Esk PT v7A 21597

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

אסקזול

כל טבליה מכילה אלבנדזול (albendazole) 400 מ"ג.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר, ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אסקזול" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא את העלון בעיון 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך שמצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אסקזול היא תרופה עם פעילות נוגדת טפילים חד-תאיים ותולעים טפיליות, הפועלת נגד טפילים ברקמות ובמעיים, המותווית במיוחד לטיפול בציסטה הידטידית (hydatid cyst).

אסקזול מותווית לטיפול במחלות תולעים טפיליות מערכתיות הבאות: אכינוקוקוזיס (echinococcosis) או מחלה הידטידית.

אסקזול מותווית לטיפול בציסטות הידטידיות הנגרמות *מאכינוקוקוס גרנולוסוס* (*Echinococcus granulosus*) ו*אכינוקוקוס מולטילוקולריס* (*Echinococcus multilocularis*) במחלה הידטידית. אסקזול יכולה לשמש כטיפול קו ראשון במקרים שבהם התערבות כירורגית אינה ישימה בשל מיקום אנטומי או נוכחותן של ציסטות מרובות.

אסקזול מותווית לטיפול בציסטות בכבד, בריאות, ובקרום חלל הבטן. אסקזול יכולה לשמש כטיפול נלווה לטיפול כירורגי, הן לפני הניתוח והן אחריו.

קבוצה תרפויטית: תרופה נגד תולעים טפיליות, נגזרות של בנזימידזול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
- את בהיריון או חושבת שייתכן ואת בהיריון. לנשים בגיל הפוריות מומלץ להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון במהלך הטיפול ובמהלך חודש לאחר סיומו.

לפני הטיפול באסקזול, ספר לרופא אם:
- יש לך תוצאות בלתי תקינות בבדיקת תפקודי כבד לפני תחילת הטיפול. הדבר מחייב מעקב צמוד עקב היכולת של אלבנדזול לגרום לרעילות בכבד.
- הנך אשה בגיל הפוריות: כדי להימנע ממתן אסקזול במהלך חודשי ההיריון הראשונים, יש להתחיל בטיפול רק לאחר בדיקת היריון שלילית. יש לחזור על בדיקה זו פעם אחת לפחות לפני תחילת מחזור הטיפול הבא. עלייך להימנע מלהרות למשך חודש אחד לפחות לאחר הפסקת הטיפול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- נמצאה עלייה חולפת באנזימי הכבד במהלך הטיפול: בדרך כלל, רמות אנזימי הכבד חוזרות לרמה התקינה לאחר הפסקת הטיפול. אולם, דווחו מקרים של דלקת כבד (הפטיטיס). לפיכך, מומלץ לבצע בדיקות תפקודי כבד לפני תחילתו של כל מחזור טיפול ולפחות כל שבועיים במהלך הטיפול. אם נמצאה עלייה משמעותית באנזימים (יותר מפי שניים מהגבול העליון של הטווח התקין), יש להפסיק את הטיפול. ניתן להתחיל מחדש את הטיפול באסקזול כאשר אנזימי הכבד שבים לטווח התקין, אולם יש לבצע מעקב צמוד אחר המטופלים כדי לגלות הישנות.
- נצפה דיכוי מח העצם לאחר מתן הטיפול: יש לבצע ספירות דם בתחילת הטיפול וכל שבועיים במהלך הטיפול. יש להפסיק את הטיפול באלבנדזול אם נמצאו ירידות משמעותיות קלינית בספירות תאי הדם.
- במקרים נדירים של נוירוציסטיסרקוזיס של הרשתית, על המטופל להבדק לאבחון פגיעות ברשתית לפני תחילת הטיפול באסקזול. אם נמצאו פגיעות כאלה, יש לשקול את התועלת של הטיפול כנגד האפשרות שיגרם נזק לרשתית.
- ייתכן ויש לך גם זיהום נדיר וחמור הנקרא נוירוציסטיסרקוזיס (טפילים במוח) ואינך יודע זאת. במקרה כזה, כאשר הטפילים מומתים מתרחשת תגובה במוח. התסמינים כוללים פרכוסים (התקפים), כאב ראש ובעיות ראיה.

תרופות אחרות ואסקזול

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

דווח כי סימטידין (משמש לטיפול בכיבי קיבה), פראזיקואנטל (משמש לטיפול בזיהומי טפילים) ודקסמטזון (משמש לטיפול בדלקת ואלרגיה) מעלים את רמות המטבוליט הפעיל של אלבנדזול בפלסמה.

דווח שריטונאביר (משמש לטיפול בזיהומי איידס), פניטואין, קארבאמאזפין או פנובארביטאל (משמשים לטיפול בפרכוסים [עוויתות] ואפילפסיה) עלולים להוריד את רמות המטבוליט הפעיל של אלבנדזול בפלסמה.

שימוש באסקזול עם מזון ומשקה

יש לקחת אסקזול עם האוכל.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש באסקזול אם הנך בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון. לנשים בגיל הפוריות מומלץ להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון במהלך הטיפול ובמהלך חודש אחד לאחר סיומו.

