

איטרנול כמוסות

החומר הפעיל:

כל כמוסה מכילה: איטרקונאזול (Itraconazole) 100 מ"ג.

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים ולקשישים, אלא בהוראה מפורשת מהרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בזיהומים פטרייתיים של הפה, הלוע והוושט, הנרתיק, העור והציפורניים ופטרת סיסטמית.

קבוצה תרפויטית:

אנטי פטרייתי מקבוצת הטריאזולים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6).
- את בהריון, חושבת שאת בהריון, או עשויה להרות (ראי סעיף 'הריון והנקה').
- אתה נוטל תרופות מסוימות כפי שיפורטו להלן, מאחר שישנן תרופות שאין ליטול במקביל לאיטרנול. יש לספר לרופא לפני השימוש באיטרנול (ובמהלכו) על כל תרופה שאתה נוטל. **אין להשתמש באיטרנול אם אתה נוטל את התרופות ברשימה להלן.** כמו כן יש להמתין לפחות שבועיים מהפסקת טיפול באיטרנול אם אתה אמור להתחיל ליטול את התרופות שברשימה. התרופות הן:
 - **תרופות המשמשות לטיפול בבעיות בלב, בדם או במחזור הדם:**
אליסקירן, אפארנון, פינרנון, לרקאנידיפין או ניזולדיפין (לחץ דם גבוה); בפרידיל, איבאברדין או רנולאזין (לתעוקת חזה/אנגינה); דביגטרן או טיקגלור (נוגדות קרישת דם); דיסופירמיד, דופטיליד, דרונדארון או קינידין (לאי סדירות בקצב הלב); לומיטאפיד, לובסטטין או סימבסטטין (להורדת כולסטרול); סילדנפיל (ליתר לחץ דם ריאתי עורקי).
 - **תרופות לטיפול בבעיות בבטן או בעצירות:**
סיזאפריד (לכאבי בטן); דומפרידון (לבחילות או הקאות); נאלוקסגול (לעצירות הנגרמת מנטילת משככי כאבים אופיואידים).
 - **תרופות לטיפול בכאבי ראש, בבעיות שינה או בעיות נפשיות:**
דיהידרוארגוטמין או ארגוטמין (אלקלואידים של ארגוט המשמשים לטיפול בכאבי ראש ממיגרנה); מידאזולם (במתן דרך הפה) או טריאזולם (להרגעה או להשראת שינה); לוראזידון, פימוזיד, קואטיאפין או סרטינדול (לסכיזופרניה, הפרעה דו קוטבית או לבעיות נפשיות אחרות).
 - **תרופות לטיפול בבעיות במתן שתן:**
דאריפנאסין (לדליפת שתן); פסוטרודין, סוליפנסין (לפעילות יתר של שלפוחית השתן), כאשר משמשות בחולים עם בעיות מסוימות בכליות או בכבד.
 - **תרופות לטיפול באלרגיות:**
אסטמיזול, מיזולסטין או טרפנאדין.
 - **תרופות לטיפול בבעיות זקפה ושפיכה:**
וארדנאפיל (לבעיות זקפה) אם אתה מעל גיל 75; אבאנאפיל (לבעיות זקפה); דאפוקסטין (לשפיכה מוקדמת).
 - **תרופות אחרות:**
קולכיצין (משמשת למשל לשיגדון) כאשר משמשת במטופלים עם בעיות בכליות או בכבד; ארגומטרין (ארגונובין) או מתילארגומטרין (מתילארגונובין) אלקלואידים של ארגוט המשמשים לאחר לידה; אליגלוסטט (למחלת גושה) כאשר משתמשים בה במטופלים שגופם לא יכול לפרק תרופות מסוימות; הלופנטרין (למלריה); אירינוטקאן (לסרטן); מובוסרטיב; איסבוקונאזול (לזיהומים פטרייתיים); אומביטאסביר/ פריטאפרביר/ ריטונאביר עם או ללא דאסאבוויר (לטיפול בהפטיטיס C); ונטוקלקס (לטיפול בלוקמיה לימפוציטית כרונית)

זכור - אין לקחת אף אחת מהתרופות הרשומות מעלה בשבועיים שלאחר הפסקת הטיפול באיטרנול.

