

Fluconol Capsules 50, 100, 150, 200mg – עדכון עלון לצרכן

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכן העלון לצרכן

המרכיב הפעיל: Fluconazole

Fluconazole is indicated in the following fungal infections

Fluconazole is indicated in adults for the treatment of:

- Cryptococcal meningitis.
- Coccidioidomycosis.
- Invasive candidiasis.
- Mucosal candidiasis including oropharyngeal, oesophageal candidiasis, candiduria and chronic mucocutaneous candidiasis.
- Chronic oral atrophic candidiasis (denture sore mouth) if dental hygiene or topical treatment are insufficient.
- Vaginal candidiasis, acute or recurrent; when local therapy is not appropriate.
- Candidal balanitis when local therapy is not appropriate.
- Dermatomycosis including tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor and dermal candida infections when systemic therapy is indicated.
- Tinea unguinum (onychomycosis) when other agents are not considered appropriate.

Fluconazole is indicated in adults for the prophylaxis of:

- Relapse of cryptococcal meningitis in patients with high risk of recurrence.
- Relapse of oropharyngeal or oesophageal candidiasis in patients infected with HIV who are at high risk of experiencing relapse.
- To reduce the incidence of recurrent vaginal candidiasis (4 or more episodes a year).
- Prophylaxis of candidal infections in patients with prolonged neutropenia (such as patients with haematological malignancies receiving chemotherapy or patients receiving Hematopoietic Stem Cell Transplantation).

Fluconazole is indicated in term newborn infants, infants, toddlers, children, and adolescents aged from 0 to 17 years old:

Fluconazole is used for the treatment of mucosal candidiasis (oropharyngeal, oesophageal), invasive candidiasis and cryptococcal meningitis and the prophylaxis of candidal infections in immunocompromised patients. Fluconazole can be used as maintenance therapy to prevent relapse of cryptococcal meningitis in children with high risk of reoccurrence.

Therapy may be instituted before the results of the cultures and other laboratory studies are known; however, once these results become available, anti-infective therapy should be adjusted accordingly.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antifungals.

השינוי המהותיים שבוצעו מפורטים מטה בעלון המסומן המצורף להודעה.

להלן גם קישור לעלון הסופי.
למידע המלא יש לעיין בעלון בשלמותו.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל מס' 02-5893939 או בדוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקחת ממונה

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלוקנול 50, פלוקנול 100, פלוקנול 150, פלוקנול 200

כמוסות

החומר הפעיל:

כל כמוסה של **פלוקנול 50** מכילה: 50 מ"ג פלוקונאזול (Fluconazole)
כל כמוסה של **פלוקנול 100** מכילה: 100 מ"ג פלוקונאזול (Fluconazole)
כל כמוסה של **פלוקנול 150** מכילה: 150 מ"ג פלוקונאזול (Fluconazole)
כל כמוסה של **פלוקנול 200** מכילה: 200 מ"ג פלוקונאזול (Fluconazole)
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.

1. למה מיועדת התרופה?

מבוגרים

התרופה מיועדת לטיפול בזיהומים פטרייתיים מהסוגים הבאים:

- דלקת קרום מוח קריפטוקוקאלית - זיהום פטרייתי במוח
- פטרת קוקסידיואידיס - מחלה של מערכת הריאות והסימפונות
- 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 קריפטוקוקאלית חוזרת של קרום המוח (cryptococcal meningitis).
- 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)

התרופה מיועדת לטיפול בזיהומים פטרייתיים מהסוגים הבאים:

- פטרת הפה - זיהום המשפיע על רירית חלל הפה והגרון
- זיהומים הנגרמים על ידי קנדידה ומקורם בזרם הדם, באיברי גוף (למשל לב, ריאות) או בדרכי השתן
- דלקת קרום מוח קריפטוקוקאלית - 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 קריפטוקוקאלית חוזרת של קרום המוח (cryptococcal meningitis).

קבוצה תרפויטית:

אנטי פטרייתי מקבוצת האזולים

התרופה 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 מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6). תסמיני אלרגיה יכולים לכלול גרד, 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 התחלת הטיפול בפלוקונול (ובמהלכו) 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 עוריות חמורות - גרד, 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. התסמינים יכולים לכלול עייפות כרונית או ארוכת טווח, חולשת שרירים, אובדן תאבון, ירידה במשקל, כאב בטן.
- פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילה של פלוקונאזול.

תגובות עוריות חמורות, כולל תגובה תרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בהקשר של טיפול בפלוקונאזול. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עוריות חמורות המתוארות בסעיף 4, יש להפסיק ליטול פלוקונול ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי.

ספר לרופא אם הזיהום הפטרייתי אינו משתפר, יתכן ויהיה צורך בטיפול אנטי-פטרייתי חלופי.

ילדים ומתבגרים: קיימים תכשירים אחרים המכילים פלוקונאזול המאפשרים מתן בילדים.

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 ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

ספר לרופא שלך מיד אם אתה לוקח את התרופות הבאות: אסטמיזול, טרפנדין (אנטיהיסטמינים לטיפול באלרגיה), ציסאפריד (לטיפול בקלקול קיבה), פימוזיד (לטיפול במחלת נפש), כינידין (לטיפול בהפרעות קצב), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים), כיוון שאסור ליטול תרופות אלה בזמן הטיפול בפלוקונול ראה סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.

