

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### סילריל פלוס

#### טבליות

הרכב: כל טבלייה מכילה:

סילאזאפריל 5 מ"ג Cilazapril 5 mg

הידרוכלורוטיאזיד 12.5 מ"ג Hydrochlorothiazide 12.5 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגנים בתכשיר, ראה בפרק 2 "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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

- **אין להשתמש בסילריל פלוס במהלך ההריון** (ראה בפרק 2 סעיף "אין להשתמש בתרופה אם"), מכיוון שמעכבי אנזים הממיר אנגיוטנסין (ACE), כגון **סילריל פלוס**, עלולים לגרום לפגיעה ואף למוות לעובר המתפתח.
- אם את חושבת שהנך בהריון, מתכננת הריון, או נכנסת להריון במהלך הטיפול, הפסיקי לטול **סילריל פלוס** באופן מיידי וספרי על כך לרופא שלך. יש לדון עם הרופא שלך לגבי סיכונים הכרוכים בנטילת התרופה.
- בנוסף, על מנת להוריד לחץ דם גבוה יש להחליף לתרופה אלטרנטיבית עם פרופיל בטיחות מבוסס להריון.
- אין לשלב בין **סילריל פלוס** לתרופות המכילות אליסקירן, המשמשות להורדת לחץ דם, אם יש לך סוכרת או בעיות בכליות.
- אין לשלב בין **סילריל פלוס** לתרופות המכילות מעכב נפריליסיין (כגון סקוביטריל/ואלסרטאן), המשמשות לטיפול באי-ספיקת לב. אל תיטול **סילריל פלוס** תוך 36 שעות לפני/אחרי נטילת תרופה המעכבת ניפריליסיין. שאל את הרופא שלך אם אינך בטוח לגבי כך.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם בחולים המיוצבים על-ידי מרכיבי תכשיר זה הניתנים באותו היחס.

#### קבוצה תרפויטית:

Cilazapril: מעכב ACE (Angiotensin Converting Enzyme).

Hydrochlorothiazide: משתן.

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים Hydrochlorothiazide, Cilazapril או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- אתה רגיש לתרופות בהן נגזרות של סולפונאמידים (תרופות סולפה).
- סבלת בעבר או יש לך היסטוריה משפחתית של אנגיואדמה (תגובה אלרגית הגורמת להתנפחות ידיים, כפות רגליים, קרסוליים, פנים, שפתיים, לשון, גרון או קושי פתאומי לנשום או לבלוע). דווח על כך לרופא שלך.
- יש לך קושי בהטלת שתן או אצירת שתן.
- אתה סובל ממיימת (נוזלים בחלל הבטן).
- אתה נוטל תרופה המעכבת נפריליסין ( לדוגמה סקוביטריל/ואלסרטאן), המטפלות באי-ספיקת לב, מה שעלול להגביר את הסיכון לאנגיואדמה. אל תיטול **סילריל פלוס** לפחות 36 שעות לפני/אחרי נטילת תרופה המעכבת נפריליסין (ראה בפרק 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- את בהריון, מתכננת להיכנס להריון או בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה (ראי בפרק 2 "הריון הנקה ופוריות" ופרק 4 "תופעות לוואי").
- את מניקה (ראי בפרק 2 "הריון הנקה ופוריות").
- אתה רגיש ללקטוז או בעל אחת מבעיות התורשתיות הבאות: אי-סבילות לגלקטוז, מחסור בלקטאז (Lapp lactase deficiency) תת-ספיגה של גלוקוז-גלקטוז. **סילריל פלוס** מכיל לקטוז (ראה בפרק 2 סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" ו"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- אתה נוטל תרופה המכילה אליסקירן, המשמשת להורדת לחץ דם, כאשר יש לך סוכרת או מחלת כליות.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסילריל פלוס ספר לרופא אם:**

