

Fluconol Capsules 50, 100, 150, 200mg – עדכון התוויה ועלון לצרכן

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכנה ההתוויה של התכשיר בהתאם לזו של טריקאן וכן עודכן 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.

ההחמרות והשינויים המהותיים שבוצעו מסומנים להלן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פלוקונאזול), לתרופות אחרות **מקבוצת הטרזאזולים** שנטלת לטיפול בזיהומים פטרייתיים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6). **תסמיני אלרגיה יכולים לכלול גרד, אודם של העור, או קושי בנשימה.**
- **אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מניקה.** סעיף ייעודי
- אתה נוטל אסטמיזול, טרפנדין **אם אתה נוטל פלוקונול במינון יומי של 400 מ"ג או יותר** (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

- אם אתה רגיש לזמן כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אם אתה מטופל במקביל גם בטרפנדין, ספר על כך לרופא, שכן אין ליטול טרפנדין בעת נטילת פלוקנול במינון יומי של 400 מ"ג או יותר. ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.

לפני התחלת הטיפול בפלוקנול (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד או בכליות. מערכת השתן.
- אתה סובל ממחלת לב, כולל בעיות בקצב הלב / או כלי הדם.
- 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.
- אם אתה חולה במחלת הסרטן או חולה HIV / נשיא HIV.

תגובות בין תרופתיות:

- בנזודיאזפינים קצרי פעולה (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).
- בגן ציקלופוספאמיד, וינקריסטין, וינבלסטין או תרופות דומות לטיפול בסרטן.
- האלופאנטרין (לטיפול במלריה).
- סטטינים (אטורבסטטין, סימבסטטין, פלובסטטין או תרופות דומות) להפחתת רמות כולסטרול גבוהות.
- סלקוקסיב, פלורביפרופן, 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 הניתנות דרך הפה כגון כלורפרופאמיד, גליבנקלמיד, גליפיזיד או טולבוטאמיד.
- תאופילין (לטיפול באסטמה).
- טופסטיניב (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת Rheumatoid arthritis).
- ויטמין A ונגזרותיו (תוסף תזונה).
- איווקפטור (לטיפול בסיסטיק פיברוזיס).
- אמיודארון (לטיפול בהפרעות קצב בלב).
- הידרוכלורתיאזיד (משתן).
- או אזיתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- תרופות ממשפחת האופיואידים.

הריון והנקה:

- אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.
- אין ליטול את התרופה בזמן ההריון, אלא אם הרופא שלך הורה לך אחרת.
- ניתן להמשיך להניק לאחר נטילה בודדת של פלוקנול במינון של עד 150 מ"ג.
- אין להניק אם את נוטלת מנה חוזרת של פלוקנול.
- אין להיכנס להריון בתקופת הטיפול בתרופה זו - יש היוועץ ברופא על שימוש באמצעי מניעה נאותים.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לפעמים לסחרחורת או לפרכוסים ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב ובהפעלת מכונות. מסוכנות ועל כן מחייב זהירות. בכל פעילות המחייבת ערנות, באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....

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, בתלות בתפקוד הכלייתי שלך.

.....

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 פרנואידית). יתכן ותצטרך טיפול במצבים אלו.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: תקופת טיפול קצרה יותר ממה שהורה הרופא עלולה לגרום לחזרה של הזיהום.

4. תופעות לוואי

.....

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- צפצופים פתאומיים בנשימה, או לחץ בחזה.
-
- גרד בכל הגוף, אדמומיות בעור או אזורים אדומים מגרדים.

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

.....

- שינוי צבע העור לאדום או סגול, עלול להיגרם מכמות טסיות נמוכה ושינויים אחרים בתאי הדם.

מצ"ב קישור לעלון לצרכן 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