יש תרופות מסוימות אשר יכולות להגיב עם פלוקונול. וודא שהרופא שלך יודע אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- ריפאמפיצין, ריפאבוטין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים).
- אלפנטניל, פנטניל, מתדון (אופיואידים המשמשים בין השאר להרדמה, טיפול בכאב).
- אמטרופיטילין, נורטרופיטילין (לטיפול בדיכאון).
- אמפותריצין B, ווריקונאזול (אנטי פטרייתיים).
- תרופות מדללות דם למניעת קרישי דם (וורפרין, או תרופות דומות).
- בנזודיאזפינים (מידאזולם, טריאזולם או תרופות דומות) שמשמשות להשראת שינה או כנוגדות חרדה.
- קרבמזפין, פניטואין (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, וינקריסטין, וינבלסטין או תרופות דומות לטיפול בסרטן.
- האלופאנטרין (לטיפול במלריה).
- סטטינים (אטורבסטטין, סימבסטטין, פלובסטטין או תרופות דומות) להפחתת רמות כולסטרול גבוהות.
- סלקוקסיב, פלורבירופון, נפרוקסן, איבופרופן, לורנוקסיקאם, מלוקסיקאם, דיקלופנאק (נוגדי דלקת לא סטרואידים-NSAIDs).
- גלולות למניעת הריון.
- פרדניזון (סטרואיד).
- זידובודין, סקווינביר (לטיפול במטופלים עם זיהום של HIV).
- תרופות נגד סוכרת כגון כלורפרופאמיד, גליבנקלמיד, גליפיזיד או טולבוטאמיד.
- תאופילין (לטיפול באסטמה).
- טופסיטיניב (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית).
- טולפטן (לטיפול בהיפונתרמיה) [רמות נמוכות של נתרן בדם] או להאטת הדרדרות של תפקודי כליות
- ויטמין A (תוסף תזונה).
- איווקפטור (לטיפול בסיסטיק פיברוזיס).
- אמיודארון (לטיפול בהפרעות קצב בלב).
- הידרוכלורתיאזיד (משתן).
- איברוטיניב (לטיפול בסרטן הדם).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

- אין ליטול את התרופה אם את בהריון, **חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון**, אלא אם הרופא שלך הורה לך אחרת. **נטילה של פלוקונאזול במהלך השליש הראשון להריון עלולה להגביר את הסיכון להפלה. נטילה של פלוקונאזול במיננים נמוכים בשליש הראשון עלולה להעלות מעט את הסיכון שהתינוק ייוולד עם מומים מולדים המשפיעים על העצמות ו/או השרירים.**

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

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

התרופה מכילה לקטוז. אם אתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6).

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 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!

אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסה עם מים. ניתן לפתוח את הכמוסה ולפזר את התוכן שלה על כמות קטנה של מזון או שתיה ולבלוע. קיימים תכשירים אחרים המכילים פלוקונאזול המאפשרים מתן בילדים.

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. יתכן כי נטילת מינון יתר תגרום להרגשה לא טובה. תסמיני מנת יתר עלולים לכלול: שמיעה, ראייה או הרגשה של דברים שאינם קיימים במציאות, כולל מחשבות לא מציאותיות (הזיות והתנהגות פרנואידיית). יתכן ותצטרך טיפול במצבים אלו.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. במידה ושכחת ליטול את המנה, קח מיד 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 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 בפלוקונול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק לקחת את התרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים: פריחה מפושטת, חום גוף גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת התגובה התרופתית עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים, הנקראת 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 מצוינת בעלון זה.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- קשיי נשימה, צפצופים פתאומיים בנשימה, או לחץ בחזה.
- נפיחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים.
- גרד בכל הגוף, אדמומיות בעור או אזורים אדומים מגרדים.
- פריחה בעור.
- תגובות עוריות 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).

במידה ואתה חש באחד מתסמינים אלו, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא שלך.

תופעות לוואי נוספות: (כולל שכיחויות)
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

- כאב ראש.
- אי נוחות בבטן, שלשול, הקאה, בחילה.
- עליה ברמת אנזימי הכבד בדם.
- פריחה.

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

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

תופעות לוואי נדירות (מופיעות 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.
- א.ק.ג (ECG) 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):

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

6 . מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose, maize starch, magnesium stearate, sodium lauryl sulphate, colloidal silica, titanium dioxide, gelatin.

כמוסות פלוקנול 50 מכילות בנוסף: Yellow iron oxide (E172), indigo carmine (E132)
כמוסות פלוקנול 100 ופלוקנול 150 מכילות בנוסף: Patent Blue V (E131)

כל כמוסה של פלוקנול 50 מכילה כ- 50 מ"ג לקטוז.
כל כמוסה של פלוקנול 100 מכילה כ- 100 מ"ג לקטוז.
כל כמוסה של פלוקנול 150 מכילה כ- 150 מ"ג לקטוז.
כל כמוסה של פלוקנול 200 מכילה כ- 200 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

פלוקנול 50 : כמוסות בצבע לבן-ירוק. בכל אריזה יש מגשית של 7 כמוסות.
פלוקנול 100: כמוסות בצבע לבן-תכלת. בכל אריזה יש מגשית של 7 כמוסות.
פלוקנול 150: כמוסות בצבע תכלת. בכל אריזה יש מגשית של כמוסה אחת.
פלוקנול 200: כמוסות בצבע לבן. בכל אריזה יש מגשית של 7 כמוסות.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פלוקנול 50:	1283630643
פלוקנול 100:	1283730644
פלוקנול 150:	1283830645
פלוקנול 200:	1283930646

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

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

*117010