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

וריקונזול-תרימה

טבליות מצופות

כל טבלייה מצופה מכילה: וריקונאזול 200 מ"ג voriconazole 200 mg
רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר: ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים.

1. למה מיועדת התרופה?

וריקונזול-תרימה הינו תכשיר אנטי פטרייתי. הוא פועל באמצעות הריגה או עצירת הצמיחה של פטריות שונות הגורמות לזיהומים. התכשיר מיועד לחולים עם זיהומים פטרייתיים חמורים, אולי אף מסכני חיים. כמו כן, התכשיר משמש למניעת זיהומים פטרייתיים אצל מושתלי מח עצם הנמצאים בסיכון גבוה. יש להשתמש בתכשיר אך ורק תחת פיקוח רפואי.

קבוצה תרפויטית:
אנטי פטרייתי מקבוצת הטריאזולים.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

☒ אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בפרק 6.
☒ אין ליטול תרופה זו עם טרפנדין (לאלרגיה), אסטמיזול (לאלרגיה), ציספריד (לבעיות בקיבה), פימוזיד (לבעיות נפשיות), קווינידין (לבעיות בקצב הלב), ריפמפיצין (לטיפול בשחפת), קרבמזפין (לטיפול בפרכוסים), פנובַרביטל (לטיפול בפרכוסים ובנדודי שינה חמורים), נגזרות של ארגוט (ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין; לטיפול במיגרנות), סירולימוס (בחולים שעברו השתלה), אפאירנז במינון 400 מ"ג ויותר פעם ביום (לטיפול ב-HIV), ריטונאביר במינונים הניתנים פעמיים ביום, על 400 מ"ג ויותר בכל פעם (לטיפול ב-HIV), צמח ההיפריקון (St John's Wort).

לפני הטיפול בוריקונזול-תרימה, ספר לרופא אם:
- הינך סובל או סבלת בעבר מתגובה אלרגית לתכשירים מקבוצת האזולים.
- הינך סובל ממחלה של שריר הלב או ליקוי בקצב הלב.
- הינך סובל או סבלת בעבר ממחלת כבד. הרופא שלך ינטר את תפקודי הכבד שלך על ידי ביצוע בדיקות דם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

❗ יש להימנע מכל חשיפה לשמש בזמן השימוש בתרופה. חשוב לכסות אזורים בגוף שעלולים להיחשף לשמש ולהשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה (SPF) גבוה, מכיוון שעלולה להיות עלייה ברגישות העור לקרינת השמש. אזהרה זו מתייחסת גם לילדים.

❗ בזמן השימוש בתרופה, ספר לרופא באופן מיידי אם אתה מפתח כוויית שמש, פריחה חמורה או שלפוחיות בעור, כאבים בעצמות. אם פיתחת אחת מהתופעות העוריות הללו, הרופא שלך עשוי להפנות אותך לרופא עור. ישנו סיכוי קטן להתפתחות סרטן העור בשימוש ארוך טווח עם וריקונזול-תרימה.

❗ הרופא שלך ינטר את תפקודי הכבד והכליות על ידי ביצוע בדיקות דם במהלך הטיפול בוריקונזול-תרימה. אנא דווח לרופא אם אתה חש בכאבי בטן או אם יש שינוי במרקם הצואה שלך.

❗ לפני התחלת הטיפול ובמהלכו יש לבצע ניטור להפרעות ברמות אלקטרוליטים כגון היפוקלמיה, היפומגנזמיה, היפוקלצמיה.

❗ **תרופות אחרות וריקונזול-תרימה**
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 שיש להימנע מלתת בשילוב עם וריקונזול-תרימה במידת האפשר ונדרשת התאמת מינון אם ניתנות יחד:
- פניטואין (לטיפול באפילפסיה). אם הינך נוטל תרופה זו יש לנטר את רמת הפניטואין בדם.
- ריטונאביר (לטיפול ב-HIV) במינון נמוך של 100 מ"ג פעמיים ביום. מינונים מסוימים של ריטונאביר לא ניתן ליטול עם וריקונזול-תרימה, ראה "אין להשתמש בתרופה אם", תחת סעיף זה.
- ריפאבוטין (לטיפול בשחפת). אם הינך מטופל עם ריפאבוטין, עליך לעבור ספירת דם ולעקוב אחר תופעות הלוואי לריפאבוטין באופן שגרתי.

