

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלאג'יל 250 מ"ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה מטרונידאזול 250 מ"ג Metronidazole 250mg
חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול בזיהומים הנובעים מאמבות, למבליאזיס, טריכומונס, חיידקים אנארוביים או חיידקים הרגישים למטרונידאזול.

קבוצה תרופוטית: אנטיביוטיקה אנטי-פרזיטית מקבוצת ה-5-ניטרואימידאזול. קוד ATC: J01XD01 – P01AB01.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6),
- אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) לחיטה, כיוון שתרופה זו מכילה עמילן חיטה (גלוטן),
- המטופל הוא ילד מתחת לגיל 6 שנים (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפלאג'יל 250 מ"ג טבליות, ספר לרופא אם יש לך:

- הפרעות נירולוגיות,
- הפרעות פסיכיאטריות,
- הפרעות בדם,
- היתה לך בעבר דלקת קרום המוח בזמן טיפול במטרונידאזול.

אם אתה עומד לעבור בדיקת דם, ספר לרופא או לאחות המבצעים את הבדיקה שאתה נוטל פלאג'יל 250 מ"ג טבליות. פלאג'יל 250 מ"ג טבליות עשויה להשפיע על התוצאות של בדיקות דם מסוימות.

פנה לרופא מייד אם מתרחשות אחת או יותר מהתופעות הבאות בזמן הטיפול עם פלאג'יל 250 מ"ג טבליות:

החל מהמנה הראשונה, יש סיכון לתגובה אלרגית חמורה ופתאומית (שוק אנאפילקטי, אזורים גדולים של סרפדת), עם התסמינים הבאים: לחץ בחזה, סחרחורת, בחילה או התעלפות, או סחרחורת בעת קימה לעמידה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם תסמינים אלה מתרחשים, הפסק ליטול את התרופה ופנה לרופא מייד, כיוון שהדבר עלול להיות מסכן חיים.

הופעת פריחה שמתפשטת בכל הגוף עם מורסות, המלווה בחום בתחילת הטיפול, מצביעה על תופעה רצינית שנקראת *generalized exanthematous pustulosis* חריפה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). ידע את הרופא שלך מייד, כיוון שהמשמעות היא שצריך להפסיק את הטיפול. תגובה זו משמעותה שאין לקחת יותר לעולם מטרונידאזול לבד או משולב עם חומר פעיל אחר.

שים לב להופעה אפשרית או להחמרה בהפרעות עצביות כגון קושי בתיאום התנועות, סחרחורת (תחושה ש"הראש מסתובב"), בלבול, פרכוסים, וקושי בדיבור, בהליכה, רעד, תנועות עיניים לא רצוניות, ותסמינים אחרים בידיים ובכפות הרגליים, כגון נימול, עקצוץ/תחושת קור, חוסר תחושה וירידה בתחושת מגע. תסמינים אלה הם בדרך כלל הפכים עם הפסקת הטיפול. לכן, חשוב להפסיק את הטיפול ולהתייעץ עם הרופא שלך מייד (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

הפרעות התנהגותיות המהוות סכנה למטופל עשויות להתרחש החל מנטילת הטיפול בפעם הראשונה, במיוחד במקרה של הפרעות פסיכיאטריות בעבר. עליך להפסיק את הטיפול ולהתייעץ עם רופא (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

מקרים של רעילות כבדית חמורה או כשל כבדי חריף, כולל מקרים של מוות, במטופלים עם סינדרום קוקיין (Cockayne syndrome) דווחו עם תרופות המכילות מטרונידאזול.

אם הנך סובל מסינדרום קוקיין, על הרופא שלך לנטר לעיתים תכופות את תפקודי הכבד שלך, בעת הטיפול במטרונידאזול וגם לאחר מכן.

ספר מייד לרופא שלך והפסק לקחת מטרונידאזול אם אתה מפתח את התופעות הבאות:

כאב בטן, חוסר תיאבון, בחילה, הקאה, חום, חולשה, עייפות, צהבת, שתן כהה, צואה בצבע מרק או שרף או גרד.

ילדים:

אין לתת את הטבליות לילדים מתחת לגיל 6 שנים עקב סכנת חנק. קיימות צורות מינון אחרות של אנטיביוטיקה זו עבור ילדים צעירים.

דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת פלאג'יל 250 מ"ג טבליות.

בדיקות ומעקב:

אם היו לך הפרעות בדם בעבר, או שאתה מקבל מינון גבוה ו/או לאורך זמן, הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות דם תקופתיות כדי לבדוק את ספירת הדם המלאה שלך.

ידע את הרופא או את מעבדת הבדיקה שאתה לוקח תרופה זו אם אתה צריך לעבור בדיקת מעבדה, כיוון שנטילת מטרונידאזול עשויה להשפיע על חלק מתוצאות בדיקות המעבדה (בדיקה לטרפומנה) על ידי מתן

תשובה חיובית שאינה נכונה (לדוגמה בבדיקת נלסון).

