

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פלוקונאזול טבע 150 מ"ג
כמוסות**

הרכב:

כל כמוסה מכילה:

Fluconazole 150 mg מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

מבוגרים:

פלוקונאזול טבע 150 מ"ג מיועדת לטיפול בזיהומים פטרייתיים מהסוגים הבאים:

- דלקת קרום מוח קריפטואוקאלית - זיהום פטרייתי במוח.
- פטרת קוקסידיואידיס - מחלה של מערכת הריאות והסמפונות.
- זיהומים הנגרמים על ידי קנדידה ומקורם בזרם הדם, באיברי גוף (למשל לב, ריאות) או בדרכי השתן.
- פטרת הפה - זיהום המשפיע על רירית חלל הפה, הגרון ושיניים תותבות.
- פטרת באיברי המין - זיהום של הנרתיק או הפין.
- פטרת של העור, הכוללת פטרת בכף הרגל, פטרת באזור המפשעה, פטרת השמש, פטרת בציפורניים ודלקות עור הנגרמות על ידי קנדידה.

כמו כן, התרופה מיועדת ל:

- מניעה של דלקת חוזרת של קרום מוח קריפטואוקאלית.
- מניעה של פטרת חוזרת בפה.
- הפחתה בהישנות של פטרת ואגינלית.
- מניעה של הדבקות בזיהום הנגרם על ידי קנדידה (אם המערכת החיסונית שלך חלשה ולא עובדת כראוי).

ילדים ומתבגרים (בין 0 ל - 17 שנים):

פלוקונאזול טבע 150 מ"ג מיועדת לטיפול בזיהומים פטרייתיים מהסוגים הבאים:

- פטרת הפה - זיהום המשפיע על רירית חלל הפה והגרונ.
- זיהומים הנגרמים על ידי קנדידה ומקורם בזרם הדם, באיברי גוף (למשל לב, ריאות) או בדרכי השתן.
- דלקת קרום מוח קריפטואוקאלית - זיהום פטרייתי במוח.

כמו כן התרופה מיועדת ל:

- מניעה של הדבקות בזיהום הנגרם על ידי קנדידה (אם המערכת החיסונית שלך חלשה ולא עובדת כראוי).
- מניעה של דלקת חוזרת של קרום מוח קריפטואוקאלית.

קבוצה תרפויטית:

אנטי-פטרייתי מקבוצת האזולים.

פלוקונאזול טבע 150 מ"ג שייכת לקבוצת תרופות המכונה "אנטי-פטרייתיים". החומר הפעיל בה הוא פלוקונאזול. פלוקונאזול מיועד לשימוש בזיהומים הנגרמים על ידי פטריות וכן למניעה של זיהום הנגרם על ידי קנדידה. הגורם השכיח ביותר לזיהומים פטרייתיים הוא סוג של שמרים בשם קנדידה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פלוקונאזול), לתרופות אחרות שנטלת לטיפול בזיהומים פטרייתיים או לכל אחד ממרכיבי התרופה (מפורט בסעיף 6). הסימפטומים עלולים לכלול גירוד, אדמומיות של העור או קושי בנשימה.
- אתה נוטל אסטמיזול, טרפנדין (אנטיהיסטמינים לטיפול באלרגיה).
- אתה נוטל ציסאפריד (לטיפול בקלקול קיבה).
- אתה נוטל פימוזיד (לטיפול במחלת נפש).
- אתה נוטל כינידין (לטיפול בהפרעות קצב בלב).
- אתה נוטל אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד או בכליות.
- אתה סובל ממחלת לב, כולל בעיות בקצב הלב.
- יש לך רמות לא תקינות של אשלגן, סידן או מגנזיום בדם.
- אתה מפתח תגובות עור חמורות (גירוד, אדמומיות העור או קושי בנשימה).
- אתה מפתח תסמינים של "תת פעילות בלוטת יותרת הכליה". במצב זה בלוטות יותרת הכליה לא מייצרות כמות מספקת של הורמונים כגון קורטיזול (עייפות כרונית או ארוכת טווח, חולשת שרירים, אובדן תיאבון, ירידה במשקל, כאב בטן).
- פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת

פלוקונאזול.

תגובות עור חמורות, כולל תגובה תרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בהקשר של טיפול בפלוקונאזול. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עור חמורות המתוארות בסעיף 4, יש להפסיק ליטול פלוקונאזול טבע 150 מ"ג ולפנות מייד לקבלת טיפול רפואי.

ספר לרופא אם הזיהום הפטרייתי אינו משתפר, ייתכן שיהיה צורך בטיפול אנטי-פטרייתי חלופי.