- אתה נוטל תרופות המורידות את לחץ הדם.
- אתה רגיש (אלרגי) לפניצילין. קיבלת לאחרונה או מתוכנן לקבל זריקה הנוגדת תגובה אלרגית לאחר עקיצה של דבורה או צרעה.
- אתה סובל מבעיות בכלי הדם או הלב.
- אתה סובל מבעיות כבד.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל מבעיות בכליות או מטופל דיאליזה.
- אתה סובל משיגדון (גאוט).
- אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח סרטן העור. אתה עלול להימצא בסיכון גבוה יותר אם צבע עורך בהיר, בעל היסטוריה אישית או משפחתית של סרטן העור, נכווה מהשמש בקלות או נוטל תרופות המחלישות את מערכת החיסון שלך.
- אתה סובל ממחלת קולגן וסקולרית (סוג של מחלה אוטואימונית בה מערכת החיסונית של הגוף תוקפת את איברי הגוף, העור והרקמות. בין המחלות הללו נכללות מחלת הלופוס (לדוגמה זאבת אדמנטית מערכתית) או סקלרודרמה (מצב המוביל להתקשות או התעבות העור).
- אתה מטופל ב-LDL אפרזיס עם דקסטין סולפאט (טיפול להורדת רמות ה-LDL בדם).
- אתה מיובש או סבלת לאחרונה מהקאות, שלשולים או הזעת יתר.
- חווית קשיי נשימה או בעיות בריאות (כגון נוזלים או דלקת בריאות) לאחר נטילת הידרוכלורתיאזיד בעבר.
- אם אתה מפתח קוצר נשימה חמור או קשיי נשימה לאחר נטילת **סילריל פלוס**, פנה מייד לעזרה רפואית.
- אתה שומר על דיאטה דלת מלחים.
- אתה סובל מהיפונתרמיה (רמות נתרן נמוכות בדם).
- אתה בסיכון מוגבר לפתח תת-לחץ דם.
- אתה מטופל במרחיבי כלי דם אחרים (וזודילטרים).

- אתה בעל היסטוריה רפואית של אסטמה.
- אתה סובל מפורפיריה (הצטברות בגוף של פורפירינים).
- אתה עומד לעבור ניתוח או פעולה הכרוכה בהרדמה.
- אתה סובל מהיפוקלמיה (רמות נמוכות של אשלגן בדם).

## אזהרות נוספות

**סיכון לפתח סרטן עור: סילריל פלוס** מכיל הידרוכלורתיאזיד, אשר מגביר את הסיכון לפתח סרטן עור מסוג melanoma. הסיכון עולה כאשר אתה נוטל **סילריל פלוס** לאורך מספר שנים (3 שנים ומעלה) או נוטל מינון גבוה. בעת נטילת **סילריל פלוס**:

- בדוק בצורה סדירה אם אין לך על העור נגעים חדשים (כגון נפיחות, גוש/בליטה, פצע או כתם). במיוחד בדוק אזורים אשר חשופים יותר לשמש כגון פנים, אוזניים, ידיים, כתפיים, חזה עליון וגב. ספר מייד לרופא אם אתה נעשה יותר רגיש לשמש או קרני UV או אם אתה מפתח נגע חדש על עור גופך במהלך הטיפול בתרופה.
- הגבל את שהותך בשמש או מכוני שיזוף עד שתדע איך העור שלך מגיב אליהם. השתמש תמיד בקרם הגנה (SPF-30 ומעלה) ולבש בגדים ארוכים שיגנו על העור כאשר אתה יוצא החוצה.

**בעיות בעיניים: סילריל פלוס** מכיל הידרוכלורתיאזיד אשר עלול לגרום להפרעות פתאומיות בעיניים:

- מיופיה (myopia) - קצר ראייה פתאומי או טשטוש בראייה.
- גלאוקומה (glaucoma) - לחץ מוגבר בעיניים, כאב בעיניים. כאשר לא מטופל עלול לגרום לאיבוד ראייה תמידי.
- אפוזיה כורואידלית (choroidal effusion) - הצטברות נוזלים בעין העלולים לגרום לשינויי ראייה.

**אם הראייה שלך משתנה, הפסק ליטול סילריל פלוס ופנה מייד לעזרה רפואית.** הפרעות ראייה אלו עלולות להתפתח תוך שעות ועד שבועות בתחילת הטיפול בתרופה.

## ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים. על כן, השימוש ב**סילריל פלוס** אינו מומלץ בילדים ובמתבגרים.

## בדיקות ומעקב

לפני תחילת הטיפול בתרופה, בתקופת הטיפול בתרופה ואחריה יש להיות במעקב אצל הרופא שלך. יש לערוך את הבדיקות הבאות: תפקודי כליה, תפקודי כבד, לחץ דם, בדיקות דם, רמות גלוקוז בדם (אם אתה סכרתי) ורמות אלקטרוליטים בדם.

## אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- הורמון אדרנוקורטיקוטרופי (ACTH) המשמש לטיפול בתסמונת וסט (West Syndrome).
- תרופות העלולות להעלות את רמות האשלגן בדם (כגון תרופות המכילות טרימטופרים, קו-טרימקסזול הידועים גם כטרימטופרים/סולפאמתקסאזול, ציקלוספורין, הפרינ, תוספי אשלגן, משתנים אוצרי אשלגן ותחליפי מלח המכילים אשלגן).
- תרופות אחרות להורדת לחץ הדם (גואנטידין; מתילדופה; בטא-בלוקרים; זודילטורים; חוסמי תעלות סידן; מעכבי ACE (אנזים הממיר אנגיוטנסין); חוסמי רצפטור אנגיוטנסין (ARBs); מעכבי רנין ישירים; משתנים (כגון ספירונולקטון, טריאמתרן, אמילורידאו אפלרנון); חומרים חוסמי גנגליון או חומרים חוסמי נוירונים אדרנרגיים; תכשירים סימפומימטיים; חוסמי מערכת כפולה רנין-אנגיוטנסין (RAS)).
- אלכוהול
- ברביטורים המשמשים להשריית שינה.

- תרופות נרקוטיות המשמשות להקלה בכאב חמור.
- אמפותריצין B המשמש לטיפול בזיהום פטרייתי.
- תרופות אנטיניאופלסטיות המשמשות לטיפול בסרטן (לדוגמה ציקלופוספמיד ומטטרוקסאט).
- נוגדי דיכאון (SSRIs) כגון ציטאלופרם, אסציטאלופרם, סרטלין; נוגדי דיכאון טריקליניים כגון אמיתריתילין, קלומיפרמין ואימיפרמין).
- תרופות אנטי-סוכרתיות והיפוגליקמיות לטיפול בסוכרת (כגון אינסולין, אלוגליפטין, לינגליפטין, סקסגליפטין וסיטגליפטין).
- שרפים של חומצות מרה להורדת הכולסטרול (כוליסטראמין וקולסטיפול).
- תוספי סידן וויטמין D.
- קורטיקוסטרואידים לטיפול בכאבי פרקים ונפיחות.
- דיגוקסין לטיפול במצבי לב מסוימים.
- תרופות אשר מאטות או מאיצות את פעולת המעיין (כגון אטרופין, מטוקלופרמיד ודומפרידון).
- נוגדי פרוקוסים המשמשים לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמזפין וטופירמט).
- תרופות העלולות לגרום לקצב לב חריג. לדוגמה אנטיארייתמיות (כגון כינידין, הידרוקוינידין, דיזופיראמיד, אמיודארון, סטלול, דפטיליד ואיבוטיליד); אנטיפסיכוטיות (כגון תיורידאזין, כלורפרומזין, טריפלופרזין, סולפריד, תיאפריד, הלופרידול ודרופרידול); תרופות נוספות כגון בפרידיל, ציספריד, דיפמניל, הלופנטרין, קטנסרין, פנטמידין וטרפנדין.
- תרופות לטיפול בגאוז (כגון אלופורינול, אוריקוסוריקס, מעכבי קסאנטין אוקסידאז ופרובנציד).
- ליתיום לטיפול בהפרעה דו-קוטבית.
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) המשמשות להורדת כאב ונפיחות (כגון אספירין, חומצה אצטילסליצילית, איבופרופן, נפרוקסן וסלקוקסיב).
- מרפה שרירים להקלה בעוויתות שרירים (כגון טובוקור).
- זהב (סודיום אאורותיומלט) ומלחי זהב המשמשים לטיפול במצבים אוטואימוניים כגון דלקת מפרקים שגרנית ודלקת מפרקים פסוריאטית.
- אנטיביוטיקה ממשפחת הטטרציקלינים לטיפול בזיהומים חידקיים.
- אמאנטאדין המשמש לטיפול בשפעת ובהקלה על תסמיני פרקינסון.
- חומר ניגוד המכיל יוד.
- תרופות למניעת דחיית שתל (מעכבי mTOR) כגון סירולימוס, אברולימוס, תמסירולימוס.
- חומרי הרדמה המשמשים לניתוח.
- אמינים המעלים לחץ דם לדוגמה נוראפינפרין.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

החמרה בתת-לחץ דם אורתוסטטי (כאשר משנים תנוחה או נעמדים במהירות) עלולה להתרחש בעת צריכת אלכוהול תוך כדי שימוש ב**סילריל פלוס**. לכן, יש להימנע משתיית מאלכוהול, במיוחד עם התחלת הטיפול.

### נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, לגרום לסחרחורות או איבוד הכרה במיוחד בתחילת הטיפול או בעת העלאת המינון ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

### הריון, הנקה ופוריות

#### הריון ופוריות

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או בגיל פוריות ולא משתמשת באמצעי מניעה אין ליטול **סילריל פלוס**. שימוש בתרופה עלול לגרום לפגיעה חמורה בעובר ואף למוות.

אם את נוטלת **סילריל פלוס** וגילית שאת בהריון הפסיקי מייד ליטול את התרופה והיועצי עם הרופא שלך להחלפת הטיפול הרפואי למתאים ובטוח בהריון. במידה ואת נוטלת **סילריל פלוס** ואת מתכננת להיכנס להריון היועצי עם הרופא שלך להחלפת הטיפול הרפואי.

#### הנקה

**סילריל פלוס** מופרש בחלב אם ועל כן אינו מומלץ בהנקה. במידה ואת מניקה פני לרופא להחלפת הטיפול הרפואי, למתאים ובטוח בהנקה.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

**התרופה מכילה לקטוז.** אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (כגון לקטוז), צור קשר עם הרופא שלך 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. **אין לעבור על המנה המומלצת.** יש לבלוע את התרופה עם מעט מים, לפני או אחרי ארוחה. רצוי לקחת את התרופה בכל יום בערך באותה שעה, עדיף בבוקר. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.

#### **אם נטלת מינון גבוה יותר של סילריל פלוס**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה** זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

**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 ב**סילריל פלוס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לרופא במקרים הבאים:**

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 מתוך 1000 מטופלים):**

- תגובה אלרגית- התנפחות הפנים, העיניים, השפתיים, הלשון או הלוע. קושי בבליעה או בנשימה, צפצופים, פריחה, סרפדת, גרד, חום, התכווצויות בבטן, חוסר נוחות או לחץ בחזה.
- בעיות נשימה- קוצר נשימה, קשוי נשימה, לחץ בבית החזה, שיעול או צפצופים.
- אוטם שריר הלב (התקף לב)- לחץ או כאב בין השכמות, בחזה, בלסת, בזרוע שמאל או בבטן העליונה, קוצר נשימה, סחרחורת, עייפות, עור דביק, הזעה, הפרעות עיכול, חרדה, תחושת עילפון, פליפיטציות (דפיקות לב, רעד), פעימות לב לא סדירות.

### תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 מתוך 10,000 מטופלים):

- אנגיואדמה (angioedema) -נפיחות בפנים, בלשון, בגרון, בבטן, בזרועות וברגליים.

### תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממטופל אחד מתוך 10,000 מטופלים):

- תסמונת מצוקה נשימתית חריפה (ARDS-Acute respiratory distress syndrome) - קוצר נשימה חמור, חום, חולשה או בלבול.
- תגובות עוריות חמורות (Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis) - פריחת עור מגרדת, אדמומיות, שלפוחיות וקילוף חמור של העור ולא החלק הפנימי של השפתיים, עיניים, פה, נחיריים, איברי מין, מלווה בחום, צמרמורות, כאבי ראש, שיעול, כאבים בגוף או בלוטות נפוחות, כאבי מפרקים, הצהבת העור או העיניים או שתן כהה.

### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- מיופיה (myopia) - קוצר ראייה פתאומי או טשטוש בראייה;
- גלאוקומה (glaucoma) - לחץ מוגבר בעיניים, כאב בעיניים;
- אפוזיה כורואידלית (choroidal effusion) - שטחים מתים בראייה, כאב בעיניים או טשטוש ראייה.
- שבץ (דימום או קריש דם במוח) - חולשה, טשטוש ראייה, קושי בדיבור, דיבור משובש, נפילת פנים, סחרחורת או כאב ראש.

### פנה מייד לרופא במקרים הבאים:

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

- שינויים ברמות האשלגן בדם - פעימות לב לא סדירות, חולשה בשרירים והרגשה כללית לא טובה.
- לחץ דם נמוך מאוד - סחרחורת או אובדן הכרה/עילפון, במיוחד בקימה משיבה או שכיבה למצב עמידה.

