

פברואר, 2019

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

סילריל פלוס® טבליות Cilaril Plus® tablets
(Cilazapril 5 mg, Hydrochlorothiazide 12.5 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

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

סילריל פלוס
טבליות

הרכב: כל טבליה מכילה:

סילאזאפריל 5 מ"ג
 הידרוכלורוטיאזיד 12.5 מ"ג
 Hydrochlorothiazide 12.5 mg
 Cilazapril 5 mg
 לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6: "מידע נוסף".

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י 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.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם בחולים המיוצבים ע"י מרכיבי תכשיר זה הניתנים באותו היחס.

קבוצה תרפויטית:

Cilazapril : מעכב ACE (Angiotensin Converting Enzyme)
 Hydrochlorothiazide : משתן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהריון או מניקה.
אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה או לתרופות אחרות מקבוצת מעכבי ACE, לתיאזידים (משתנים) או לתרופות שבהן נגזרות של סולפונאמידים.
אין להשתמש בתרופה זו אם סבלת בעבר מאנגיואדמה (התנפחות של הפנים, הלשון, הגרון) לאחר טיפול בתרופות אחרות מקבוצת מעכבי ACE.
אין להשתמש בתרופה זו אם הנך סובל/ת ממימת (נוזלים בחלל הבטן).
אם הנך סובל/ת מאצירת שתן.
אין להשתמש בתרופה זו אם הנך סובל/ת מסוכרת ומטופל/ת בתרופות להורדת לחץ דם המכילות אליסקירן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסילריל פלוס ספר לרופא אם:

אם חלית בעבר בסרטן העור, או אם הנך מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה.
שימוש בהידרוכלורתיאזיד עלול להעלות את הסיכון לפתח סרטן בעור ובשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה), בפרט בשימוש ארוך טווח במינונים גבוהים. יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרנה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש בסילריל פלוס.

אם הנך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, אם הנך סובל/ת משיעול, סוכרת, יתר אשלגן בדם (מאופיין בתופעות כגון: בלבול, קצב לב לא סדיר, עצבנות, חוסר תחושה או דקרוך בידיים, בכפות הרגליים או בשפתיים, קוצר או קשיי נשימה, חולשה או כבדות ברגליים), משיגדון (גאוט), מעלייה ברמת השומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים), מאיבוד מוגבר של נוזלים (שלשול או הקאה). אם בכוונתך להרות בתקופת הטיפול, עלייך להיוועץ ברופא ביחס להמשך הטיפול.

חולים השומרים על דיאטה דלת נתרן, חולים המטופלים בדיאליזה, חולים הסובלים מלופוס. יש ליידע את הרופא במידה והנך סובל/ת מבעיות בתפקוד כליות ומטופל/ת בתרופות להורדת לחץ דם המכילות אליסקירן.

תרופה זו עלולה לגרום ללחץ דם נמוך מאוד. במנה הראשונה תיתכן השפעה מוגברת של התרופה המתבטאת בירידת לחץ דם, לפיכך מומלץ ליטול את המנה הראשונה בשכיבה.

יש לשים לב שהזעה מוגברת ואיבוד נוזלים כגון בהקאה או בשלשול עלולים לגרום להורדת יתר בלחץ דם - במקרים אלו יש להקפיד על שתייה מספקת.

הידרוכלורתיאזיד עלול לגרום לעורך לרגישות יתר לשמש. יש להימנע מחשיפה לשמש ולדאוג להגנה מתאימה (ביגוד מתאים, קרם הגנה, כובע וכו').

אם הנך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. אם הנך עומד/ת לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא (המרדים) על נטילת תרופה זו.

אין להשתמש בתוספות אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן ללא התייעצות מוקדמת עם הרופא.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות.

בדיקות ומעקב:

לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקוד כליה ומעקב ליתר לחץ דם.

התרופה עלולה להשפיע על תוצאות בדיקת דם ושתן. יש ליידע את הרופא לפני ביצוע בדיקות אלה.

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: אליסקירן (להורדת לחץ דם), תרופות נוספות להורדת לחץ דם, תרופות נגד שיעול והצטננות, תרופות משתנות, תרופות נוגדות דלקות שאינן סטרואידיות (NSAIDs כגון אספירין), ליתיום (להפרעה דו-קוטבית), סותרי חומצה, קורטיקוסטרואידים, תרופות להורדת כולסטרול שמקורן שרף (כולסטיראמין וכולסטיפול), תרופות להרפיית שרירים, תרופות העלולות לגרום לעלייה בלחץ הדם (כגון אדרנלין), ברביטורטים, משככי כאבים נרקוטיים, תכשירים המכילים אשלגן (כגון תחליפי מלח), תרופות לטיפול בסוכרת (אינסולין), תכשירים במתן דרך הפה), אלופורינול (לשיגדון), תרופות ציטוסטטיות/תרופות לדיכוי המערכת החיסונית, פרוקאינאמיד (ללב), דיגיטליס, אם הנך עובר/ת טיפול בשל עקיצות דבורים או צרעות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה מאחר ועלול להיגרם לחץ דם נמוך מאוד.

נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות או לגרום לסחרחורת, במיוחד בתחילת הטיפול ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

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.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים, לפני או אחרי ארוחה. רצוי לקחת את התרופה בכל יום בערך באותה שעה, עדיף בבוקר.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

במידת הצורך ניתן לחצות או לכתוש את הטבליה, עבור שימוש מידי.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול 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 בסילריל פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: כאב ראש, פריחה, שלשול, בחילה, סחרחורת, עייפות, הפרעות בעיכול, שינוי בטעם, חוסר תיאבון, כאבי שרירים/מפרקים, שיעול, כאב גרון, נשירת שיער, רגישות מוגברת לאור, הזעה מוגברת, אין-אונות, הסמקה, הפרעות שינה.

תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

ירידה בכדוריות דם אדומות, לבנות או טסיות, כאב לשון, סינוסיטיס, בעיות עור חמורות (כולל שלפוחיות או התקלפות), התרופות ציפורניים, הגדלת חזה בגברים (נדיר): פנה/י לרופא מיד! בצקת באיברים שונים, כולל: שפתיים, עיניים, לשון וקשוי נשימה (נדיר): המשך/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד!

תת לחץ דם (המתבטא בסחרחורת או עילפון ועלול לגרום להתקף לב), כאב בחזה, קצב לב מהיר או לא סדיר, הטלת שתן תכופה או מלווה בכאב, קשוי נשימה או שיעול דמי, סימנים של שבץ (כגון חוסר תחושה בפנים, ידיים ורגליים, קושי בדיבור, הבנה או בליעה, חוסר ראייה, כאב ראש פתאומי), (כאב בטן פתאומי [intestinal] angioedema או דלקת לבלב [pancreatitis]) (נדיר): פנה/י לרופא מיד! תופעות של שוק אנפילקטי (כגון בחילה, כאב ראש, פריחה, קוצר נשימה, לחץ דם נמוך, האטה בקצב הלב): פנה/י לרופא מיד!

בחילות והקאות חמורות, שלשול חמור, סימני זיהום (כגון: כאב גרון, חום), כאבי שרירים או כאבי מפרקים, הצהבת העור או העיניים (בעיות בכבד) (נדיר): פנה/י לרופא מיד!

תופעה לא ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים): **סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה)**.
בכל מקרה שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

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. לחילופין, ניתן לדווח לחברת "[אוניפארם בע"מ](#)".

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה.
אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק/קרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסנה: יש לאחסן 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 טבליה של **סילריל פלוס** מכילה 173 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. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
סילריל פלוס הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע חום בהיר, עם קו חצייה מצידן האחד.

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.
שם היצרן וכתובתו: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 07/2012 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בפברואר 2019.
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 לשני המינים.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.