אין ליטול את התרופה בכל אחד מהמצבים המפורטים מעלה. אם יש לך ספק האם אחד מהמצבים האלה תקף לגביך, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת איטרנול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול באיטרנול (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות, מאחר שיתכן ויהיה צורך לשנות את המינון של איטרנול.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד כגון עור צהוב (צהבת). יתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של איטרנול. במידה ולאחר נטילת תרופה זו אתה סובל מבחילות, הקאות, חוסר תאבון חמור, עייפות לא רגילה, כאב בטן, חולשת שרירים, הצהבה של העור או של לובן העיניים, שתן כהה מהרגיל, צואה בהירה או נשירת שיער, הפסק ליטול איטרנול ופנה לרופא באופן מיידי.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב, כולל אי ספיקת לב, מאחר שאיטרנול עלול להחמיר מצב זה. ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'. הפסק ליטול איטרנול ופנה לרופא באופן מיידי במידה ואתה חש תסמינים שעלולים להיות סימנים לאי ספיקת לב כגון: קוצר נשימה, עלייה לא צפויה במשקל, נפיחות של הרגליים ו/או הבטן, תחושת עייפות לא רגילה או אם אתה מתעורר בלילה עם קוצר נשימה.
- אתה סובל מאיידס (תסמונת הכשל החיסוני הנרכש), או אם מערכת החיסון שלך אינה מתפקדת באופן תקין.
- סבלת בעבר מאלרגיה לתרופות אחרות המיועדות לטיפול בזיהום פטרייתי.
- אם יש לך סיסטיק פיברוזיס.

אם יש לך ספק אם אחד מהמצבים האלה תקף לגביך, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת איטרנול.

- אין להחליף כמוסות איטרנול בתמיסה לשתייה המכילה איטרקונאזול.

ילדים וקשישים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים ולקשישים, אלא בהוראה מפורשת מהרופא, במקרים מיוחדים.

בדיקות ומעקב:

אם אתה סובל מבעיות בכבד, או שסבלת מבעיות בכבד לאחר נטילת תרופות, או אם עליך ליטול איטרנול למשך יותר מחודש, יתכן ורופאך יבקש ממך לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקודי הכבד.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

ישנן תרופות אותן אין ליטול בזמן הטיפול באיטרנול. תרופות אלה רשומות בסעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.

תרופות מסוימות אינן מומלצות לנטילה במקביל לאיטרנול. יתכן והרופא יחליט שלא תיקח תרופות מסוימות במקביל לטיפול באיטרנול או בשבועיים שלאחר הפסקת הטיפול באיטרנול. דוגמאות לתרופות אלה הן:

- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות בלב, בדם או במחזור הדם: אפיקסבאן, אדוקסבאן, ריברוקסבאן או ווראפאקסאר (נוגדות קרישת דם); אטורבסטטין (להורדת כולסטרול); פלודיפין (ללחץ דם גבוה); ריוסיגואט או טאדאלאפיל (ליתר לחץ דם ריאתי).
- תרופות לטיפול באפילפסיה, כאבי ראש או בעיות נפשיות: פניטואין, קרבמזפין או פנוברביטל (אנטי-אפילפטיות); אלטריפטאן (לכאבי ראש ממיגרנה); St. John's Wort (צמח ההיפריקום לטיפול בבעיות נפשיות).

- תרופות לטיפול בבעיות במתן שתן:

טמסולוסין (לבעיות במתן שתן בגברים); טולטרודין (לפעילות יתר של שלפוחית השתן).

- תרופות לטיפול בסרטן:

אקסיטיניב, בוסטיניב, קבאזיטאקסל, קבזאניטיניב, סריטיניב, קובימטיניב, קריזוטיניב, דבראפניב, דסטיניב, דוסטאקסל, אנטרקטיניב, גלאסדגיב, איברוטיניב, לפאטיניב, נילוטיניב, אולפריב, פאזופניב, רגורפניב, סוניטיניב, טלזופריב, טרבקטדין, טראסטוזומאב אמטאנסין, ונטוקלקס (במינון קבוע של ונטוקלקס לטיפול בלוקמיה לימפוציטית כרונית או בכל שלב בטיפול בלוקמיה מיאלואידית חריפה) או וינקה אלקלואידים (כמו וינפלונין או וינורלבין).

- תרופות לטיפול בשחפת:

בדאקוילין, איזוניאזיד, ריפאבוטין או ריפאמפיצין.

