

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אנ-אלרגיה

טבליות

חומר פעיל

כל טבליה מכילה: צטיריזין דיהידרוכלוריד 10 מ"ג (cetirizine dihydrochloride 10 mg)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2, סעיף "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.
עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע
נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3
ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בנזלת אלרגית עונתית ורב שנתית ולטיפול באורטיקריה (סרפדת) כרונית אשר מתאפיינת
בגירוי בעור (כגון: גירוד, פריחה). למבוגרים ולילדים מעל גיל 6 שנים.

קבוצה תרפויטית: אנטיהיסטמינים

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש באנ-אלרגיה 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 אנ-אלרגיה 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 עם מזון

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 אנ-אלרגיה יחד עם צריכת אלכוהול.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

אין ליטול אנ-אלרגיה בתקופת ההריון. אם בטעות נעשה שימוש בתרופה על ידי אישה בהריון, 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 אנ-אלרגיה בזמן ההנקה למעט בעצת רופא.

נהיגה ושימוש במכונות

מחקרים קליניים לא העלו כל עדויות לפגיעה בקשב, בערנות וביכולות הנהיגה לאחר נטילת אנ-אלרגיה במינון המומלץ. עליך לעקוב מקרוב אחר תגובותיך לתרופה לאחר שנטלת אנ-אלרגיה אם בכוונתך לנהוג, לעסוק בפעילויות שעלולות להיות מסוכנות, או להפעיל מכונות. אין לעבור על המנה המומלצת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא המטפל בך לפני נטילת טבליות אלה.

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 בתכשיר.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

ילדים בגיל 6-12 שנים: חצי טבליה פעמיים ביום בבוקר ובערב או טבליה אחת פעם ביום.

ילדים השוקלים פחות מ-30 ק"ג: חצי טבליה פעם ביום.

מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים: טבליה 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 טבליה 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 לייעץ לך.

יש לבלוע את הטבליות עם כוס נוזלים. מותר לכתוש/לחצות/ללעוס.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה סבור שנטלת מנת יתר של אנ-אלרגיה, 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 טבליה שנשכחה. אם שכחת לקחת טבליה בזמן הרגיל, עליך לקחת אותה מיד כשתיזכר, אך זכור להמתין לפחות 24 שעות לפני שתיטול את הטבליה הבאה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

לעתים נדירות, גרד חזק (פרוריטוס) ו/או סרפדת (אורטיקריה) עלולים לחזור אם תפסיק ליטול אנ-אלרגיה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו 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 הטבליות ולדבר עם הרופא מיד אם הבחנת בהן:

- תגובות אלרגיות, לרבות תגובות חמורות ואנגיואדמה (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 (common) - תופעות שמופיעות אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים

- 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 (uncommon) - תופעות שמופיעות אצל עד 1 מתוך 100 מטופלים

- עצבנות
- נמלול (תחושות לא רגילות בעור)
- כאב בטן
- פרוריתוס (גרד בעור), פריחה
- אסתניה (תשישות קיצונית), חולשה

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות אצל עד 1 מתוך 1,000 מטופלים

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

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות אצל עד 1 מתוך 10,000 מטופלים

- תרומבוציטופניה (רמות נמוכות של טסיות בדם)
- טיקים (תנועות מוטוריות לא רצוניות ולא תפקודיות)
- סינקופה (עילפון), דיסקינזיה (תנועות לא רצוניות), דיסטוניה (התכווצות שרירית ממושכת בלתי תקינה), רעידות, דיסגזיה (הפרעה בחוש הטעם)
- טשטוש ראייה, קשיים במיקוד הראייה (הפרעה באקומודציה), תנועות מעגליות בלתי נשלטות של העיניים
- אנגיואדמה (תגובה אלרגית רצינית הגורמת נפיחות בפנים או בגרון), 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)
- פרוריתוס (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](https://sideeffects.health.gov.il)
ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). כך תסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol 400.

כל טבליה מכילה 35 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה עגולה לבנה עם קו חציה בצד אחד. התרופה מסופקת באריזות של 7, ו- 20 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום: תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000.

עלון זה נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-16-34652-00.

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