - חולים הסובלים ממחלת הנשיקה (מונוקליאוזיס), או מלוקמיה לימפטית (עליה במספר תאי דם לבנים הכוללת התנפחות בלוטות לימפה) נמצאים בסיכון גבוה יותר לפתח פריחה עורית. - השימוש באמוקסיקלב טבע® עלול לגרום להחמרה במצבי חולי קיימים או לגרום לתופעות לוואי חמורות. תופעות אלו כוללות תגובות רגישות (אלרגיה), פרכוסים ודלקת במעי הגס. עליך להיות מודע לתסמינים במהלך הטיפול בתרופה על מנת להפחית את הסיכון. ראה בסעיף 4 להלן - תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת.¹

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח: תרופות נגד קרישת דם (כגון קומריין) – יתכן ויהיה צורך בבדיקות דם נוספות¹ תכשירים אנטיביוטיים אחרים אלופורינול (לשגדון) - נטילת תרופה זו ביחד עם אמוקסיקלב טבע[®] מעלה את הסיכון לתגובה אלרגית בעור¹ פרובנציד (לשגדון) דיסולפירם (לגמילה מאלכוהול) דיגוקסין (ללב) וונלפקסין מתוטרקסאט (לטיפול בסרטן או במחלות פרקים) מיקופנולאט מופטיל (למניעת דחייה של איברים מושתלים)¹ גלולות למניעת הריון (יעילות הגלולות עלולה לרדת, על כן יש לנקוט באמצעי זהירות נוספים [כגון קונדום] במהלך הטיפול ולאחר הטיפול האנטיביוטי, על מנת למנוע הריון). יש להיוועץ ברופא בנוגע לכך.	אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות נגד קרישת דם (כגון קומריין), תכשירים אנטיביוטיים אחרים, פרובנציד ואלופורינול (לשגדון), דיסולפירם (לגמילה מאלכוהול), דיגוקסין (ללב), וונלפקסין, מתוטרקסאט (לטיפול בסרטן או מחלות ראומטיות), גלולות למניעת הריון [יעילות הגלולות עלולה לרדת, על כן יש לנקוט באמצעי זהירות נוספים (כגון קונדום) במהלך הטיפול ולאחר הטיפול האנטיביוטי, על מנת למנוע הריון]. יש להיוועץ ברופא בנוגע לכך.	תגובות בין-תרופתיות
תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. אופן השימוש בתרופה: לא ניתן ללעוס. קו החצייה הקיים הוא לצורך חצייה על מנת להקל על הבליעה, אך אינו מיועד לחלוקה לשני חצאים בעלי מינונים זהים. על כן יש ליטול את שני חצאי הטבליה באותה מנה. יש ליטול את התרופה מיד עם תחילת הארוחה. יש להקפיד על שתיית נוזלים מספקת במהלך הטיפול בתרופה² יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשזכרת. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.	אופן השימוש ניתן ללעוס. קו החצייה הקיים הינו לשם חצייה על מנת להקל על הבליעה אך אינו מיועד לחלוקה לשני חצאים בעלי מינונים זהים. על כן יש ליטול את שני חצאי הטבליה באותה מנה. יש ליטול את התרופה מיד עם תחילת הארוחה.	כיצד תשתמש בתרופה
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה לא הוראה מפורשת של הרופא! התסמינים של מינון יתר עלולים להיות מעי רגיז (בחילה, הקאה או שלשול), עוויתות¹, ליקוי במאזן הנוזלים והמלחים, גבישים בשתן אשר עלולים במקרים מסוימים לגרום לאי ספיקה כללית²	אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!	מינון יתר
כמו בכל תרופה, השימוש באמוקסיקלב טבע[®] עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת: אם מופיעות נקודות אדומות/גירוד על גבי העור מיד לאחר נטילת התכשיר, מדובר ככל הנראה באלרגיה לפניצילין. הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד! שוק אנאפילקטי (רגישות יתר חמורה עם	תופעות לוואי בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: בחילה, הקאה, שילשול (ראה להלן), כאב בטן, גזים: תופעות אלו מוקלות במידה והתכשיר נלקח עם ארוחה. שינוי בטעם, קשיי עיכול, סחרחורת, כאבי ראש, גרד ופריחה עורית, קשיי שינה, כאבי גב, עייפות, גודש באף, בלחיים ומאחורי העיניים.	תופעות לוואי:

