

אוקטובר 2023

## Zyllergy

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר זילרג'י. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each caplet contains Cetirizine dihydrochloride 10mg.

### התוויה מאושרת:

Antihistaminic drug for the treatment of allergies. For the treatment of seasonal and perennial allergic rhinitis and of chronic idiopathic urticaria in children aged 6 years and over and adults.

**העלון לצרכן עודכן באוקטובר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

### 2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני השימוש בזילרג'י ספר לרופא אם:

- אתה סובל מאי-ספיקת כליות. **במידת הצורך, תיטול מינון נמוך יותר של התרופה.** המינון החדש ייקבע על ידי הרופא שלך.

...

### 3. כיצד תשתמש בתרופה? ...

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

לעתים נדירות, גרד חזק (פרוריטוס) ו/או סרפדת (אורטיקריה) עלולים לחזור אם תפסיק ליטול זילרג'י.

...

### 4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

...

- דלקת הלוע והגרונ (פרינגיטיס), **דלקת של רירית האף (ריניטיס) (בילדים)**
- שלשול, בחילות, יובש בפה
- תשישות**

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

...

- אסתניה (תשישות קיצונית), חולשה**

...

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

...

- סינקופה (עילפון), דיסקינזיה (תנועות לא רצוניות), **דיסטוניה (התכווצות שרירית ממושכת בלתי תקינה),** רעידות, דיסגוזיה (הפרעה בחוש הטעם)

...