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 מתוך 1000 מטופלים):

- אנגינה (אספקה לא מספקת של חמצן לשריר הלב) - כאבים בחזה, קוצר נשימה, סחרחורת, עייפות, קלקול קיבה, הקאות, הזעה, לחץ בחזה או אי נוחות בכתף, בזרוע, בגב, בגרון, בלסת או בשיניים.
- חוסר איזון אלקטרוליטים בדם - חולשה, ישנוניות, כאבי שרירים, התכווצויות או פעימות לב לא סדירות.
- בעיות בכליות - עלייה או ירידה במתן שתן, בחילות, הקאות, נפיחות בגפיים או עייפות.
- בעיות בכבד - הצהבת העור או העיניים, שתן כהה, כאבי בטן, בחילות, הקאות ואיבוד תיאבון.
- זאבת (מחלה אוטואימונית בה המערכת החיסונית תוקפת את האיברים והרקמות של הגוף) - חום, עייפות, כאב פרקים ושרירים או הרגשה כללית לא טובה.
- טכיקרדיה (פעימות לב מהירות מהרגיל) - סחרחורת, קוצר נשימה, קצב לב מהיר.
- עלייה ברמות סוכר בדם - תכיפות בשתן, צמא או רעב.

### תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 מתוך 10,000 מטופלים):

- ירידה בטסיות דם-המתבטאת בחבלות, דימומים, עייפות או חולשה.
- ירידה בתאי דם לבנים - המתבטאת בדלקות, כאב גרון, חום, עייפות, כאבים או סימפטומים דמויי שפעת.

### תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- אנמיה (ירידה בתאי דם האדומים) - עייפות, חוסר אנרגיה, חולשה, קוצר נשימה, פעימות לב לא סדירות או חיוורון.
- פנקראטיטיס (דלקת בבלב) - כאב בטן עליונה אשר נמשך ומחמיר בעת מעבר למצב שכיבה, בחילה, הקאה, חום, דפיקות לב מהירות או בטן רכה.
- סרטן העור שאינו מלנומה - גידול או כתם דהוי על העור שלא עובר לאחר מספר שבועות ומשתנה באיטיות; גידולים סרטניים הם אדומים/ורודים, מוצקים ולעיתים הופכים לכיבים; כתמים סרטניים הם בדרך כלל שטוחים וקשקשיים.

### תופעות לוואי נוספות

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

כאב ראש, סחרחורת, עייפות, שיעול, ישנוניות, בחילות, עלייה בתדירות מתן שתן.

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 מתוך 1000 מטופלים):

- דפיקות לב, כאב בחזה, טכיקרדיה (פעימות לב מהירות), תעוקת לב, לחץ דם נמוך, תת-לחץ דם תנחתי (ירידה בלחץ דם בעת מעבר תנוחה משיבה או שכיבה לעמידה), בצקות, אקסטרה-סיסטולה (התכווצות יתר של הלב בזמן שאיבת הדם), אוטם שריר הלב (התקף לב).
- כאבי בטן, קשיי עיכול, שלשול, גזים, עצירות.
- כאבי גב, עיוותים ברגליים, כאבי מפרקים, כאבי שרירים.
- הפרעות במערכת עצבים - רגישות נמוכה, תחושת דקירות ולא בעירה בגוף, ורטיגו, אין אונות, יובש בפה, הזעת יתר, דיכאון, חרדה, עצבנות, נדודי שינה, בלבול, ירידה בחשק מיני.
- ריניטיס (דלקת באף), דלקת בדרכי נשימה העליונות, פרינגיטיס (דלקת גרון), סינוסיטיס (דלקת בסינוסים), ברונכיטיס (דלקת סימפונות), קשיי נשימה או קוצר נשימה.
- פריחה, עקצוצים בעור.
- חולשה, הרגשה כללית לא טובה, גלי חום.

#### תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 מתוך 10,000 מטופלים):

- פרפור עליות, קצב לב ודופק איטיים.
- אנורקסיה, צואה שחורה כתוצאה מדימומים פנימיים, הקאות.
- עלייה בחשק מיני, נטייה לבכי, סיוטים וביעותים, דפרסונליזציה (נתק מן העצמי, תחושה של חוסר מציאותיות והינתקות), נזירוז.
- דרמטיטיס, יובש בעור.
- כאבים, אלרגיה, בצקת בפנים, חום, עלייה במשקל, צמרמורות, חום גוף נמוך, תכיפות במתן שתן, הטלת שתן לילית תכופה, הסמקה, איסכמיה פריפריאלית (אספקת דם לא תקינה לאיבר או חלק מסוים בגוף), הפרעה של אספקת הדם למוח, התרחבות כלי הדם, שינויים בראייה, ראייה כפולה, טנטון, חסימה באוזניים, ארגמנט (purpura, דליפת דם בכלי דם קטנים מתחת לעור), עלייה במשך זמן הדימום, גאוס (שיגדון), צמא, הפרשות מהנרתיק.