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת

היפראקטיביות, הארכת זמן דימום, שינויים בצבע השיניים (ניתן למנוע ע"י צחצוח בסיסיות), פריחה, גירוד, שינוי במספר ובהרכב תאי הדם, שטן כהה או צואה בהירה, דלקת אלרגית בכלי הדם: פנה/י לרופא מיד! דלקת במעי הגס הגורם לשלשול מימי העשוי להיות דמי או רירי ועלול להיות מלווה בהתכווצויות בבטן (קוליטיס) ו/או חום (גם בשבועות הראשונים לאחר תום הטיפול): פנה/י לרופא מיד! אין להשתמש בתרופות לטיפול בשלשול מבלי להיוועץ ברופא קודם לכן.

דלקת בכליה או בכבד, הצהבת העור והעיניים (סימני צהבת), עליה ארעית ומתונה באנזימי כבד, פרכוסים (במקרה של חוסר תפקוד כלייתי או במינונים גבוהים), חום, התנפחות או כאבי מפרקים, כאבי שרירים, הצטברות נוזלים, התמוטטות: הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!

נטייה לזיהומים המלווים בתסמינים כגון חום, צמרמורות, כאב בגרון או הופעת כיבים בפה: הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד! תגובה אלרגית כגון התנפחות הפנים, פה השפתיים, הלשון ו/או הגרון המלווים בקוצר או קשיי נשימה: הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!

רגישות יתר:

תגובות עוריות הכוללות פריחה עם שלפוחיות אדומות, פריחה עם שלפוחיות והתקלפות במיוחד באזור האף, פה ואיברי המין (Steven Johnson syndrome),

דמם לא שגרתי ונטייה לחבורות, תגובה עורית אלרגית הכוללת נקודות אדומות או חבורות קטנות ונראית כחצבת, עלולה להתרחש גם מספר ימים לאחר תחילת הטיפול (5-11 יום) (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה לרופא מיד!

אם מופיעות נקודות אדומות/גירוד על גבי העור מיד לאחר נטילת התכשיר, מדובר ככל הנראה באלרגיה לפנצילין. הפסק/י את נטילת התרופה ופנה/י לרופא מיד!

שוק אנאפילקטי (רגישות יתר חמורה עם סימפטומים של חום, תת לחץ דם חריף, בלבול): הפסק/י את הטיפול ופנה לרופא מיד! פטרת בפה (המתבטאת בהופעת צבע לבן ותחושת צריבה בפה ועל גבי הלשון במהלך הטיפול בתרופה או סמוך לזמן הפסקת הטיפול בה) או פטרת וגיליות (גירוד או הפרשה באיזור זה) - יש להיוועץ ברופא.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

סימפטומים של חום, תת לחץ דם חריף, בלבול): הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד! תגובה אלרגית (רגישות):

פריחה בעור

דלקת בכלי הדם (Vasculitis) המופיעה כנקודות אדומות או סגולות מורמות על גבי העור ויכולה להשפיע גם על איברים אחרים בגוף¹

חום, התנפחות או כאבי פרקים, התנפחות של בלוטות בצוואר, בבית השחי או במפשעה¹

התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון המלווים בקוצר או קשיי נשימה

דמם לא שגרתי ונטייה לחבורות

התמוטטות

פנה לרופא מיד והפסק את הטיפול אם אתה סובל מאחת מתופעות אלה.

