



תאריך: דצמבר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

MOXYPEN NEW CAPSULES 500 MG

מוקסיפן חדש כמוסות 500 מ"ג

Each capsule contains:

כל כמוסה מכילה:

AMOXICILLIN (AS TRIHYDRATE) 500 MG

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

infections caused by amoxycillin-susceptible organisms.

Prevention of bacteremia in patients at risk of developing bacterial endocarditis.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום עם רקע צהוב והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במוקסיפן חדש כמוסות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מוקסיפן חדש כמוסות עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מעבדה. התייעץ עם הרופא שלך במידת הצורך.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא במקרים הבאים:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

פריחה; היסדקות העור או השפעות אחרות על העור והעיניים; בחילה; הקאה; שלשול; צואה דמית.

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

- אנפילקסיס (תגובה אלרגית חריפה): כגון נפיחות באף, בעיניים, בגרון, קשיי נשימה, שלפוחיות בעור, פריחה גבושית וקילופי עור); עילפון
- בצקת אנגינג'רנט: נפיחות כואבת בפנים, בעיניים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, בידיים או ברגליים; פריחה עורית מגרדת, אודם בעור, סרפדת, כאבי בטן, סחרחורת וקושי בנשימה.
- אדמנת רב-צורתית (תגובה עורית חמורה): פריחה עורית אשר עלולה להופיע כשלפוחיות דמויות מטרר (כתמים עגולים כהים במרכז, המוקפים באזור בהיר שסביבו טבעת כהה).
- תסמינים של בעיות בכליות: (כגון- שתן עכור, דם בשתן שעלול להיות מלווה בפריחה, בחום, בכאבי מפרקים או הפחתה במתן שתן)
- תסמינים של בעיות בכבד: (כגון- בחילות והקאות חוזרות ונשנות, כאבי בטן, עייפות יוצאת דופן חריגה, הצהבה של העיניים או העור, שתן כהה).

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

- דלקת כלי דם על רקע תגובה אלרגית: פריחה, כתמים אדומים, סרפדת ושלפוחיות בחלק התחתון של הגוף.
- תגובה עורית חריפה (תסמינים דמויי שפעת, שלפוחיות וקילופים בעור); תופעות לוואי עוריות חמורות (Severe Cutaneous Adverse Reactions-SCAR), תגובות עוריות חמורות, שעלולות לעלוה להשפיע גם על איברים אחרים:
 - קילופים, קשקשים או שלפוחיות בעור (עם או בלי-ללא מוגלה) אשר עלולים להשפיע גם על העיניים, הפה, האף או איברי המין, גרד, פריחה חריפה, בליטות מתחת לעור, כאב בעור, שינוי בצבע העור (אודם, הצהבה או צבע ארגמני)
 - נפיחות ואודם של העיניים או הפנים
 - הרגשה דמוית שפעת, חום, צמרמורות, כאבים בגוף, בלוטות לימפה נפוחות, שיעול
 - קוצר נשימה, כאב או אי נוחות בחזה

- תחושת צימאון, מתן שתן בתדירות נמוכה יותר, ירידה בנפח השתן.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:

- אנמיה: עייפות, כאבי ראש, עור חיוור, דפיקות לב לא סדירות, כאבים בחזה, ידיים קרות, סחרחורת, התכווצויות שרירים ברגליים.
- דלקת קרום המוח אספטית (שאינה נגרמת על ידי חיידקים): בלבול, חום, בחילה, עייפות, כאבי ראש פתאומיים או נוקשות של הצוואר, רגישות לאור, הקאות.
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס על רקע זיהום Clostridium difficile): שלשולים חמורים (מימיים או דמיים), עם או ללא חום, כאבי בטן או רגישות בטנית.
- פרכוסים: רעד בלתי נשלט עם או ללא אובדן הכרה.
- תסמונת דלקת מעיים (אנטרוקוליטיס) מושרית תרופות: הקאות חוזרות ונשנות (1-4 שעות לאחר נטילת התרופה), כאבי בטן, ישנוניות חריגה, שלשול ולחץ דם נמוך. תופעות אלה עשויות להעיד על תגובה אלרגית חמורה.
- אנמיה המוליטית: עור חיוור, חולשה, עייפות, קוצר נשימה, הצהבה של העור ו/או העיניים, חום.
- סינדרום קוגנס (בעיות לב הנגרמות כתוצאה מתגובה אלרגית): כאבים בחזה, תחושת לחץ או אי נוחות בחזה, דפיקות לב, בחילות או הקאות, הזעה, קוצר נשימה, עייפות, עור קר ולח, תחושת חרדה או נטייה לעילפון, בלבול, אי נוחות בטנית.
- לוקוסניה מיטרופניה: אגרנולוציטוזיס (רמות נמוכות של תאי דם לבנים): חום, צמרמורות, כאבי גרון, דופק וקצב נשימה מהירים, סימנים נוספים המעידים על זיהום.
- טרומבוציטופניה (ירידה ברמות טסיות הדם): שטף דם תת עורי או דימום הנמשך זמן ארוך מהרגיל, עייפות וחולשה.

יש להיוועץ ברופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
 לשון שחורה הנראית שעיירה (דלקת בלשון) (לשון במראה שחור ושעיר); שינוי בצבע השיניים בילדים (כתמים חומים, צהובים או אפורים); סחרחורת; חרדה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):
 אלרגיה עורית (סרפדת), גרד; פריחה בפנים; נפיחות.

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

קושי בהירדמות להירדם (אינסומניה); בלבול או שינויים בהתנהגות; שינויים בתוצאות של בדיקות דם.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:

- אנטריקוליטיס (עליה במספר תאי דם לבנים): כאבי בטן, פריחה, ירידה במשקל, צפצופים בנשימה.
- מחלת IgA לינארית: פריחה עם שלפוחיות המסודרות בצורת טבעת עם גלד מרכזי; או במראה המזכיר שרשרת פנינים.
- זיהום פטרייתי: המשפיע על הפה, הקיבה, דרכי השתן או הנרתיק: כתמים לבנים עבים בפה, על הלשון או בגרון, כאב גרון, גרד, צריבה, פריחה, כאב או אי נוחות או הפרשה מהנרתיק.

תופעות לוואי שנצפו לאחר שיווק:

סינדרום קוגנס – תגובה אלרגית חמורה שעלולה לגרום לאוטם שריר הלב (התקף לב), ייתכן שתופיע ככאב בחזה במקרה של תגובה אלרגית לאמוקסצילין.

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

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israelidugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.