



זילרג'י® קפלויות 10 מ"ג

כל קפלייה מכילה צטיריזין דיהידרוכלוריד (Cetirizine dihydrochloride) 10 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2, "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

תכשיר אנטיהיסטמיני לטיפול באלרגיות. לטיפול בתסמינים של נזלת אלרגית עונתית (קדחת השחת) ורב עונתית (כגון אלרגיה לאבק או לבעלי חיים) ולטיפול באורטיקריה (סרפדת) כרונית, אשר מתאפיינת בגירוי בעור (כגון: גירוד, פריחה). למבוגרים ולילדים מעל גיל 6 שנים.

קבוצה תרופיטית: אנטיהיסטמינים

צטיריזין דיהידרוכלוריד, המרכיב הפעיל בתרופה, הוא אנטי-היסטמין. הוא חוסם את השפעותיו של חומר הנקרא היסטמין המצוי בגוף באופן טבעי. היסטמין מעורב בתגובות אלרגיות. אנטי-היסטמינים, כמו צטיריזין, מקלים על התסמינים הבלתי נעימים ואי-הנוחות הקשורים במצבים אלה, כמו התעטשות, אף מגורה, נזל וסתום, עיניים מגרדות, אדומות ודומעות ופריחות בעור.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לצטיריזין דיהידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6), להידרוקסיזין או לכל נגזרת של פיפרזין (מרכיבים פעילים דומים, ממשפחת הפיפרזין, של תרופות אחרות).
- יש לך מחלת כליות חמורה (אי ספיקת כליות חמורה עם פינוי קריאטינין נמוך מ- 10 מ"ג/דקה);

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.
- יש לך בעיות במתן שתן (כמו בעיות בחוט השדרה, או בעיות בפרוסטטה או בשלפוחית השתן).
- אתה סובל מאפילפסיה או נמצא בסיכון ללקות בעוויתות.
- נקבע לך מועד לבדיקות אלרגיה. שאל את הרופא אם עליך להפסיק ליטול זילרג'י כמה ימים לפני הבדיקות. תרופה זו עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות האלרגיה שלך.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

תגובות בין-תרופתיות

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

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. למזון אין השפעה על ספיגת התרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לא נצפו תגובות משמעותיות מבחינה קלינית בין אלכוהול (ברמה של 0.5 פרומיל [ג'ל'] בדם, מקביל לכוס יין אחת) לבין צטיריזין בעת השימוש בתרופה במינונים המומלצים. אולם, לא קיימים נתוני בטיחות לגבי נטילת מינונים גבוהים יותר של צטיריזין יחד עם אלכוהול. לכן, כמו עם כל האנטי-היסטמינים, מומלץ להימנע מנטילת זילרג'י יחד עם צריכת אלכוהול.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. אין ליטול זילרג'י בתקופת ההיריון. אם בטעות נעשה שימוש בתרופה על ידי אישה בהיריון, לא אמורות להיגרם השפעות מזיקות לעובר.

למרות זאת, יש לקחת את התרופה רק במקרה הצורך ולאחר התייעצות עם רופא. צטיריזין עובר בחלב אם. לכן, אין לקחת זילרג'י בזמן ההנקה למעט בעצת רופא.

נהיגה ושימוש במכונות

מחקרים קליניים לא העלו כל עדויות לפגיעה בקשב, בערנות וביכולות הנהיגה לאחר נטילת זילרג'י במינון המומלץ. עליך לעקוב מקרוב אחר תגובותיך לתרופה לאחר שנטלת זילרג'י אם בכונתך לנהוג, לעסוק בפעילויות שעלולות להיות מסוכנות, או להפעיל מכונות. אין לעבור על המנה המומלצת. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

זילרג'י מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

השתמש בתרופה זו תמיד בדיוק כפי שמתואר בעלון זה או לפי הוראות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:
ילדים בגיל 6-12 שנים: חצי קפלייה פעמיים ביום בבוקר ובערב או קפלייה אחת פעם ביום.
ילדים השוקלים פחות מ-30 ק"ג: חצי קפלייה פעם ביום.
מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים: קפלייה אחת ליום לכל היותר.
מבוגרים מעל גיל 65 ומטופלים בעלי תפקוד כבדי או כלייתי לקוי: יש להיוועץ ברופא.
אם אתה מרגיש מנומנם או מסוחרר, נטילת חצי קפלייה פעמיים ביום יכולה להפחית תופעות אלה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול תלוי בסוג, במשך הזמן ובמהלך ההתפתחות של התופעות שמהן אתה סובל. בקש מהרופא ליעץ לך.