ילדים ומתבגרים:

קיימים תכשירים אחרים המכילים פלוקונאזול המאפשרים מתן בילדים.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ספר לרופא שלך מייד אם אתה לוקח אסטמיזול, טרפנדין (אנטיהיסטמין לטיפול באלרגיה) או ציסאפריד (לקלקול קיבה) או פימוזיד (לטיפול במחלת נפש) או כינידין (לטיפול בהפרעות קצב) או אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים), כיוון שתרופות אלו אסורות לנטילה עם פלוקונאזול טבע 150 מ"ג (ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").

יש תרופות מסוימות אשר יכולות להגיב עם פלוקונאזול טבע 150 מ"ג. ודא כי הרופא שלך יודע אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות כיוון שיתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון או ניטור כדי לוודא שלתרופות יש את ההשפעה הרצויה:

- ריפאמפיצין או ריפאבוטין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים).
- אלפנטניל, פנטניל (משמשים להרדמה).
- אמטריפטילין, נורטריפטילין (לטיפול בדיכאון).
- אמפותריצין B, ווריקונאזול (אנטי פטרייתיים).
- תרופות מדללות דם למניעת קרישי דם (וארפרין או תרופות דומות).
- בנזודיאזפינים (מידאזולם, טריאזולם או תרופות דומות) משמשות לעזור לך לישון או לחרדה.
- קרבמזפין ופניטואין (לטיפול בפרכוסים).
- ניפדיפין, ישראלדיפין, אמלודיפין, ורפמיל, פלודיפין ולוסרטן (לטיפול ביתר לחץ דם).
- אולפריב (לטיפול בסרטן השחלות).
- ציקלוספורין, אברולימוס, סירולימוס, טקרולימוס (למניעת דחיית השתלת איברים).
- ציקלופוספאמיד או וינקריסטין, וינבלסטין או תרופות דומות לטיפול בסרטן.
- האלופאנטרין (לטיפול במלריה).
- סטטינים (אטורבסטטין, סימבסטטין, פלובסטטין או תרופות דומות) להפחתת רמות כולסטרול גבוהות.
- מתאדון (לטיפול בכאב).
- סלקוקסיב, פלורביפרופן, נפרוקסן, איבופרופן, לורנוקסיקאם, מלוקסיקאם, דיקלופנאק

- נוגדי דלקת לא סטרואידיים (NSAIDs).
- גלולות למניעת היריון.
- פרדניזון (סטרואיד).
- זידובודין, סקווינביר (לטיפול במטופלים עם זיהום של HIV).
- תרופות נגד סוכרת כגון כלורפרופאמיד, גליבנקלמיד, גליפיזיד או טולבוטאמיד.
- תאופילין (לטיפול באסתמה).
- טופסיטיניב (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית).
- טולבפטן (לטיפול בהיפונתרמיה [רמות נמוכות של נתרן בדם] או להאטת הידרדרות של תפקודי כליות).
- ויטמין A (תוסף תזונה).
- איווקפטור (לבד או בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסיסטיק פיברוזיס).
- אמיודארון (לטיפול בהפרעות קצב בלב).
- הידרוכלורתיאזיד (משתן).
- איברוטיניב (לטיפול בסרטן הדם).
- לורסידון (לטיפול בסכיזופרניה).

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון והנקה:

אם את מתכננת להיכנס להיריון, מומלץ להמתין שבוע לאחר מנה אחת של פלוקונאזול לפני הכניסה להיריון. למתן ארוך יותר של טיפול בפלוקונאזול, שוחחי יעם הרופא על הצורך באמצעי מניעה מתאים במהלך הטיפול. יש להשתמש באמצעי המניעה שבוע לאחר המנה האחרונה.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. אין ליטול פלוקונאזול טבע 150 מ"ג אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון אלא אם הרופא שלך הורה לך אחרת. אם את נכנסת להיריון בזמן השימוש בתרופה או בתוך שבוע 1 מאז המנה האחרונה, פני אל הרופא.

נטילה של פלוקונאזול במהלך השליש הראשון או השני להיריון עלולה להגביר את הסיכון להפלה. נטילה של פלוקונאזול בשליש הראשון עלולה להעלות מעט את הסיכון לתינוק להיוולד עם מומים מולדים המשפיעים על הלב, העצמות או/ו שרירים.

היו דיווחים על תינוקות שנולדו עם מומים מולדים המשפיעים על הגולגולת, האוזניים ועצמות הירך והמרפק בנשים שטופלו במשך שלושה חודשים או יותר במינונים גבוהים (800 - 400 מ"ג ליום) של פלוקונאזול עבור *coccidioidomycosis*. הקשר בין פלוקונאזול למקרים אלו אינו ברור.

ניתן להמשיך להניק לאחר נטילה בודדת של פלוקונאזול במינון של עד 150 מ"ג. אין להניק אם את נוטלת מנה חוזרת של פלוקונאזול טבע.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לפעמים לסחרחורת או לפרכוסים ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, ובהפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פלוקונאזול טבע 150 מ"ג מכילה **לקטוז**. לקטוז הוא סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (כולל לקטוז), היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. פלוקונאזול טבע 150 מ"ג מכילה פחות מ- 1 מילימול נטרן (23 מ"ג) בכמוסה, ולכן נחשבת "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל תלוי בסוג הזיהום שיש לך.