תופעות לוואי נוספות שדווחו בעת השימוש בסילאזאפריל או הידרוכלורתיאזיד, הנלקחות לחוד שלא מופיעות בשימוש בסילריל פלוס או מופיעות בתדירות גבוהה יותר מאשר בעת השימוש בסילריל פלוס:

### סילאזאפריל

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

שיעול יבש, פריחה, לחץ דם נמוך, סחרחורת, עייפות, כאבי ראש, בחילות, קשיי עיכול.

## תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 מתוך 1000 מטופלים):

- נויטרופניה (מספר נמוך של נויטרופילים), אגרנולוציטוזיס (ירידה משמעותית בתאי דם לבנים, במצב חמור אף עלול לגרום למוות), מיעוט בטסיות דם, אנמיה.
- דלקת הבלב (בחלק מהמקרים עלול לגרום למוות), הפרעות בתפקודי כבד, דלקת כבד כולסטטית עם או בלי נקרוזיס.
- נפיחות בפנים, בשפתיים, לשון, בלוע, בגרון או בושט (ראה פרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם"), אנפילקסיס (תגובה אלרגית חריפה; ראה פרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם"), תסמונת דמוית זאבת.
- שינויים בטעם, שבץ חולף (TIA), שבץ מוחי.
- אי-ספיקת כליות, עלייה של קריאטנין בדם, עלייה של אוריאיה בדם, רמות גבוהות של אשלגן בדם, רמות נמוכות של נתרן בדם.
- תגובות עוריות חמורות (Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis), אדמנת, בוענת (Pemphigus, מחלת עור), בולוס פמפיגואיד (מחלה אוטואימונית המופיעה כמחלת עור), דלקות עור, פסוריאזיס, ילפת שטוחה (Lichen planus), וסקוליטיס (דלקת בכלי הדם), רגישות לאור, התקרחות, היפרדות ציפורניים.
- לחץ דם נמוך.

## תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

מחלת עור הנקראת פסאודופורפיריה (Pseudoporphyria).

## הידרוכלורתיאזיד

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

בחילות, עייפות, סחרחורת.

## תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 מתוך 1000 מטופלים):

טרומבוציטופניה (רמה נמוכה של טסיות בדם), אנמיה המוליטית, גרנולוציטופניה (רמה נמוכה של תאי דם לבנים בדם); הפרעת קצב לב; ירידה בהפרשת דמעות, בעיות ראייה; פה יבש, חוסר תיאבון, דלקת בבלוטת הרוק; צהבת כוליסטטית; רמות נמוכות בדם של: אשלגן/נתרן/כלור/מגנזיום/סידן; רמות נמוכות של סידן בשתן, ירידה בנפח הדם, התייבשות, בססת מטבולית, רמות גבוהות בדם של: סוכר/חומצה אורית/כולסטרול/טריגליצרידים; הפרעות שינה, דיכאון; עיוות בשרירים; דלקת כליה אינטרסטיציאלית, אי-ספיקת כליות; אי-תפקוד מיני; דלקת ריאות אינטרסטיציאלית חריפה, בצקת ריאות, תסמונת מצוקה נשימתית חריפה; פריחה, רגישות לאור, דלקת כלי דם עורית, פסאודופורפיריה (Pseudoporphyria, מחלת עור); לחץ דם נמוך.

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

## 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.
- יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.



## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose anhydrous, Maize starch, Hydroxypropyl methylcellulose, sodium stearyl fumarate, Opadry brown OY-9375, Opadry white Y-1-7000.

כל טבלייה של **סילריל פלוס** מכילה 173.4 מ"ג לקטוז.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**סילריל פלוס** ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 7, 10, 14, 15, 28, 30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**סילריל פלוס** הינן טבליות מצופות, בצבע חום בהיר, עגולות, קמורות משני צידיהן, עם קו חצייה מצידן האחד.

**שם בעל הרישום וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.  
**שם היצרן וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
**סילריל פלוס:** 135 95 31365 00

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

נערך בפברואר 2024 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

**סילריל פלוס**



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס

לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני

[info@unipharm.co.il](mailto:info@unipharm.co.il) או בטלפון מספר 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email:

[info@unipharm.co.il](mailto:info@unipharm.co.il) or by telephone: 03-6135050.