- תרופות לטיפול בנגיף ה-HIV או בדלקת כבד (הפטיטיס):

אפאבירנז או נביראפין (תרופות לטיפול בנגיף ה-HIV/אייסד); אלבסביר/גראזופריב, טנופוביר אלאפנאמיד פומאראט (TAF), טנופוביר דיסופרוקסיל פומאראט (TDF) (לטיפול בנגיף ה-HIV או בדלקת כבד).

- תרופות הניתנות לאחר השתלת איברים:

אברולימוס, ראפאמיצין (ידועה גם כסירולימוס) או טמסירולימוס, וולקוספורין

- תרופות לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית:

אלפוזצין, סילודוסין.

- תרופות לטיפול בבעיות של הריאות או באלרגיות:

ציקלוסוניד (לדלקת, אסתמה ואלרגיות); אבאסטין (לאלרגיות); סאלמטרול (לאסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית - COPD).

- תרופות לטיפול בבעיות זקפה ושפיכה:

טאדאלאפיל או וארדנאפיל בשימוש בגברים בני 75 ומטה (לבעיות זקפה).

- תרופות אחרות:

קולכיצין (משמשת למשל לשיגדון); פנטניל (להקלה בכאבים); לומקפטור/איבקפטור (לסיסטיק פיברוזיס), ואלבנזין

זכור - אין לקחת אף אחת מהתרופות הרשומות מעלה בשבועיים שלאחר הפסקת הטיפול באיטרנול.

רשימה זו אינה מלאה, לכן יש לספר לרופא אם אתה נוטל או מתכנן ליטול אחת מתרופות אלו או כל תרופה אחרת.

יש לנקוט בזהירות אם אתה משתמש באיטרנול יחד עם תרופות מסוימות אחרות, כפי שיפורטו להלן:

הסבירות לתופעות לוואי עלולה לעלות, או שיהיה צורך לשנות את המינון של איטרנול או של התרופה האחרת. דוגמאות לתרופות אלו:

- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות בלב, בדם או במחזור הדם:

בוסנטן (ליתר לחץ דם ריאתי); חוסמי תעלות סידן כגון דיהידרופירידינים כמו אמלודיפין, ישראלדיפין, ניפדיפין, נימודיפין, דילתיאזם או וראפאמיל (משמשות בין השאר ליתר לחץ דם); צילוסטזול (לבעיות בזרימת הדם); 'קומארינים' כמו ווארפרין (נוגדי קרישת דם); דיגוקסין (לפרפור פרזודורים); נדולול (ליתר לחץ דם ריאתי או תעוקת חזה/אנגינה).

- תרופות לטיפול בבעיות בבטן או בשלשול:

אפרפיטאנט או נטופיטנט (לבחילה והקאות במהלך טיפול בסרטן); לופרמיד (לשלשול); סותרי חומצה כמו אלומיניום, סידן, מגנזיום או סודיום ביקרבונט; חוסמי קולטוני H2 כמו סימטידין, רניטידין ומעכבי משאבת מימן כמו לנסופרוזול, אומפרזול, רפרזול (לטיפול בבעיות חומציות בקיבה). תרופות אלה לטיפול בבעיות עיכול, אולקוס בקיבה או צרבות, עלולות להשפיע על חומציות הקיבה. ספיגה מירבית של איטרנול תתרחש בנוכחות מספקת של חומצה בקיבה. לכן יש ליטול תרופות לנטרול חומצה בקיבה לפחות שעתים לאחר נטילת איטרנול. אם אתה נוטל תרופות להפחתת הפרשת חומצה בקיבה, יש ליטול איטרנול עם קולה (לא דיאט).

- **תרופות לטיפול בבעיות שינה או בבעיות נפשיות:**
אלפרזולם, ברוטיזולם, בוספירון, או מידזולם בהזרקה לוריד (משמשות כנוגדות חרדה או השראת שינה); זופיקלון (להשראת שינה); רבוקסטין או ונלאפאקסין (לדיכאון וחרדה); אריפראזול, קריפראזין, הלופרידול או ריספרידון (לסכיזופרניה, הפרעה דו קוטבית או בעיות נפשיות אחרות); גאלאנטמין (למחלת אלצהיימר); גואנפאסין (להפרעת קשב והיפראקטיביות).

- **תרופות לטיפול בבעיות במתן שתן:**
אימידפנסין, פסטרודין (ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'), אוקסיבוטנין, סוליפנסין (ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם') (לפעילות יתר של שלפוחית השתן).

