

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טריקאן™ 200 מ"ג קפסולות
קפסולות

Fluconazole 200 mg כל קפסולה מכילה 200 מ"ג פלוקונאזול

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה פרק 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

טריקאן 200 מ"ג קפסולות מיועדת לטיפול בזיהומים פטרייתיים מהסוגים הבאים:

- דלקת קרום מוח קריפטואוקאלית - 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 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)

טריקאן 200 מ"ג קפסולות 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 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.
טריקאן 200 מ"ג קפסולות שייכת לקבוצת תרופות המכונה "אנטי-פטרייתיים". החומר הפעיל בה הוא פלוקונאזול. פלוקונאזול מיועדת 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) לפלוקונאזול, 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 בטריקאן, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד או בכליות
- הנך סובל ממחלת לב, כולל בעיות בקצב הלב
- יש לך רמות לא תקינות של אשלגן, סידן או מגנזיום בדם
- הנך מפתח תגובות עור חמורות (גירוד, אדמומיות העור או קושי בנשימה)
- הנך 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 נטילה של פלוקונאזול.

תגובות עור חמורות, כולל תגובה תרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בהקשר של טיפול בפלוקונאזול. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עור חמורות המתוארות בסעיף 4, יש להפסיק ליטול טריקאן 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.

תרופות אחרות וטריקאן

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

ספר לרופא שלך מיד אם אתה לוקח: אסטמיזול, טרפנדין (אנטיהיסטמינים לטיפול באלרגיה) או ציסאפריד (לקלקול קיבה) או פימוזיד (לטיפול במחלת נפש) או כינידין (לטיפול בהפרעות קצב) או אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים), כיוון שתרופות אלו אסור ליטול עם טריקאן 200 מ"ג קפסולות (ראה סעיף: "אין להשתמש בתרופה אם").

יש תרופות מסוימות אשר יכולות להגיב עם טריקאן 200 מ"ג קפסולות. 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)
- אברוסיטיניב (משמש לטיפול באטופיק דרמטיטיס (אסתמה של העור), הידועה גם כאקזמה אטופית)
- אלפנטניל, פנטניל (משמשים להרדמה)
- אמיריפטילין, נורטרפטילין (לטיפול בדיכאון)
- אמפותריצין B, ווריקונאזול (אנטי-פטרייתיים)
- תרופות מדללות דם למניעת קרישי דם (וורפרין 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 (NSAID))
- 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 שגרונת)
- טולפטן (לטיפול בהיפונתרמיה [רמות נמוכות של נתרן בדם] או להאטת הדרדרות 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.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. אין ליטול טריקאן אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון אלא אם הרופא שלך הורה לך אחרת. אם את נכנסת להריון בזמן השימוש בתרופה או בתוך שבוע 1 מאז המנה האחרונה, פני אל הרופא.

נטילה של פלוקונאזול במהלך השליש הראשון להריון עלולה להגביר את הסיכון להפלה. נטילה של פלוקונאזול במינונים נמוכים בשליש הראשון עלולה להעלות מעט את הסיכון לתינוק להיוולד עם מומים מולדים המשפיעים על עצמות או/ו שרירים.

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

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז ונתרן (מלח)

תרופה זו מכילה כמות קטנה של לקטוז. אם הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים או אם הנך סוכרתי, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה נתרן ברמות של פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) לקפסולה, כלומר נחשבת "נטולת נתרן".

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!

יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה עם כוס מים.

מומלץ ליטול את הקפסולה בשעה קבועה בכל יום.

אסור לפתוח ולפזר את תוכן הקפסולה, מכיוון שההשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה.

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.

סימפטומים של 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 תקח 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 התוויות 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 בטריקאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק לקחת טריקאן ולפנות מיד 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 מצוינת בעלון זה.

יש לפנות מיד 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)

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

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 10 אנשים) כוללות:

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 100 אנשים) כוללות:

- 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, נפיחות, יובש בפה
- כאבי שרירים
- פגיעה בכבד והצהבת העור או העיניים (צהבת)
- תפוחיות, שלפוחיות בעור (חרלת), גירוד, הזעה מוגברת
- עייפות, תחושה כללית של מחלה, חום

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 1000 אנשים) כוללות:

- 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 שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Capsule content: lactose monohydrate, starch, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica, sodium lauryl sulphate.

Capsule shell: gelatin, titanium dioxide (E171), erythrosin (E127), indigo carmine (E132).

Printing ink: Shellac (glaze), black iron oxide (E172), N-Butyl alcohol, dehydrated alcohol, purified water, propylene glycol (E1520), industrial methylated spirit, isopropyl alcohol, strong ammonia solution, potassium hydroxide (E525).

כל קפסולה של טריקאן 200 מ"ג מכילה 198.83 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפסולה קשיחה, שחלקה התחתון בצבע לבן וחלקה העליון בצבע סגול ועליה מוטבעים הקודים "Pfizer" ו-"FLU-200" בדיו שחור.

טריקאן משווקת באריזת בליסטר של 7 קפסולות.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 118-50-29947

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

עודכן ב- 12/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.