

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קטוקונזול אסטבה 200 מ"ג טבליות

כל טבליה של קטוקונזול אסטבה 200 מ"ג מכילה:
 200 מ"ג קטוקונזול - Ketoconazole 200 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 6.

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.
 התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

קטוקונזול אסטבה מיועדת לטיפול בתסמונת (סינדרום) קושינג אנדוגני במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12.
קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים למתן סיסטמי, אנטי-קורטיקוסטרואידים.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קטוקונזול ו/או לחומרים אנטיפרייטים אחרים ממשפחת האימידאזולים, או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה בסעיף 6, "מידע נוסף").
- הנך סובל מבעיות כבד.
- הנך בהריון.
- הנך מניקה.
- הנך בעל היסטוריה של קצב לב לא סדיר.
- הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות:
 - תרופות מסוימות להורדת כולסטרול בדם: סימבסטטין, אטורבסטטין, לוסטטין.
 - תרופות מסוימות לטיפול במחלות לב: אפארנון, דרונדרון, דיסופיראמיד, פלודיפין, ניסולדיפין, רנולאזין.
 - תרופות מסוימות לטיפול במלריה: קווינידין, הלופנטרין.
 - תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות חמורות ובדיכאון חמור: פימוזיד, סרטינדול, לורסידון, קוויטיאפין.
 - תרופות מסוימות לטיפול באלרגיה: מיזולסטין.
 - דביגטראן: תרופה למניעת יצירת קרישי דם.
 - תרופות מסוימות להשריית שינה ולחרדה: תריאזולם, אלפראזולם, מידאזולם (נלקח דרך הפה).

- תרופות מסוימות לטיפול בהתקפי מיגרנה: דיהידרוארגוטמין, ארגומטרין (ארגובין), ארגוטמין ומתילארגומטרין (מתילארגובין).
- תרופות מסוימות לטיפול בסרטן: אירינוטקאן, אברולימוס.
- סירולימוס: תרופה למניעת דחיית איברים לאחר השתלה.
- טולבפטאן: המשמש לטיפול בתסמונת של הפרשה לא תקינה של הורמון מונע השתנה.
- וורדנפיל בגברים שגילם מעל 75 שנים - משמשת לטיפול בהפרעות בזיקפה.
- תרופות מסוימות לטיפול באיידס: סאקווינאוויר/ריטונאביר, סאקווינאוויר.
- תרופות מסוימות לטיפול בהפטיטיס C ממושך (כרוני) (מחלה זיהומית המשפיעה על הכבד, הנגרמת כתוצאה מוירוס הפטיטיס C): פריטפרביר/אומביטסביר (ריטונאביר).
- מטאדון: תרופה לטיפול בגמילה מסמים.
- בחולי כליות:
 - קולכיצין: תרופה לטיפול בשיגדון (Gout).
 - פסוטרודין וסוליפנצין: תרופות לטיפול בתסמיני שלפוחית שתן רגיזה.
 - טליטרומיצין וקלריתרומיצין: לטיפול בזיהומים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בקטקונזול אסטבה, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של מחלת כבד. רמות אנזימי הכבד שלך ינוטרו באופן שגרתי לפני תחילת הטיפול ובמהלכו, פעם בשבוע במהלך החודש הראשון של הטיפול ולאחר מכן פעם בחודש לאורך 6 חודשים בשל הסיכון לרעילות כבדית חמורה. רמות אנזימי הכבד שלך יבדקו שוב אם הרופא יחליט להעלות את המינון של קטקונזול אסטבה שנרשם עבורך.
- עליך להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם הנך חש ברע או חווה תסמינים כגון חוסר תיאבון, בחילה, הקאה, עייפות, צהבת, כאב בטן או שתן כהה.**
- הנך נוטל במקביל לטיפול עם קטקונזול אסטבה, טיפול חלופי של גלוקוקורטיקואידים והנך בלחץ, מתוכנן לעבור ניתוח או סובל מזיהום. הרופא שלך ינחה אותך כיצד להתאים את מינון הגלוקוקורטיקואידים שהנך נוטל. בנוסף, עליך להיות מצויד בערכת חירום של גלוקוקורטיקואיד.
- הנך סובל מהפרעות דלקתיות/אוטואימוניות. עקב כך תהיה במעקב צמוד במהלך הטיפול.