קשישים:

מינון דומה לזה שניתן בדרך כלל למבוגרים, אלא אם יש לך בעיות כליה.

מטופלים עם בעיות כליה:

הרופא שלך עשוי לשנות את המינון שלך, כתלות בתפקוד הכלייתי שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת!

צורת הנטילה:

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים. מומלץ ליטול את הכמוסה בשעה קבועה בכל יום. אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה, מכיוון שההשפעה של צורת מתן זו לא נבדקה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן כי נטילת מינון יתר תגרום להרגשה לא טובה. סימפטומים של מנת יתר עלולים לכלול שמיעה, ראייה או הרגשה של דברים שאינם קיימים במציאות, כולל מחשבות לא מציאותיות (הזיות והתנהגות פרנואידיית). ייתכן שתצטרך טיפול במצבים אלו.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש:

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם שכחת ליטול את המנה בזמן המיועד, קח מייד כשנזכרת. אם כמעט הגיע זמן המנה הבאה, אל תיקח את המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא .
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

**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.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלוקונאזול טבע 150 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק
מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק לקחת פלוקונאזול טבע 150 מ"ג ולפנות מייד לרופא אם אתה מבחין באחד
מהתסמינים הבאים:**

- פריחה ממושטת, חום גוף גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת התגובה התרופתית,
עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) או תסמונת רגישות יתר לתרופה)

חלק מהאנשים מפתחים **תגובות אלרגיות**, אולם תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות. אם אתה
מפתח תופעת לוואי כלשהי פנה לרופא או לרוקח שלך. זה כולל כל תופעת לוואי שלא מצינת
בעלון זה.

יש לפנות מייד לרופא במקרה של:

- קשיי נשימה, צפצופים פתאומיים, או לחץ בחזה.
- נפיחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים.
- גירוד בכל הגוף, אדמומיות בעור או אזורים אדומים מגרדים.
- פריחה בעור.
- תגובות עור חמורות, כגון פריחה הגורמת לשלפוחיות (עלול להשפיע על הפה והלשון).

התרופה עלולה להשפיע על הכבד שלך. תסמינים של בעיות בכבד כוללים:

- עייפות.
- אובדן תיאבון.
- הקאה.
- הצהבה של העור או של העיניים (צהבת).

אם אתה חש באחד מתסמינים אלו, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לרופא.

תופעות לוואי נוספות:

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

- כאב ראש.

- אי נוחות בבטן, שלשול, הקאה, בחילה.
- עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם.
- פריחה.

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

- ירידה במספר תאי הדם האדומים אשר עלולה לגרום לעור חיוור, לחולשה או קשיי נשימה.
- ירידה בתיאבון.
- נדודי שינה, הרגשת נמנום.
- פרכוסים, סחרחורת, תחושת סחרור, תחושת עקצוץ, דקירה או חוסר תחושה, שינויים בחוש הטעם.
- עצירות, קשיי עיכול, נפיחנות, יובש בפה.
- כאבי שרירים.
- פגיעה בכבד והצהבת העור או העיניים (צהבת).
- תפיחות, שלפוחיות בעור (חרלת), גירוד, הזעה מוגברת.
- עייפות, תחושה כללית של מחלה, חום.

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

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים אשר עוזרים להתמודד עם זיהומים ובמספר תאי דם אחרים אשר עוזרים להפסיק דימומים.
- שינוי צבע העור לאדום או סגול, עלול להיגרם מכמות טסיות נמוכה ושינויים אחרים בתאי הדם.
- שינויים כימיים בדם (רמות גבוהות של כולסטרול, שומנים בדם).
- רמות נמוכות של אשלגן בדם.
- רעידות.
- אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) לא תקין, שינויים בקצב הלב.
- אי ספיקת כבד.
- תגובות אלרגיות (לעיתים חמורות), הכוללות הופעת פריחה נרחבת עם שלפוחיות בעור וקילוף העור, תגובות עוריות חמורות, התנפחות של השפתיים או הפנים.
- נשירת שיער.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תופעת רגישות יתר עם פריחה עורית, חום, בלוטות נפוחות, עלייה בסוג של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה) ודלקת של איברים פנימיים (כבד, ריאות, לב, כליות והמעי הגס) (DRESS).

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

דיווח תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, gelatin, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), sodium laurilsulfate, silica colloidal anhydrous, brilliant blue FCF (E133).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסה קשיחה מג'לטין המכילה אבקה אחידה בצבע לבן עד לבן צהבהב. גוף הכמוסה וכובע הכמוסה בצבע תכלת אטום.
כמות באריזה: 1, 6 כמוסות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

נערך במאי 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 138.70.31385.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.