תרופות שבשילוב עם וריקונזול-תרימה ייתכן שתידרש התאמת מינון ומעקב לכך שהתרופות ו/או וריקונזול-תרימה עדיין בעלות האפקט הרצוי:
- ואפרפיין ונוגדי קרישה אחרים (כגון פנפרוקומון, אסנוקומרול)
- ציקלוספורין, טקרולימוס (למטופלים שעברו השתלה)
- תרופות מסוג סולפונילאוריאה (כגון טולבוטמיד, גליפיזיד וגליבוריד) (לטיפול בסוכרת)
- סטטינים (כגון אטורבסטטין, סימבסטטין, לובסטטין) (לטיפול ברמת כולסטרול גבוהה)
- בנזודיאזפינים (כגון מידזולאם, אלפרזולאם וטריאזולאם) (לנדודי שינה חמורים ולהרגעה)
- אומפרזול (לטיפול בכיב קיבה)
- גלולות למניעת היריון
- נגזרות וינקה (כגון וינקריסטין, וינבלסטין) (לטיפול בסרטן)
- אינדינאביר ומעכבי האנזים HIV פרוטאז אחרים (לטיפול ב-HIV)
- תרופות ממשפחת NNRTI לטיפול באיידס, כגון דלאווירדין, נוויראפין, אפאירנז (מינונים מסוימים של אפאירנז לא ניתן ליטול עם וריקונזול-תרימה ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם" תחת סעיף זה)
- מתדון (לטיפול בהתמכרות)
- אופיאטים קצרי טווח (כגון אלפנטאניל, פנטאניל, סופנטאניל) (משככי כאבים בהליכים כירורגיים)
- אוקסיקודון והידרוקודון (לשיכוך כאבים בינוניים עד חזקים)
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (כגון איבופרופן ודיקלופנק) (לטיפול בכאב ובדלקת)
- פלוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- אוורולימוס (לטיפול בסרטן מתקדם בכליה ובמטופלים שעברו השתלה)

❗ **היריון והנקה**
אין להשתמש בתרופה אם הינך בהיריון, אלא אם קיבלת הוראה מפורשת מהרופא. נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן השימוש בתרופה. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת וריקונזול-תרימה פני לרופא שלך מיד. אם הינך בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, פני לרופא לפני נטילת התרופה.

❗ **נהיגה ושימוש במכונות**
וריקונזול-תרימה עלול לגרום לטשטוש בראייה או לרגישות לאור. אם אתה מושפע מכך אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש ובדומה.

❗ **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של וריקונזול-תרימה**
הטבליות מכילות לקטוז ולכן אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

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 יקבע כתלות במשקלך ובסוג הזיהום שלך.
כתלות בתגובתך לטיפול, ייתכן שהרופא שלך יעלה או יוריד את המינון היומי.

אין לעבור על המנה המומלצת!
- יש לתת לילדים את התרופה רק אם הילד מסוגל לבלוע טבליות (ובכל מקרה לא לפני גיל 6 שנים).

אם אתה או ילדך נוטלים וריקונזול-תרימה למניעת זיהומים פטרייתיים, ייתכן שהרופא שלך יפסיק את הטיפול אם אתה או ילדך מפתחים תופעות לוואי נלוות לטיפול.

יש ליטול את הטבליה לפחות שעה לפני או שעה אחרי ארוחה. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים.
בהיעדר קו חציה, אסור לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שתחוש רגישות מוגברת לאור כתוצאה מנטילת יתר.