דלקת במעי הגס:

דלקת במעי הגס הגורמת לשלשול מיימי העלול להיות דמי או רירי, כאב בטן ו/או חום (גם בשבועות הראשונים לאחר סיום הטיפול). אין להשתמש בתרופות לטיפול בשלשול מבלי להיוועץ ברופא קודם לכן. פנה לרופא מיד אם אתה סובל מאחת מתופעות אלה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10):

שלשול (במבוגרים). תופעה זו מוקלת במידה והתכשיר נלקח עם ארוחה

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 100):

פטרת בפה (המתבטאת בהופעת צבע לבן ותחושת צריבה בפה ועל גבי הלשון במהלך הטיפול בתרופה או סמוך לזמן הפסקת הטיפול בה) או פטרת וגיליות (גירוד או הפרשה באזור זה) או פטרת בקפלי העור¹ - יש להיוועץ ברופא.

בחילה (בייחוד בנטילת מינונים גבוהים), הקאה, שלשול (בילדים). תופעות אלו מוקלות במידה והתכשיר נלקח עם ארוחה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 1,000):

פריחה עורית, גירוד

פריחה מגרדת מורמת מהעור (סרפדת)¹

קשיי עיכול

סחרחורת

כאב ראש

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 10,000):

פריחה עורית שיכולה להתפתח לשלפוחיות הנראות כמו לוח מטרה (שלפוחית בעלת נקודה כהה במרכז המוקפת באזור בהיר יותר), ומוקפת בטבעת כהה - Erythema

(multiforme)

אם אתה מבחין בפריחה זו, פנה לרופא מיד¹

תופעות לוואי נדירות המתבטאות

בבדיקות הדם:

ירידה במספר הטסיות (תאים המעורבים בקרישת הדם)

ירידה במספר תאי הדם הלבנים

אם אתה מבחין בתופעות אלו, פנה לרופא מיד

תופעות לוואי נוספות:

תגובה אלרגית (רגישות - ראה מעלה)

דלקת של המעי הגס (ראה למעלה)

דלקת של הקרום המקיף את המוח (Aseptic meningitis)¹

הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד אם אתה סובל מאחת מהתופעות הבאות:

תופעות עוריות חמורות (עלולות להתרחש גם מספר ימים לאחר התחלת הטיפול (5-11 יום):

פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף של העור, בעיקר סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין

(Stevens-Johnson syndrome), ותופעה

חמורה יותר, הגורמת לקילוף נרחב של העור

(למעלה מ-30% משטח הגוף – Toxic

epidermal necrolysis)¹

פריחה אדומה נרחבת הכוללת שלפוחיות

מוגלתיות קטנות (Bullous exfoliative

dermatitis)

פריחה אדומה עם קשקשים ובלטות מתחת

לעור ושלפוחיות (Exanthemous

pustulosis)¹

דלקת בכבד

צהבת, הנגרמת בשל עלייה ברמת הבילירובין

בדם (חומר המיוצר על ידי הכבד) העלולה

לגרום להצהבה של העור ושל החלק הלבן בעין

עליה ארעית ומתונה באנזימי הכבד

דלקת בכליה

פרכוסים (בנטילת מנות גבוהות של התרופה או

למטופלים הסובלים מליקויים בכליה)

כאבי שרירים

הצטברות נוזלים

נטייה לזיהומים המלווים בתסמינים כגון חום,

צמרמורות, כאב בגרון או הופעת כיבים בפה

הארכת זמן הדימום - פנה לרופא מיד!

היפראקטיביות - פנה לרופא מיד!

שינויים בצבע השיניים (ניתן למנוע ע"י צחצוח

ביסודיות) - פנה לרופא מיד!

שתן כהה או צואה בהירה - פנה לרופא מיד!

לשון שחורה הנראית שעירה¹

כאב בטן, גזים. תופעות אלו מוקלות במידה

והתכשיר נלקח עם ארוחה

שינויים בטעם

קשיי שינה

כאבי גב

עייפות

גודש באף, בלחיים ומאחורי העיניים

תסמינים הדומים לתסמינים במחלת נסיוב זר

(Serum sickness-like syndrome)

וכוללים פריחה, חום, כאבי מפרקים וקשרי

לימפה מוגדלים.²

תופעות לוואי המתבטאות בבדיקות דם או

שתן:¹

ירידה חמורה במספר כדוריות הדם הלבנות

ירידה במספר כדוריות הדם אדומות
(Haemolytic anaemia)
גבישים בשתן

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