אזהרות נוספות:

- תיפקוד בלוטת האדרנל שלך ינוטר במהלך הטיפול בזמנים קבועים, כחלק ממעקב שגרתי קבוע בטיפול בתסמונת קושינג, מאחר ואי ספיקה של בלוטת האדרנל עלולה להתרחש במהלך הטיפול. עליך לפנות מיד לרופא אם הנך חש בתסמינים כגון חולשה, עייפות, חוסר תיאבון, בחילה, הקאה או לחץ דם נמוך.
- קטקונזול אסטבה עשוי לשנות את פעימות הלב, מה שעלול להיות חמור. **פנה לרופא באופן מיידי אם אתה חש דפיקות לב או קצב לב לא סדיר במהלך הטיפול.**

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מומלצת לילדים מתחת לגיל 12 שנים, מאחר ואין מידע בחולים אלה.

בדיקות ומעקב:

לפני תחילת הטיפול ובמהלכו, תבצע בדיקות דם, על מנת לגלות חריגות בבדיקות הדם ולצורך מדידת רמות הקורטיזול. המינון יותאם למצבך על מנת להשיב את רמות הקורטיזול לרמת נורמה.

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. ישנן תרופות מסוימות שאסור לקחת ביחד עם קטוקונזול אסטבה (ראה בתחילת הפרק - "אין להשתמש בתרופה אם"). במיוחד יש

ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופה בשם פסיראוטיד, הניטלת גם לטיפול בתסמונת קושינג, כיוון שנטילה משולבת עלולה להוביל לתופעות לוואי חמורות במטופלים הסובלים מהפרעות לבביות.
- תרופות הנלקחות דרך הפה למניעת היווצרות קרישי דם: ריוורוקסבאן, אפיקסבאן, אדוקסבאן, צילוסטאזול, וורפרין (קומדין) ותרופות אחרות ממשפחת הקומרינים.
- תרופות לטיפול באיידס כמו מראבירוק, אינדינביר, נביראפין, ריטונאביר.
- תרופות מסוימות לטיפול בסרטן כמו וינקה אלקלואידס, בוסולפאן, דוסטקסאל, ארלוטיניב, אימטיניב, דזאטיניב, סוניטיניב, לפאטיניב, נילוטיניב, בורטזומיב, פקליטקסל, וינקריסטין, וינבלסטין, קבוזנטניב, דבראפניב, קבזיטקסל, קריזוטניב, איברוטניב.
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים: ריפאבוטין, טליטרומיצין, ריפמיציין, איזוניאזיד, קלריתרומיצין, איזאווקונזול.
- תרופות מסוימות לטיפול בסכרת: רפאגליניד, סקסאגליפטין, טולבוטמיד.
- תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות: בוספירון, אריפראזול, הלופרידול, רבוקסטין, ריספרידון.
- תרופות מסוימות לטיפול במחלות לב: ורפמיל, דיגוקסין, נדולול, אליסקירן.
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה: קרבמזפין, פניטואין.
- גלוקוקורטיקואידים מסוימים – כגון: בודסוניד, פלוטיקאזון, דקסמתאזון, מתילפרדניסולון, ציקלסוניד.
- תרופות מסוימות לשיכוך כאבים חזקים (תרופות נרקוטיות) - כגון: אלפנטניל, פנטניל, בופרנורפין (זריקה וטבליות הנלקחות מתחת לשון), אוקסיקודון.
- תרופות מסוימות לטיפול בבחילה והקאה: דומפרידון, אפרפיטנט.
- נלוקסגול (תרופה לטיפול בעצירות הנגרמת כתוצאה מתרופות חזקות לשיכוך כאבים).
- סוליפנצין, פסטרודין בחולי כליות.
- תרופות אחרות: סילדנפיל, טולטרודין, מיטוטאן, פראזיקוונטל, אלטריפטן, סלמטרול, בוסנטאן, מידאזולם (מתן בזריקה), טדאלפיל, ורדנפיל, טמסירולימוס, סינקלסט, טקרולימוס, אבסטין, ציקלוספורין, קולכיצין.

אין ליטול סותרים חומצה (כגון אלומיניום הידרוקסיד) או תרופות אחרות לטיפול בעודף חומציות לפחות שעתיים אחרי נטילת קטוקונזול אסטבה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול במהלך נטילת קטוקונזול אסטבה.

הריון, הנקה ופוריות

אין ליטול תרופה זו במהלך הריון. אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת התרופה.

אין להניק אם את נוטלת קטוקונזול אסטבה.

נהיגה ושימוש במכונות

מאחר ודווחו תופעות לוואי של סחרחורת וישנוניות במהלך נטילת קטוקונזול אסטבה, אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה, במידה והנך חווה תופעות לוואי אלה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

כל טבליה מכילה 19 מ"ג לקטוז.
אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא להתייעצות לפני נטילת תרופה זו.