אם שכחת ליטול את התרופה
חשוב ליטול את התרופה בכל יום בשעה קבועה.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מוקדם הזיהום שלך עלול להימשך או לחזור. במטופלים עם מערכת חיסון חלשה או עם זיהומים קשים ייתכן שיידרש טיפול ארוך טווח כדי למנוע את חזרת הזיהום.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוריקונזול-תרימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות – יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות מיד לרופא
- פריחה
- צהבת ו/או שינוי בתוצאות בדיקת תפקודי כבד בבדיקת דם
- דלקת בלבלב

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים):
- ליקוי בראייה (שינויים בראייה כולל ראייה מטושטשת, שינויים בצבעים, רגישות מוגברת לאור, עיוורון צבעים, ליקוי בעין, הילה, עיוורון לילה, תנודתיות בראייה, ראיית ניצוצות, אאורה, ירידה בחדות הראייה, סינור, צמצום שדה הראייה, כתמים/נקודות בשדה הראייה)
- חום
- פריחה
- בחילה, הקאה, שלשול
- כאב ראש
- נפיחות בגפיים
- כאבי בטן
- קשיי נשימה
- עלייה באנזימי כבד

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 אנשים):
- סינוסיטיס, דלקת בחניכיים, צמרמורת, חולשה
- רמה נמוכה, כולל חמורה, של חלק מתאי הדם האדומים ו/או הלבנים (לעיתים מלווה בחום), רמה נמוכה של טסיות העוזרות בקרישת הדם
- רמה נמוכה של סוכר בדם, רמה נמוכה של אשלגן בדם, רמה נמוכה של נתרן בדם
- חרדה, חוסר מנוחה, דיכאון, בלבול, קשיי שינה, הזיות
- פרכוסים, רעד או תנועות שרירים לא רצוניות, תחושת עקצוץ או תחושות עוריות לא רגילות, עלייה בטונוס (מתח) שרירים, שנוניות, סחרחורת
- דימום בעין
- בעיות בקצב הלב כולל דופק מהיר/איטי מאוד, עילפון
- לחץ דם נמוך, דלקת וירידים (העלולה להיות קשורה בהיווצרות של קריש דם)
- קשיי נשימה חמורים, כאב בחזה, נפיחות בפנים (פה, שפתיים ומסביב לעיניים), אצירת נוזלים בריאתית
- צירות, קשיי עיכול, דלקת בשפתיים
- צהבת, דלקת בכבד (הפטיטיס) ופגיעה בכבד
- פריחות בעור העלולות לגרום לקילוף חמור ולשלפוחיות בעור המתאפיינות באזור אדום ושטוח בעור המכוסה בבליטות קטנות מחוברות, אדמומיות בעור
- גירוד
- נשירת שיער
- כאב גב
- כשל כלייתי, שתן דמי, שינויים בבדיקות תפקוד הכליות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 אנשים):
- תחושת חולי, גירוי ודלקת במערכת העיכול, דלקת במערכת העיכול הגורמת לשלשול, דלקת במערכת הלימפה
- דלקת ברקמה הדקה הנמצאת בדופן הפנימית של הבטן ומכסה את חלל הבטן
- בלוטות לימפה מוגדלות (לעיתים כואבות), כשל מח העצם, עלייה ברמת האאוזינופילים בדם
- ירידה בתפקוד בלוטת האדרנל, תת פעילות של בלוטת התריס
- תפקוד מוחי לא רגיל, סימפטומים דמויי פרקינסון, פגיעה עצבית הגורמת לחוסר תחושה, כאב, עקצוץ או תחושת בעירה בגפיים
- בעיה בשיווי משקל או בקואורדינציה
- נפיחות במוח
- ראייה כפולה, מצבים חמורים בעין הכוללים: כאב ו/או דלקת בעיניים ובעפעפיים, תנועתיות לא רגילה של העין, נזק לעצב הראייה הגורם להפרעה בראייה, נפיחות בדיסק האופטי
- ירידה ברגישות למגע
- שינוי בחוש הטעם
- הפרעות בשמיעה, צלצולים באזניים, ורטיגו (תחושת סחרור)
- דלקות באיברים פנימיים מסויימים – לבלב ומעי, נפיחות ודלקת בלשון
- הגדלת הכבד, כשל כבדי, אבנים או מחלה בכיס המרה
- דלקת מפרקים, דלקת וירידים (העלולה להיות קשורה בהיווצרות של קריש דם)
- דלקת בכליה, חלבון בשתן, נזק לכליה
- קצב לב מאוד מהיר או החסרת פעימות, לעיתים מלווה באימפולסים חשמליים לא קבועים
- שינויים באלקטרוקרדיוגרם (א.ק.ג)
- עלייה ברמת הכולסטרול בדם, עלייה ברמת האוריאה בדם
- תגובות אלרגיות בעור (לעיתים חמורות) כולל מצבים מסכני חיים בעור הגורמים להופעת שלפוחיות כואבות, פצעים/יבלות בעור ובממברנות ריריות, במיוחד בפה, דלקת בעור, חרלת, כוויות שמש או תגובות עוריות חמורות כתוצאה מחשיפה לאור או לשמש, עור אדמומי ומגורה, כתמים אדומים או סגולים בעור עקב ירידה בספירת טסיות הדם, אקזמה
- תגובה אלרגית או תגובה חריפה של מערכת החיסון

