



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אסקזול טבליות

כל טבלייה מכילה אלבנדזול (albendazole) 400 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אסקזול היא תרופה עם פעילות נוגדת טפילים חד-תאיים ותולעים טפיליות, הפועלת נגד טפילים ברקמות ובמעיים, המותוות 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*) ואכינוקוקוס 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 בנימידיזול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאלבנדזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).

· את בהיריון או חושבת שייתכן שאת בהיריון. לנשים המסוגלות להרות מומלץ להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון במהלך הטיפול ובמהלך חודש לאחר סיומו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באסקזול, דבר עם הרופא שלך.

· הרופא יבצע בדיקות תפקודי כבד לפני תחילת כל מחזור טיפול ולפחות כל שבועיים במהלך מחזור הטיפול. אם נמצאה עלייה משמעותית באנזימים, יש להפסיק את הטיפול. הרופא יעריך אם תוכל להמשיך את הטיפול עם אסקזול לאחר שהאנזימים בכבד יחזרו לטווח התקין.

· הרופא יבצע ספירות דם בתחילת הטיפול ובכל שבועיים במהלך הטיפול כדי לעקוב אחר ספירות הדם. יש להפסיק את הטיפול באלבנדזול אם נמצאה ירידה בספירות תאי הדם שהינה משמעותית קלינית.

· אם את אישה בגיל הפוריות: כדי להימנע ממתן אסקזול במהלך חודשי ההיריון הראשונים, יש להתחיל בטיפול רק לאחר תוצאה שלילית של בדיקת היריון. יש לחזור על בדיקה זו פעם אחת לפחות לפני תחילת מחזור הטיפול הבא. עליך להימנע מלהרות למשך חודש אחד לפחות לאחר הפסקת הטיפול.

· לפני תחילת הטיפול עם אסקזול, במקרים נדירים של נירוציסטיצרקוזיס ברשתית, הרופא יבדוק אם יש נגעים ברשתית. אם נגעים אלו נצפים, תישקל תועלת הטיפול כנגד האפשרות שיגרם נזק לרשתית.

· אם אתה מטופל בזיהום טפילי, ייתכן שיש לך גם זיהום מוחי נדיר וחמור הנקרא נירוציסטיצרקוזיס (טפילים במוח) ואינך יודע זאת. במקרה כזה, כאשר הטפילים מומתים מתרחשת תגובה במוח. התסמינים כוללים פרכוסים, כאב ראש ובעיות ראייה.

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.

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.

היריון והנקה

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

יש להתחיל בטיפול רק לאחר תוצאה שלילית של בדיקת היריון.

אין מספיק מידע לגבי הפרשת אלבנדזול בחלב אם. לכן, אין להשתמש באסקזול במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אסקזול יכולה לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת והתסמינים עשויים להעיד שאינך כשיר לנהיגה (ראה סעיף 4). אל תנהג או תשתמש במכונות אלא אם כן אתה בטוח שאינך מושפע.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה אסקזול מכילה לקטוז

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

אסקזול מכילה בנזיל אלכוהול

תרופה זו מכילה 0.98 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל טבלייה.

בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

התייעצי עם הרופא או הרוקח אם את בהיריון או מניקה. זאת מאחר שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגופך ולגרום לתופעות לוואי (חמצת מטבולית).

התייעצי עם הרופא או הרוקח עם יש לך מחלת כבד או כליות. זאת מאחר שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגופך ולגרום לתופעות לוואי (חמצת מטבולית).

בנזיל אלכוהול נמצא כקשור לסיכון לתופעות לוואי כולל בעיות נשימה ("תסמונת גאספינג") בילדים צעירים.

אסקזול 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).

הוא עלול לגרום לאסתמה, במיוחד במטופלים הרגישים (אלרגיים) לאספירין.

אסקזול מכילה נתרן

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

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 ומתבגרים

אסקזול אינה מיועדת 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 שהינה 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 את התרופה

- אם נשארו יותר מ-6 שעות עד למנה הבאה, קח אותה מיד כשאתה נזכר וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
 - אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנות שנשכחו.
- אם אינך בטוח מה לעשות, התייעץ ברופא או ברוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. כדי להבטיח שתוצאות הטיפול לא ייפגעו, עקוב בקפידה אחר הוראות הרופא.

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 באסקזול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות עור חמורות: התייעץ מיד עם הרופא

מספר קטן של אנשים הנוטלים אסקזול חווים תגובות אלרגיות שעלולות להיות מסכנות חיים ועלולות לגרום לבעיות חמורות יותר אם לא יטופלו.

תסמיני התגובות הללו כוללים:

• פריחה בעור, שעשויה ליצור שלפוחיות ולהופיע כעיגולים קטנים (כתמים כהים במרכז מוקפים באזור בהיר, עם טבעת כהה בקצה) [אריתמה מולטיפורמה].

• פריחה עורית מפושטת עם שלפוחיות וקילוף עור המתרחש בעיקר סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו, פנה מיד לרופא.

תסמינים שכדאי לשים לב אליהם

פרכוסים (עוויתות) ותסמינים נוספים

אנשים שמטופלים בזיהומים טפיליים עשויים לסבול גם ממצב נדיר וחמור הנקרא *נירוציסטיסרקוזיס*, שמשמעותו נוכחות טפילים במוח. טיפול באסקזול גורם לתגובה במוח כאשר הטפילים מתים. שים לב לשילוב התסמינים הבאים:

- כאב ראש שעשוי להיות חמור
- תחושת בחילה והקאות
- פרכוסים (עוויתות)
- בעיות ראייה

אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו, פנה מיד לרופא.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ 1 מכל 10 אנשים:

- כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות מאוד שעלולות להופיע בבדיקות הדם:

- עלייה באנזימי הכבד.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- סחרחורת
- כאבי בטן
- תחושת בחילה

- הקאות
- חום
- דילול שיער ואובדן שיער מתון (אלופציה), שהינו הפיך

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** אנשים:

- תגובה אלרגית, כולל פריחה בעור וגרד
- דלקת בכבד (הפטיטיס).

תופעות לוואי שאינן שכיחות שעלולות להופיע בבדיקות הדם:

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה).

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10,000** אנשים:

פריחה חמורה בעור

- פריחה בעור, שעשויה לכלול שלפוחיות ולהופיע כעיגולים קטנים כהים במרכזם, מוקפים באזור בהיר יותר וטבעת כהה בקצה (אריתמה מולטיפורמה).
- פריחה מפושטת בעור עם שלפוחיות וקילוף עור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו, פנה מיד לרופא (ראה "תגובות עור חמורות" בתחילת סעיף 4).

תופעות לוואי נדירות מאוד שעשויות להופיע בבדיקות הדם:

- ירידה במספר כל סוגי תאי הדם (פנציטופניה).
- ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס).
- דיכוי מח העצם המוביל לכמות בלתי מספקת של תאי דם (אנמיה אפלטטית).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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.

· אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

· נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, maize starch, lactose, croscarmellose sodium, povidone, orange flavour, vanilla flavour (contains benzyl alcohol and propylene glycol (E-1520)), magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, passion fruit flavour, sodium saccharin, Colour FD&C Yellow #6 Aluminum Lake 20-24% FDA (E110).

· כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות אסקזול הן מנומרות, כתומות בהירות, אליפטיות, קמורות דו-צדדית, עם קו חצייה בצד אחד ועם הטבעה "ALB 400" בצד השני. לטבליות יש ריח פירותי אופייני.

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

ייתכן שלא 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.

· 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.

נערך דצמבר 2025.

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

©2025 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.