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. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות אלכוהול בגלל הסיכון לתופעות לוואי כגון אדמומיות בפנים, תחושת חום, הקאה וקצב לב מוגבר,
- בוסולפאן (מומלץ לטיפול בסוגים מסוימים של הפרעות בדם וכהכנה להשתלת מח עצם),
- דיסולפיראם (משמש למניעת נסיגה במטופלים עם תלות באלכוהול),
- כל תרופה שיכולה לגרום להפרעות בקצב הלב (נקרא גם הארכת מקטע QT, תופעה שניתן לראות באלקטרוקרדיוגרמה [אק"ג]), כגון תרופות מסוימות להפרעת קצב, אנטיביוטיקות מסוימות, ותרופות המשמשות כטיפול קו ראשון בפסיכוזות (הכוללות דלזיות, הזיות, פראנויה, או הפרעות בחשיבה),
- נוגדי פרכוסים המאצים יצור אנזימים (enzyme-inducing anticonvulsants), המשמשים לטיפול בהתקפים אפילפטיים,
- ריפאמפיצין (מומלץ לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים, כולל שחפת),
- ליתיום (משמש לטיפול במחלות נפשיות),
- 5-פלואורואורציל (תרופה לסרטן),
- מדללי דם הניטלים דרך הפה ונקראים אנטגוניסטים לויטמין K, אשר נרשמים כדי למנוע היווצרות קרישי דם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

יש להימנע משיית אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו בגלל הסיכון לתופעות לוואי כגון אדמומיות בפנים, תחושת חום, הקאה וקצב לב מוגבר.

הריון והנקה:

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

אם הדבר הכרחי, ניתן ליטול תרופה זו במהלך הריון. עם זאת, עלייך תמיד להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילתה.

יש להימנע מהנקה בזמן נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות:

אנשים הנוהגים ברכב או מפעילים מכוונות צריכים לשים לב במיוחד לסיכונים הכרוכים בשימוש בפלאג'יל 250 מ"ג טבליות, כגון סחרחורת (תחושה ש"הראש מסתובב"), בלבול, הזיות או שמיעה של דברים שאינם נמצאים התכוונות (פרכוסים), או בעיות זמניות בראייה (כגון ראייה מטושטשת או כפולה).

אם תסמינים אלה מתרחשים, אל תנהג ברכב או תפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פלאג'יל 250 מ"ג טבליות מכילה גלוטן.

תרופה זו מכילה רק כמויות נמוכות מאוד של גלוטן (מעמילן חיטה) והסבירות שהיא תגרום לבעיות אם יש לך מחלת צליאק היא נמוכה מאוד.
טבליה אחת מכילה לא יותר מ-8.215 מיקרוגרם גלוטן.
אם יש לך אלרגיה לחיטה (בשונה ממחלת הצליאק), אל תיטול תרופה זו (ראה בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

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. חשוב לסיים את כל משך הטיפול. המינון ומשך הטיפול תלויים במחלתך.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לאמבות:
מבוגרים – 1.50 גרם ליום, מחולק ל-3 מנות.
ילדים – 30-40 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום, מחולק ל-3 מנות.
משך הטיפול – 7 ימים רצופים.

לטריכומונס:
- נשים (טריכומונס בשופכה ובנרתיק) – טיפול של 10 ימים המשלב:
0.50 גרם ליום במתן דרך הפה, מחולק ל-2 מנות;
טבליה וגינלית אחת ליום.
במידה וצורת המתן של הטבליות הוגינליות אינה זמינה הרופא ישקול טיפול חלופי.
יש לטפל במקביל גם בשותף ליחסי מין, ללא תלות בהופעת סימנים לזיהום וגם אם בדיקות המעבדה שליליות.
- גברים (טריכומונס בשופכה):
0.50 גרם ליום במתן דרך הפה, מחולק ל-2 מנות, למשך 10 ימים.
במקרים נדירים מאוד יהיה צורך להעלות את המינון ל-0.750 גרם או 1 גרם.

למבליאזיס:
מבוגרים – 0.750 גרם עד 1 גרם ליום למשך 5 ימים רצופים.
ילדים בגיל 6 עד 10 שנים – 375 מ"ג ליום.
ילדים בגיל 10-15 שנים – 500 מ"ג ליום.

לדלקת לא-ספציפית בנרתיק:
500 מ"ג (2 X 250 מ"ג) פעמיים ביום למשך 7 ימים.
יש לטפל במקביל גם בשותף ליחסי מין.

לחיידיקים אנאירוביים:
מבוגרים – 1 גרם עד 1.5 גרם ליום.
ילדים – 20-30 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.

אין לרסק או ללעוס את הטבליה.

יש ליטול את הטבליה במהלך הארוחה או מייד לאחר סיומה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של

בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אולם אם כבר הגיע הזמן המיועד למנה הבאה, דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אנשים שעוברים דיאליזה** – דיאליזה מוציאה את פלאג'יל 250 מ"ג טבליות מהדם. אם הנך עובר דיאליזה, יש ליטול פלאג'יל 250 מ"ג טבליות לאחר טיפול הדיאליזה.