- **תרופות לטיפול בסרטן:**
בורטוזומיב, ברנטוקסימאב ודוטין, בוסולפאן, ארלוטיניב, גפיטיניב, אידלאליסיב, אמאטיניב, נינטדאניב, פאנובינוסטאט, פמיגטיניב, פונאטיניב, רוקסוליטיניב או טרטינואין (במתן דרך הפה)

- **תרופות לטיפול בזיהומים:**
ציפרופלקסצין, קלריתרומיצין או אריתרומיצין (לזיהומים חיידקים); דלאמאניד (לשחפת); ארטמטר-לומפאנטרין או כינין (לטיפול במלריה); פראזיקונטל (לטיפול בתולעים).

- **תרופות לטיפול בנגיף ה-HIV או בדלקת כבד (הפטיטיס):**
קוביסיסטאט, אלביטגראביר מחוזק (boosted), מאראבירוק, ריטונאביר, דארונביר מחוזק (boosted) בריטונאביר, פוסאמפרנאביר מחוזק (boosted) בריטונאביר, אינדינאביר או סקווינאביר (לנגיף ה-HIV); גלקאפרביר/פיברנטאסביר (לדלקת כבד).

- **תרופות הניתנות לאחר השתלת איברים:**
ציקלוספורין או טקרולימוס.

- **תרופות לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית:**
דוטאסטריד.

- **תרופות לטיפול בבעיות של הריאות, אלרגיות או מצבי דלקת:**
בילסטין או רופאטאדין (לאלרגיה); מתילפרדניזולון או דקסאמתזון (תרופות הנלקחות בבליעה או בהזרקה לאסטמה, אלרגיות או מצבי דלקת); בודסוניד או פלוטיקזון (לאסתמה, אלרגיות).

- **תרופות לטיפול בבעיות זקפה ושפיכה:**
סילדנפיל (לבעיות זקפה).

- **תרופות לטיפול בכאב:**
אלפנטניל, בופרנורפין, אוקסיקודון או סופנטניל (לכאב); מלוקסיקאם (לדלקת פרקים וכאב).

- **תרופות אחרות:**
אליטרטינואין דרך הפה (לאקזמה); קברגולין (משמשת לפרקינסון); תכשירים מבוססי קנביס כולל תרופות (המשמשות למשל לבחילות והקאות או התכווצות שרירים בחולים עם טרשת נפוצה); סינאקלסט (ליתר פעילות של בלוטת יותרת התריס); דיינוגסט או אוליפריסטל (למניעת הריון); אליגלוסטאט (למחלת גושה) ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'; איבקפטור (לסיסטיק פיברוזיס); לבאצטילמתאדול ומתדון (לטיפול בהתמכרות); רפגליניד או סאקסאגליפטין (לסוכרת).

זו אינה הרשימה המלאה, על כן ספר לרופא אם אתה נוטל או מתכוון ליטול אחת מתרופות אלו או כל תרופה אחרת. יתכן ויהיה צורך לשנות את המינון של איטרנול או של התרופות האחרות שלך.

שימוש בתרופה ומזון:
יש להקפיד ליטול את התרופה מיד לאחר ארוחה מלאה, לשיפור ספיגת התרופה.

הריון והנקה:

- אין להשתמש באיטרנול אם את בהריון, אלא אם הרופא הורה זאת ומדובר במצב מסכן חיים, בו התועלת לאם גוברת על הנזק האפשרי לעובר.
- אין להרות בתקופת הטיפול. אם את בגיל הפוריות, ועשויה להרות, יש להתייעץ עם הרופא. עלייך להשתמש באמצעי מניעה

על מנת להבטיח שלא תיכנסו להריון בזמן השימוש בתרופה זו. יש להתייעץ עם הרופא באיזה סוג של אמצעי מניעה להשתמש.

- החומר הפעיל באיטרנול נשאר בגופך במשך פרק זמן מסוים לאחר שהפסקת ליטול את הכמוסות. עליך להשתמש באמצעי מניעה, כפי שיומלץ על ידי הרופא, עד להופעת הווסת השנייה לאחר סיום הטיפול.
- אם הרית לאחר תחילת השימוש באיטרנול, הפסיקי ליטול את התרופה וידעי את הרופא באופן מיידי.
- אל תניקי אם את נוטלת איטרנול מאחר שכמויות קטנות של התרופה עשויות לעבור לחלב. התייעצי עם הרופא.

נהיגה ושימוש במכונות:

התרופה עלולה לעיתים לגרום לסחרחורת, טשטוש ראייה/ראייה כפולה או איבוד שמיעה. אם אתה חש אחד מתסמינים אלה אל תנהג ואל תפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הכמוסות מכילות סוכר (סוכרוז). אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם משקה מיד לאחר ארוחה.
- אין ללעוס את הכמוסה!
- במידה שאתה נוטל תרופות לנטרול חומצה בקיבה, יש ליטול אותן לפחות שעתיים לאחר נטילת איטרנול.
- במידה שאתה נוטל תרופות להפחתת הפרשת חומצה בקיבה, יש ליטול איטרנול עם קולה (לא דיאט).

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון (במבוגרים וילדים מעל גיל 12):

המנה תותאם למצבך ותגובתך לטיפול. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

זיהום פטרייתי בנרתיק:

2 כמוסות בבוקר ו-2 כמוסות בערב ליום אחד בלבד או 2 כמוסות פעם ביום למשך שלושה ימים.

זיהומים פטרייתיים בפה, בלוע ובושט:

כמוסה אחת ביום למשך 15 ימים.

זיהום פטרייתי בעור:

המינון תלוי בזיהום שלך. הרופא עשוי להורות לך ליטול:

2 כמוסות פעם ביום למשך שבעה ימים או כמוסה אחת פעם ביום למשך 15 ימים.

זיהום פטרייתי בכף הרגל או היד:

2 כמוסות פעמיים ביום למשך שבעה ימים או כמוסה אחת פעם ביום למשך חודש.

זיהום פטרייתי בציפורניים:

קיימות שתי אפשרויות לטיפול בזיהום פטרייתי בציפורניים (לפי החלטת הרופא):

1. טיפול רצוף: 2 כמוסות, פעם ביום למשך 3 חודשים.

2. טיפול מחזורי:

| מקום הפטרת | שבוע 1 | שבוע 2 | שבוע 3 | שבוע 4 | שבוע 5 | שבוע 6 |
|--------------------------|----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|-------------|
| ציפורניים באצבעות כף היד | 2 כמוסות פעמיים ביום | אין ליטול איטרנול | אין ליטול איטרנול | אין ליטול איטרנול | 2 כמוסות פעמיים ביום | הפסק הטיפול |

| מקום הפטרת | שבוע 1 | שבוע 2 | שבוע 3 | שבוע 4 | שבוע 5 | שבוע 6 | שבוע 7 | שבוע 8 | שבוע 9 | שבוע 10 |
|--|----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|-------------|
| ציפורניים באצבעות כף הרגל (עם או בלי פטרת בציפורני כף היד) | 2 כמוסות פעמיים ביום | אין ליטול איטרנול | אין ליטול איטרנול | אין ליטול איטרנול | 2 כמוסות פעמיים ביום | אין ליטול איטרנול | אין ליטול איטרנול | אין ליטול איטרנול | 2 כמוסות פעמיים ביום | הפסק הטיפול |

אין לעבור על המנה המומלצת.

זיהום בעור: הנגע בעור ייעלם בשלמותו רק לאחר מספר שבועות מתום הטיפול, מאחר שהתרופה פעלה נגד הפטריה אך הנגע ייעלם רק עם צמיחת עור בריא.

זיהום פטרייתי בציפורניים: הנגע ייעלם רק לאחר 6 עד 9 חודשים מתום הטיפול, מאחר שהתרופה פעלה נגד הפטריה אך הנגע ייעלם רק עם צמיחה מחודשת של הציפורן. התרופה נשארת בציפורן ופועלת את פעולתה, לכן יש להשלים את הטיפול כפי שנרשם לך, גם אם אינך רואה שיפור כלשהו.