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 אנשים):
- פעילות יתר של בלוטת התריס
- הדרדרות בתפקוד המוחי (סיבוך חמור של מחלת כבד)
- נזק חמור לעצב הראייה, עכירות בקרנית, תנועות עיניים לא רצוניות
- הופעת שלפוחיות כתוצאה מרגישות/חשיפה לאור
- הפרעה שבה מערכת החיסון של הגוף תוקפת חלק מערכת העצבים ההיקפית
- בעיות בקצב או בהולכה של הלב (לעיתים מסכנות חיים)
- תגובה אלרגית מסכנת חיים
- הפרעה במערכת הקרישה בדם
- תגובות אלרגיות בעור (לעיתים חמורות) כולל התנפחות מהירה (בצקת) בעור, כתמים מגרדים או כואבים של עור עבה, אדמומי עם קשקשים, גרד בעור ובממברנות ריריות, מצב עורי מסכן חיים אשר גורם לחלקים נרחבים של האפידרמיס (השכבה החיצונית של העור) להיפרד משכבות העור התחתונות
- כתמי עור קטנים, יבשים וקשקשיים, לעיתים מעובים עם "קרניים".

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- נמשים וכתמי פיגמנטציה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה), אך הינן משמעותיות ויש לדווח עליהן לרופא המטפל באופן מיידי:
- סרטן העור
- דלקת של הרקמה המקיפה את העצם
- אזורים אדומים ומתקלפים בעור או חבורות בעור בצורה דמוית טבעת העלולים להיות סימפטום למחלה אוטואימונית הנקראת זאבת אדמנתית עורית

קיימים דיווחים על התפתחות סרטן העור במטופלים אשר נטלו וריקונזול-תרימה למשך תקופה ארוכה. כוויית שמש או תגובה עורית חמורה, כתוצאה מחשיפה לאור או לשמש, נצפתה בשכיחות גבוהה יותר אצל ילדים. אם אתה/ילדך מפתח הפרעות בעור, ייתכן שתופנה על ידי הרופא המטפל שלך לרופא עור, אשר לאחר ייעוץ יחליט האם חשוב שאתה/ילדך תגיעו למעקב על בסיס קבוע. עלייה באנזימי כבד גם כן נצפתה בשכיחות גבוהה יותר אצל ילדים.

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
בנוסף ניתן לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: Safety@trima.co.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 אלא 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: אחסן במקום יבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, povidone, pregelatinized starch, magnesium stearate, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol.

כל טבלייה מכילה 248.5 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
כל אריזה מכילה 14 או 28 טבליות מצופות, מאורכות, שצבען לבן.
היצרן ובעל הרישיון: תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ. מעברות 4023000, ישראל.
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך מרץ 2014 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2019.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
151.41.33937.00

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

מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ
10190

PIL-1119-11 103698010