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.
התחלת הטיפול והמעקב צריכים להתבצע בפקוח רופא מומחה באנדוקרינולוגיה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: מינון התחלתי של 600 מ"ג ביום (3 טבליות ביום מחולקות ל-3 פעמים ביום). יתכן ותצטרך ליטול מינון יומי של 400 מ"ג ביום (2 טבליות) עד 1,200 מ"ג ביום (6 טבליות) מחולקות לפעמיים או 3 פעמים ביום, על מנת להשיב את רמת הקורטיזול שלך לרמת הנורמה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס; הטבליה מיועדת לבליעה. אין מידע לגבי חציה/ריסוק/כתישת הטבליה.

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 את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן, קח את המנה הבאה מיד כשנזכרת והמשך לקחת את התרופה בזמן הקבוע שלה. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. אל תשנה את המינון בעצמך.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה מפסיק את הטיפול בקטוקונזול אסטבה, רמות הקורטיזול שלך עלולות לעלות שוב והתסמינים עלולים לחזור. לכן, אל תפסיק ליטול קטוקונזול אסטבה אלא אם כן נאמר לך כך על ידי הרופא.

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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי:

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

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות. בעיות כבד עשויות להתרחש לעתים נדירות (מופיעות בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים).

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה חש באחת מהתופעות הבאות:

- כאב ראש חזק וממושך או ראייה מטושטשת.
- חוסר תיאבון קיצוני (אנורקסיה).
- ירידה במשקל.
- בחילה או הקאה.
- עייפות חריגה או חום.
- כאב בטן.
- חולשת שרירים.
- הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים.
- שתן כהה באופן לא רגיל או צואה חיוורת.

אי ספיקה של בלוטת האדרנל היא שכיחה ועשויה להיות תופעת לוואי חמורה. קטוקונזול אסטבה עשוי להוריד באופן זמני את כמות ההורמונים המיוצרים על ידי בלוטת האדרנל (קורטיזול) אל מתחת לרמת הנורמה אבל הרופא שלך יתקן זאת על ידי הוספת תרופת הורמון מתאימה או על ידי התאמת המינון של קטוקונזול אסטבה. פנה לרופא באופן מיידי אם אתה חווה תסמינים כגון חולשה, עייפות, חוסר תיאבון, בחילה, הקאה, לחץ דם נמוך.

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה משתמשים:

- רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם.

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

- בחילה.
- כאב בטן.
- הקאה.
- שלשול.
- תגובות עוריות (גרד, פריחה).

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

- תגובות אלרגיות אשר עלולות, לעתים נדירות, להיות חמורות.
- שינויים בסמני מעבדה.
- ספירת טסיות דם נמוכה.
- כאב ראש.
- סחרחורת.
- ישנוניות.
- תגובות עוריות (סרפדת).
- נשירת שיער.
- עייפות.

תופעות לוואי נדירות מאד (very rare) - תופעות שמופיעות ב-1 מתוך 10,000 משתמשים:
 • חום.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

- נדודי שינה (אינסומניה).
- עצבנות.
- אי סבילות לאלכוהול.
- חוסר תיאבון או תיאבון מוגבר.
- כאב ראש.
- תחושה של עקצוץ או דקירות.
- רתיעה מאור.
- דימום מהאף.
- קשיי עיכול.
- נפיחות בבטן (גזים).
- שינויי צבע בלשון.
- יובש בפה.
- שינויים בחוש הטעם.
- אדמומיות, יובש או גרד בעור.
- רגישות לאור (תגובה מוגברת לאור השמש: אדמומיות, פריחה מגרדת).
- כאבי שרירים.
- כאבי מפרקים.
- אי סדירות במחזור הוסת.
- העדר תאי זרע בספירה.
- הפרעות בזיקפה.
- גינקומסטיה (הגדלה של רקמת השד בגברים).
- בצקת פריפרית (מיימת בגפיים).
- תחושה של חוסר נוחות כללית.
- גלי חום.
- ירידה זמנית בטסטוסטרון, הורמון זכרי (אנדרוגן) המיוצר בגוף בעיקר באשכים.

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

דיווח על 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 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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Maize starch, lactose monohydrate, povidone K-25, microcrystalline cellulose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הטבליה עגולה, קמורה משני הצדדים, בצבע לבן חיוור (אוף-וויט) עד שמנת בהירה. כל אריזה מכילה 60 טבליות.

שם בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, החרש 4, הוד השרון.

שם היצרן וכתובתו:

Esteve Pharmaceuticals S.A ,.

Passeig de La Zona Franca 109 Planta 4, 08038 Barcelona, Spain.

עלון זה נערך בתאריך 09/2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-67-35337-00

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