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.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך אם זמן המנה הבאה מתקרב, דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

הפסק את נטילת איטרנול ופנה לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות, מאחר שיתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- תסמינים פתאומיים של אלרגיה כגון פריחה, חרלת (נקראת גם סרפדת או אורטיקריה), גרד, אדמומיות, גירוי חמור בעור, קוצר נשימה, קשיי נשימה, התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או חלקים אחרים בגוף. תסמינים אלה עלולים להעיד על תגובה אלרגית חמורה כגון תגובה אנאפילקטית (תופעה זו מתרחשת רק במספר מועט של אנשים).
- תופעות עוריות חמורות הכוללות התקלפות ו/או פריחה עם פצעונים מוגלתיים (מלווה בחום); או שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין, מלווה בחום, צמרמורות, כאבי שרירים ותחושה כללית לא טובה (נדיר).
- תחושת עקצוץ, נימול, חולשה, ירידה בתחושה, היעדר תחושה או בעיות עצביות אחרות בגפיים (נדיר).
- איבוד תיאבון, בחילות, הקאות, עייפות חריגה, כאב בטן, חולשת שרירים, הצהבה של העור ו/או לובן העיניים (צהבת), שתן כהה מאוד, צואה בהירה או נשירת שיער. תסמינים אלה עשויים להיות סימן לבעיה בכבד שעלולה להיות גם חמורה ומסכנת חיים (מתרחש רק במספר מועט של אנשים).
- קוצר נשימה, עלייה לא צפויה במשקל, התנפחות של הרגליים או הבטן, תחושת עייפות חריגה, או יקיצה מתוך קוצר נשימה בלילה. תסמינים אלה עשויים להיות סימן לאי ספיקת לב. קוצר נשימה עלול גם להיות סימן לנוזלים/בצקת בראות (נדיר).

פנה לרופא אם אתה מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
כאב בטן, בחילות; כאבי ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
הפרעות במחזור החודשי; דלקת של הסינוסים (סינוסיטיס), נזלת, שיעול, הצטננות, דלקת של דרכי הנשימה העליונות; עצירות,

שלשולים, גזים, הקאות, קשיי עיכול..

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

קשיי נשימה/קוצר נשימה; עליה באינזימי כבד (בבדיקות דם), דליפת שתן או צורך במתן שתן תכוף יותר; בעיות ראייה כולל טשטוש ראייה ו/או ראייה כפולה; שינויים בטעם; הפרעות דם מסוימות (כגון לויקופניה - ירידה בתאי הדם הלבנים) העלולות להגביר את הסיכון לזיהומים; צלזולים באוזניים; אובדן שמיעה (שעלול להיות קבוע); דלקת בלבלב (המתבטאת בכאב חמור בבטן העליונה, לעיתים קרובות מלווה בבחילות והקאות); נפיחות כתוצאה מנוזלים מתחת לעור (בצקת); נשירת שיער (עד התקרחות); רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם (על פי בדיקות דם); אדמומיות, קילוף וקשקשים בעור; רגישות של העור לאור (כולל שמש); בעיות זקפה; רעד; עלייה ברמת קריאטין פוספוקינאז בדם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

תסמינים של עליה בהורמון אלדוסטרון (כגון עליה בלחץ דם או רמות נמוכות של אשלגן בדם), אפילו אם רמת האלדוסטרון בדם תקינה או נמוכה.

תופעות לוואי נוספות

קושי בדיבור, סחרחורת, בלבול, ישנוניות, עייפות, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, כאב, כאב בחזה, חום, צמרמורות, הזעה מוגברת, אי ספיקת כליות, עלייה בקצב הלב, עלייה בלחץ הדם, ירידה בלחץ הדם; שינויים בתוצאות בדיקות מעבדה כמו ירידה בגרנולוציטים, ירידה בטסיות, ירידה ברמת המגנזיום בדם, ירידה ברמת האשלגן בדם, עלייה ברמת האשלגן בדם, עלייה ברמת הסוכר בדם, או עלייה באוריאיה בדם, תוצאות חריגות בבדיקת שתן. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 ע"י 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 מתחת ל-25°C באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הכמוסות מכילות גם:

Sucrose, hypromellose, gelatin, maize (corn) starch, poloxamer 188, titanium dioxide, quinoline yellow (E-104), indigo carmine (E-132), purified water, Anhydrous Ethanol, Methylen Chloride

כל כמוסה מכילה כ-240 מ"ג סוכר (סוכרוז).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

כמוסות בגוון ירוק ארוזות במגשיות. בכל אריזה 14 כמוסות.

יצרן: ליקונזה S.A, ספרד.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1328631044

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח ברובו בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך במאי 2024.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית
ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and
for updated consumer leaflets in English, Hebrew and
Arabic, please scan the following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס
לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר
האלקטרוני RA@rafa.co.il או בטלפון מספר 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English
you may address a request to the registration owner by
email at RA@rafa.co.il or by calling 02-5893939.