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.
מותר לחצות את הקפליות. אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה סבור שנטלת מנת יתר של זילרג'י, התייעץ עם הרופא. הרופא יחליט אילו אמצעים צריך לנקוט, אם בכלל. לאחר מנת יתר, תופעות הלוואי המתוארות בהמשך עשויות להופיע בעוצמה מוגברת. התקבלו דיווחים על תופעות שליליות כמו בלבול, שלשול, סחרחורת, עייפות, כאב ראש, תחושת חולי, התרחבות אישונים, גרד, חוסר מנוחה, טשטוש, ישנוניות, קהות חושים, קצב לב מהיר בלתי תקין, רעידות ואצירת שתן.

אם שכחת ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. אם שכחת לקחת קפלייה בזמן הרגיל, עליך לקחת אותה מיד כשתיזכר, אך המתן לפחות 24 שעות לפני שתיטול את המנה הבאה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות הלוואי הבאות נדירות או נדירות מאוד, אך עליך להפסיק ליטול את התרופה ולדבר עם הרופא מיד אם הבחנת בהן:

- תגובות אלרגיות, לרבות תגובות חמורות ואנגיאודמה (תגובה אלרגית רצינית הגורמת לנפיחות בפנים או בגרון). תגובות אלה יכולות להתחיל זמן קצר לאחר שתיקח את התרופה לראשונה, או שהן יתחילו מאוחר יותר.

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

- ישנוניות (נטייה לנמנום)
- סחרחורת, כאב ראש
- דלקת הלוע והגרון (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):

- עצבנות
- נמלול (תחושות לא רגילות בעור)
- כאב בטן
- פרוריטוס (גרד בעור), פריחה
- אסתניה (תשישות קיצונית), תחושת חולי

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

- תגובות אלרגיות, חלקן חמורות (נדיר מאוד)
- דיכאון, הזיות, תוקפנות, בלבול, נדודי שינה
- עוויתות
- טכיקרדיה (פעילות לב מהירות מדי)
- תפקוד כבד בלתי תקין
- אורטיקריה (סרפדת)
- בצקת (נפיחות)
- עלייה במשקל

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

- תרומבוציטופניה (רמות נמוכות של תסיות בדם)
- טיקים (תנועות מוטוריות לא רצונית ולא תפקודיות)
- סינקופה (עילפון), דיסקינזיה (תנועות לא רצונית), דיסטוניה (התכווצות שרירית ממושכת בלתי תקינה), רעידות, דיסגוזיה (הפרעה בחוש הטעם)
- טשטוש ראייה, קשיים במיקוד הראייה (הפרעה באקומודציה), תנועות מעגליות בלתי נשלטות של העיניים
- פריחה במיקום קבוע כתוצאה מהשימוש בתרופה
- השתנה בלתי תקינה (הרטבת המיטה, כאב ו/או קושי במתן שתן)

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

- כאבי מפרקים
- פריחה עם שלפוחיות מוגלתיות
- תיאבון מוגבר
- נטייה אובדנית (מחשבות חוזרות או שקיעה במחשבות על התאבדות), סיוטי לילה
- אובדן זיכרון, פגיעה בזיכרון
- ורטיגו (תחושת סיבוב או תנועה)
- אצירת שתן (חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן עד הסוף)
- פרוריטוס (גרד חזק) ו/או אורטיקריה (סרפדת) עם הפסקת התרופה
- הפטיטיס (דלקת בכבד)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 על ידי 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, starch pregelatinised, povidone, talc, basic butylated methacrylate copolymer, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 6000.

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

קפלייה לבנה עם קו חלוקה בצד אחד.
גודלי אריזה מאושרים: 7, 10, 14, 20, 21 קפלויות.
יתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-29833-43-116

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל