**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**סילריל**
טבליות

**הרכב:**
כל טבליה של **סילריל 1** מכילה:
סילאזאפריל 1 מ"ג Cilazapril 1 mg

כל טבליה של **סילריל 2.5** מכילה:
סילאזאפריל 2.5 מ"ג Cilazapril 2.5 mg

כל טבליה של **סילריל 5** מכילה:
סילאזאפריל 5 מ"ג Cilazapril 5 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר 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.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. **למה מיועדת התרופה?**
**סילריל** מיועד לטיפול ביתר לחץ דם.
**סילריל** מיועד לטיפול באי-ספיקת לב כרונית.

**קבוצה תרפויטית**
מעכבי ACE (Angiotensin Converting Enzyme).

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**
- הינך רגיש (אלרגי) לסילאזאפריל או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- הנך רגיש לתרופות אחרות מקבוצת מעכבי ACE (כגון: אנלפריל, ליזינופריל, רמיפריל).
- נטלת בעבר או שהינך נוטל כעת סקוביטריל/ואלסרטן, תרופה המשמשת לטיפול באי ספיקת לב ממושכת (כרונית) במבוגרים, שכן הסיכוי לאנגיואדמה (נפיחות מהירה מתחת לעור באזורים כמו הגרון) מוגבר.
- סבלת בעבר מתופעת לוואי חמורה בשם אנגיואדמה לאחר טיפול בתרופות אחרות מקבוצת מעכבי ACE, או סבלת מאנגיואדמה תורשתית או מאנגיואדמה ממקור לא ידוע. התסמינים כוללים נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה או בגרון.
- הנך סובל מסוכרת או מבעיות בתפקוד כליות ומטופל בתרופות להורדת לחץ דם המכילות אליסקירן.
- הנך בהיריון יותר משלושה חודשים (עדיף להימנע מנטילת **סילריל** בחודשי ההיריון הראשונים; ראי בסעיף 2 "היריון והנקה").

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בסילריל ספר לרופא או לרוקח אם:**
- הנך סובל מבעיות לב. **סילריל** לא מיועד לטיפול בחולים הסובלים מסוגים מסוימים של מחלות לב.
- הנך סובל מבעיות זרימת דם למוח או עברת שבץ.
- הנך סובל מבעיות בתפקוד כליות או מאספקת דם לקויה לכליות (Renal Artery Stenosis)
- הנך סובל מבעיות חמורות בכבד או מפתח צהבת.
- הנך סובל ברמות גבוהות של אשלגן בדם.
- הנך מטופל דיאליזה.
- סבלת לאחרונה מהקאות או שלשולים.
- הנך שומר על תזונה (דיאטה) דלת נתרן.
- הנך מתכנן לעבור טיפול למיתון תגובה אלרגית לעקיצות דבורים או צרעות (Desensitization)

- הנך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי). זאת מכיוון שחומרי הרדמה מסויימים עלולים להוריד את לחץ הדם ולגרום ללחץ דם נמוך מדי.
- הנך סובל ממיימת (נוזלים בחלל הבטן).
- הנך סובל מסכרת.
- הנך סובל ממחלת כלי דם קולגנית.
- עליך לעבור טיפול של הפרדת LDL מהדם (LDL apheresis) באמצעות דקסטרן סולפאט.
- הנך נוטל אחת או יותר מהתרופות הבאות, הסיכון לאנגיואדמה עלול לעלות:
  - רסקדוטריל (racecadotril), תרופה המשמשת לטיפול בשלשול.
  - תרופות המשמשות למניעת דחיית איברים מושתלים ולטיפול בסרטן (לדוגמה טמסירולימוס, סירולימוס, אברולימוס).
- הנך נוטל אחת או יותר מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:
  - חוסמי הקולטן אנגיוטנסין II (ARBs) (משפחת תרופות הסרטנים; כגון: ואלסרטן, טלמיסרטן, אירבסרטן וכו'). בייחוד אם הנך סובל מבעיות בתפקוד הכליות הקשורות לסוכרת.
  - אליסקירן.
- הנך סובל מנפיחות בראש, בצוואר או בידיים וברגליים (אנגיואדמה).
- חווית נפיחות בפנים, בידיים, ברגליים, בשפתיים, בלשון או בגרון (אנגיואדמה) במהלך הטיפול עם **סילריל**, הפסק את נטילת התרופה ופנה לרופא או לבית החולים הקרוב אליך מיד. **תופעה זו עלולה להתרחש בכל עת במהלך הטיפול**.

**ילדים ומתבגרים**
סילריל אינו מומלץ לשימוש בילדים ובמתבגרים (מתחת לגיל 18).

**בדיקות ומעקב**
- הרופא שלך עשוי לערוך בהפרשי זמן קבועים בדיקות של תפקודי כליה ,לחץ דם ורמות האלקטרוליטים בדם (כמו רמות אשלגן) בדם. ראה מידע נוסף בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם". התרופה עלולה להשפיע על תוצאות בדיקת דם ושתן. יש לידע את הרופא לפני ביצוע בדיקות אלה.
- הנך חייבת ליידע את הרופא אם את עומדת להיות (או חושבת שאת) בהיריון. **סילריל** לא מומלץ בחודשי ההריון הראשונים ואסור לנטילה אם הנך בהיריון יותר משלושה חודשים, היות שהתרופה עלולה לפגוע חמורות בעובר בשלבי ההיריון הללו. ראי בסעיף 2 "הריון והנקה".

**אם מידע כלשהו מהרשום לעיל נוגע לך, או אם אינך בטוח בנושא, התייעץ עם הרופא או הרוקח טרם השימוש בסילריל.**

**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, מכיוון שסילריל עלול להשפיע או להיות מושפע בשילוב עם תרופות נוספות.**
דווח לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה נוטל את התרופות הבאות:
- משתנים.
- תרופות נוגדות דלקות שאינן סטרואידים (NSAIDs) כגון: אספירין, אינדומתאצין ואיבופרופן.
- אינסולין או תרופות אחרות לטיפול בסוכרת.
- ליתיום (לטיפול בדיכאון).
- סטרואידים (כגון: הידרוקורטיזון, פרדניזולון, דקסמתזון) או תרופות אחרות שמדכאות את המערכת החיסונית.
- אנטגוניסטים לאלדוסטרון.
- תרופות סימפטומימטיות.
- חומרי הרדמה או תכשירים נרקוטיים.
- תרופות אנטי-פסיכוטיות או נוגדי דיכאון טריציקליים.
- תרכובות זהב (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית).
- ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את מינון **סילריל** ו/או להשתמש באמצעי זהירות אחרים במידה שהנך נוטל אליסקירן או חוסמי הקולטן אנגיוטנסין II (ARBs). ראה בפרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם".
- תוספי אשלגן (כגון תחליפי מלח), תרופות משתנות אוגרות אשלגן ותרופות אחרות העלולות להעלות את רמת האשלגן בדם (כגון טרימתופרים וקו-טרימוקסאזול לטיפול בזיהום חיידקי;

ציקלוספורין – תרופה לדיכוי מערכת החיסון המשמשת למניעת דחייה של איברים מושתלים;
הפארין – תרופה המשמשת לדילול דם למניעת קרישי דם).

- התרופות הבאות בשילוב עם **סילריל** מעלה את הסיכוי לאנגיואדמה – רסקדוטריל, וילדגליפטין ושילוב של ואלסרטן/סקוביטריל.

**השימוש בתרופה ומזון**
אמור לרופא או לרוקח אם הנך משלב תוספי תזונה המכילים אשלגן.

**היריון, הנקה ופוריות**
אם הנך בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח טרם נטילת תרופה זו.
<u>היריון</u>
הרופא שלך בדרך כלל ימליץ לך להפסיק ליטול **סילריל** לפני תחילת ההיריון או כאשר הנך יודעת שאת בהיריון וייעץ לך ליטול תרופה אחרת. נטילת **סילריל** אינה מומלצת בשלבי ההיריון הראשונים ואסור ליטול **סילריל** לאחר שלושת חודשי ההיריון הראשונים. זאת משום שנטילת **סילריל** לאחר החודש השלישי להריון עלולה לפגוע באופן חמור בעובר שלך.
<u>הנקה</u>
נטילת סילריל אינה מומלצת לאימהות מניקות, לכן הרופא שלך עשוי לבחור טיפול אחר בשבילך אם ראת מעוניינת להניק, בייחוד עם תינוקך נולד לאחרונה או נולד פג.

**נהיגה ושימוש במכונות**
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, במיוחד בתחילת הטיפול. אם אתה מרגיש מסוחרר, אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות אשר דורשות ערנות וריכוז.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

- תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
- תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מיליגרם) נתרן בטבלייה ולפיכך 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.**

**סילריל אינו מומלץ לשימוש בילדים ובמתבגרים (מתחת לגיל 18).**
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. רצוי לקחת את התרופה בכל יום בערך באותה שעה
עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.
במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי.
אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש במקרים אלה: תחושת סחרחורת, קוצר נשימה, תחושת קור ולחות על גבי העור, חוסר יכולת לדבר או לזוז ופעימות לב איטיות.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש,** יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, <u>אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה</u>!
קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**אם הנך מפסיק ליטול סילריל**

הטיפול בלחץ דם גבוה ואי ספיקת לב הינו טיפול ארוך-טווח. על כן יש לשוחח עם הרופא במידה שמחליטים להפסיק את הטיפול באופן זמני/לצמיתות. הפסקת הטיפול עשויה לגרום ללחץ הדם שלך לעלות או להישנות התסמינים אם אתה מטופל בשל אי ספיקה לבבית.

**אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב 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** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי ,יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי חמורות (המחייבות התייחסות מיוחדת)**

- **אנגיודמה:** במקרה של הופעת תופעה זו, **הפסק את הטיפול ופנה לרופא או לבית חולים מיד!** התסמינים כוללים: התנפחות פתאומית של הפנים, גרון, שפתיים ופה, דבר היכול להקשות על נשימה או בליעה.
- **בעיות בדם כתוצאה מנטילת מעכבי ACE:**
  - ירידה במספר תאי דם אדומים (אנמיה) – התסמינים כוללים: תחושת עייפות, חיוורון, פעימות לב מהירות או לא סדירות (פלפיטציות) וקוצר נשימה.
  - ירידה בכמות כל סוגי תאי הדם הלבנים – התסמינים כוללים: עלייה בכמות הזיהומים, למשל בחלל הפה, בחניכיים, בגרון או בריאות.
  - ירידה בכמות טסיות דם – התסמינים כוללים: נטייה לפציעות וחבלות ודימומים מהאף.

**תופעות לוואי נוספות:**
**תופעות לוואי שכיחות – (common) תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:**

- סחרחורות
- שיעול
- בחילה
- עייפות
- כאב ראש

**תופעות שאינן שכיחות – (uncommon) תופעות שמופיעות ב1-10 משתמשים מתוך 1,000:**

- תת לחץ דם המתבטא בחולשה, סחרחורת, עלול לגרום גם לטשטוש ראייה ועילפון.
  ירידה מופרזת בלחץ דם עלולה להגביר את הסיכוי להתקף לב או שבץ במטופלים מסויימים.
- קצב לב מהיר
- חולשה.
- כאב בחזה, פליפיטציות
- בעיות נשימה (כולל קוצר נשימה או לחץ בחזה).
- נזלת, , אף סתום והתעטשויות.
- נפיחות או יובש בפה.
- חוסר תיאבון.
- שינוי בטעם.
- שלשול והקאה.
- פריחה (עלולה להיות חמורה).
- התכווציות או כאבי שרירים/מפרקים.
- אימפוטנציה (אין-אונות).
- הזעה מוגברת.
- אדמומיות בעור/הסמקה.
- הפרעות שינה.

**תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב1-10 משתמשים מתוך 10,000:**

- בדיקות דם המעידות על ירידה בתאי דם אדומים (אנמיה), לבנים (ניוטרופניה, אגרנולוציטוזיס) או ירידה בטסיות הדם (תרומבוציטופניה).
- תופעה אלרגית חמורה, שוק אנפילקטי.

- איסכמיה מוחית, אירוע איסכמי חולף, שבץ איסכמי (עשויים להתרחש אם לחץ הדם יורד יתר על המידה).
- התקף לב (עלול לקרות עקב לחץ דם נמוך מדי).
- דופק לא סדיר.
- מחלות ריאה אינטרסטיציאליות.
- הפרעה הדומה למחלת זאבת אדמנתית מערכתית.
- דקירות או תחושת נמלול בידיים או ברגליים.
- צפצופים.
- תחושת גודש באף או פעימות כאב באזורים האחוריים של האף, הלחיים והעיניים (סינוסיטיס).
- כאב לשון.
- דלקת לבלב (pancreatitis) התסמינים כוללים: כאב בטן חמור שמתפשט לכיוון הגב.
- שינויים בפעילות הכבד או הכליות (מתבטא בבדיקות דם ושתן).
- רמות נתרן נמוכות בדם.
- רמות אשלגן גבוהות בדם.
- בעיות בכבד כגון הפטיטיס (דלקת בכבד) או נזק כבדי.
- תגובות עור חמורות כולל שלפוחיות או התקלפות.
- רגישות מוגברת לאור.
- נשירת שיער (עשויה להיות תופעה זמנית).
- התרופפות ציפורניים או היפרדות ציפורניים מהעור מתחת לציפורן.
- הגדלת חזה (גם אצל גברים)

**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 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:

**סילריל 1:**

Lactose anhydrous, Maize starch, Hydroxypropyl methylcellulose, Sodium stearyl fumarate, Coating blend white (HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol).

**סילריל 5;2.5:**

Lactose anhydrous, Maize starch, Hydroxypropyl methylcellulose, Sodium stearyl fumarate, Coating blend white (HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol), Coating blend brown (HPMC, Talc, Polyethylene glycol, Iron oxide yellow, Titanium dioxide, Iron oxide red, Iron oxide black), Coating blend red (HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Erythrosine aluminium lake, Quinoline yellow aluminium lake).

התכשיר מכיל לקטוז:

**סילריל 1** : 184.4 מ"ג לקטוז אנהידרוז.
**סילריל 2.5** : 183.39 מ"ג לקטוז אנהידרוז.
**סילריל 5** : 181.68 מ"ג לקטוז אנהידרוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
**סילריל** ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 7,10,14,15,28,30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
**סילריל 1** : טבליה מצופה עגולה, קמורה משני צידיה, שצבעה לבן עם קו חציה מצדה האחד.
**סילריל 2.5** : טבליה מצופה עגולה, קמורה משני צידיה, שצבעה ורדרד עם קו חציה מצדה האחד.
**סילריל 5** : טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני צידיה, שצבעה ורוד עם קו חצייה מצידה האחד.

**שם בעל הרישום וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, ת.ד 16545 ת"א, 6116401.
**שם היצרן וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
**סילריל 1:** 136 01 31495 00
**סילריל 2.5:** 135 93 31305 00
**סילריל 5:** 135 94 31282 00

נערך בספטמבר 2026.

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

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

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

**CILARIL 2.5 סילריל**

**CILARIL 1 סילריל**

**CILARIL 5 סילריל**

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: 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
or by telephone: 03-6135050.

.