אנשים עם בעיות בכבד – ייתכן והרופא יורה לך להשתמש במינון נמוך מהרגיל או בתדירות נמוכה מהרגיל. **בדיקות ומעקב** – ייתכן והרופא ירצה לבצע בדיקות אם הנך נוטל את התרופה במשך יותר מ-10 ימים.

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 בפלאג'יל 250 מ"ג טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפרעות במערכת העיכול:

- הפרעות עיכול שאינן רציניות, כגון כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול,
- דלקת בלשון ויובש בפה, דלקת בפה, הפרעות בחוש הטעם, אובדן תיאבון,
- פנקריאטיטיס (דלקת של הבלב), שהינה הפיכה לאחר הפסקת הטיפול,
- שינוי בצבע או במראה של הלשון (עשוי להיגרם בגלל פטריה).

השפעות על העור ורקמות ריריות:

- גלי חום עם אדמומיות בפנים, גרד, פריחה המלווה לפעמים בחום,
- סרפדת (פריחה בעור), התנפחות פתאומית של הפנים והצוואר, שנגרמת על ידי אלרגיות (אזורים גדולים של סרפדת), שוק אלרגי מסכן חיים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"),
- מקרים נדירים מאוד של פריחה המתפשטת בכל הגוף, עם מורסות/מוגליות (pustules), המלווה בחום (generalized exanthematous pustulosis חריפה) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"),
- פריחה שלפוחיתית עם התקלפות של העור שעשויה להתפשט לכל הגוף ולהיות מסכנת חיים (toxic epidermal necrolysis, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון),
- תפרחת מקובעת מהתרופה: כתמים עגולים ואדומים של פריחה בעור עם תחושת גרד ושריפה, המותירה סימנים בעלי צבע וייתכן שתופיע באותם מקומות אם הטיפול באותה תרופה מתחיל שוב.

הפרעות במערכת העצבים:

- נזק עצבי בגפיים (ניורופתיה תחושתית פריפריאלית), עם השפעות על הידיים וכפות הרגליים כגון עקצוץ, תחושות דקירה, תחושת קור, חוסר תחושה וירידה בתחושת מגע,
- כאב ראש,
- סחרחורת (תחושה ש"הראש מסתובב"),
- פרכוסים,
- בלבול,
- הפרעות ניורולוגיות, הנקראות אנצפלופתיה או תסמונת צרברלית, שגורמות למצב של בלבול, הפרעות בהכרה, הפרעות התנהגותיות, קשיים בתיאום תנועות, הפרעות בביטוי, הפרעות בדפוס ההליכה, תנועות עיניים לא רצוניות, רעד. תסמינים אלה הם בדרך כלל הפיכים כאשר הטיפול מופסק ועשויות להיות קשורות לשינויים בהדמיות רפואיות (MRI). דוחו מקרים נדירים שהסתיימו במוות (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"),
- דלקת קרום המוח לא חיידיקית.

הפרעות פסיכיאטריות:

- הזיות,
- הפרעות באישיות (פרנויה, דליריום) אשר עשויות להיות מלוות במחשבות או פעולות אובדניות (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"),
- נטייה לדיכאון.

הפרעות בראייה:

- הפרעות זמניות בראייה כגון ראייה מטושטשת, ראייה כפולה, קוצר ראייה, ירידה בראייה, שינויים בראיית צבעים,
- נזק או דלקת בעצב הראייה.

הפרעות בדם:

- ספירת טסיות נמוכה באופן חריג, מספר נמוך באופן חריג או ירידה גדולה במספר תאי דם לבנים מסוימים (ניטרופילים).

הפרעות לבביות:

- שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהנתונים הקיימים): הפרעות בקצב הלב (נקרא גם הארכת מקטע QT, תופעה שניתן לראות באלקטרוקארדיוגרמה [אק"ג]), במיוחד כאשר משתמשים בפלאג'יל 250 מ"ג טבליות עם תרופות אחרות שעשויות לגרום להפרעות בקצב הלב.

השפעות על הכבד:

- עליה באנזימי כבד (טראנסאמינאזות, אלקליין פוספטאז),
- מקרים נדירים מאוד של נזק רציני לכבד (לפעמים מלווה בצהבת), ובמיוחד מקרים של כשל כבדי הדורש השתלה.

אחר:

- שתן בצבע אדמדם-חום הנגרם על ידי התרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא

צינה 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.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C. יש להגן מאור.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Wheat starch, Povidone K30, Magnesium stearate, Hypromellose, Macrogol 20000.

כיצדנראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה עגולה בצבע לבן/קרם. אריזות של 20, 50 או 100 טבליות. לא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבאן וכתובתו: סאנפי-אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090, נתניה .

נערך באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 106 97 21742.

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