אין נתונים לגבי השימוש בתרופה במהלך ההנקה בבני אדם או בבעלי חיים. לכן, אין להשתמש באסקזול במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אסקזול יכולה לגרום לסחרחורת. לכן, מומלץ להזהר בנהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אסקזול

תרופה זו מכילה לקטוז

אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה צבע (פיגמנט) E110

תרופה זו עלולה לגרום לתגובות אלרגיות מפני שהיא מכילה צבע (פיגמנט) E110 (Colour FD&C Yellow #6 Aluminum Lake 20-24% FDA).

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

המינונים תלויים בטפילים המעורבים, במשקל המטופל, ובחומרת הזיהום.

יש לקחת אסקזול עם האוכל. בלע את הטבליות עם מים. לאנשים החווים קושי בבליעת הטבליות בשלמותן, במיוחד ילדים צעירים, ניתן לרסק או ללעוס את הטבליות עם מעט מים. מותר לכתוש/לחצות/ללעוס.

שימוש בילדים

אסקזול אינה מומלצת לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

שימוש במבוגרים

הניסיון במטופלים מגיל 65 ומעלה מוגבל. על פי הדיווחים הקיימים, אין צורך בהתאמת מינון; אולם, יש להשתמש באלבנדזול בזהירות במטופלים מבוגרים עם עדויות לליקוי בתפקוד הכבד.

שימוש במטופלים עם ליקוי בתפקוד הכלייתי

אין צורך בהתאמת המינון; אולם מטופלים עם עדויות לליקוי בתפקוד הכלייתי יש לנטר באופן צמוד.

שימוש במטופלים עם ליקוי בתפקוד הכבדי

מטופלים עם תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד (טרנסאמינזות) לפני תחילת הטיפול באלבנדזול דורשים מעקב קפדני, ויש להפסיק את הטיפול אם נמצאה עלייה משמעותית באנזימי הכבד או ירידה בספירת הדם לרמה משמעותית קלינית.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אין ניסיון עם מינון יתר של אסקזול.

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 אסקזול

אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנות שנשכחו.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק 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 באסקזול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הדירוג הבא משמש לסיווג שכיחות תופעות הלוואי:

תופעת לוואי שכיחה מאוד (מופיעה אצל לפחות 1 מכל 10 מטופלים)

תופעת לוואי שכיחה (מופיעה אצל לפחות 1 מכל 100 מטופלים)

תופעת לוואי לא שכיחה (מופיעה אצל לפחות 1 מכל 1,000 מטופלים)

תופעת לוואי נדירה (מופיעה אצל לפחות 1 מכל 10,000 מטופלים)

תופעת לוואי נדירה מאוד (מופיעה אצל פחות מ-1 מכל 10,000 מטופלים)

שימוש במקרה של זיהומי תולעים טפיליות מערכתיים:

הפרעות במערכת הדם והלימפה

תופעת לוואי לא שכיחה: לויקופניה

תופעות לוואי נדירות מאוד: פנציטופניה, אנמיה אפלסטית, אגרנולוציטוזיס

נמצא קשר בין לויקופניה לאלבנדזול בעת טיפול בחולים עם אכינוקוקוזיס.

מטופלים עם מחלת כבד, כולל אכינוקוקוזיס של הכבד, נמצאו יותר רגישים לדיכוי מח העצם.

הפרעות במערכת החיסונית

תופעות לוואי לא שכיחות: תגובות רגישות יתר כולל פריחה, גרד בעור וסרפדת

הפרעות במערכת העצבים

תופעת לוואי שכיחה מאוד: כאב ראש

תופעת לוואי שכיחה: סחרחורת

הפרעות במערכת העיכול

תופעות לוואי שכיחות: הפרעות בדרכי העיכול (כאב בטן, בחילה והקאה)

נמצא קשר בין הפרעות בדרכי העיכול לאלבנדזול בעת טיפול בחולים עם אכינוקוקוזיס.

הפרעות בכבד ובדרכי מרה

תופעת לוואי שכיחה מאוד: עלייה קלה עד בינונית באנזימי כבד

תופעת לוואי לא שכיחה: דלקת כבד (הפטיטיס)

הפרעות בעור וברקמה תת–עורית

תופעת לוואי שכיחה: התקרחות (אלופציה) הפיכה (הידללות השיער ונשירת שיער מתונה)

תופעות לוואי נדירות מאוד: אדמנת רב-צורתית (erythema multiforme), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון

הפרעות כלליות

תופעת לוואי שכיחה: חום

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.

אחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם -

Microcrystalline cellulose (E460), maize starch, lactose, croscarmellose sodium, povidone, orange flavor, vanilla flavor, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, passion fruit flavor, sodium saccharin, Colour FD&C Yellow #6 Aluminum Lake 20-24% FDA (E110).

כיצד נראית התרופה ותוכן האריזה -

אסקזול מגיעה באריזה המכילה 60 טבליות ובבליסטרים של 12, 56 ו-100 טבליות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים

בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ,
רח' בזל 25, פתח תקוה.

יצרן: גלקסוסמיתקליין קונסיומר הלת'קר דרום אפריקה (PTY) בע"מ, קייפטאון, דרום אפריקה.

נערך בדצמבר 2022, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 114-55-27464

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

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכיין שלה.