

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

סילריל פלוס טבליות

הרכב: כל טבליה מכילה:

סילאזאפריל 5 מ"ג Cilazapril 5 mg
הידרוכלורתיאזיד 12.5 מ"ג

Hydrochlorothiazide 12.5 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים
ואלרגניים, אנא ראה סעיף 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.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרופית:

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

2. לפני השימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך בהריון או מניקה.
- ידועה רגישות לאחד ממרכיביה או לתרופות אחרות מקבוצת מעכבי ACE, לתאיזידים (משתנים) או לתרופות שבהן נגזרות של סולפונאמידים.
- בללת בעבר במיגואדמה (התנפחות של הפנים, הלשון, הגרון) לאחר טיפול בתרופות אחרות מקבוצת מעכבי ACE.
- הנך סובל ממימית (נזלים בחלל הבטן).
- הנך סובל מאצירת שתן.
- הנך סובל מסוכרת ומטופל בתרופות להורדת לחץ דם המכילות אליסקירן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

⚠ לפני הטיפול בסילריל פלוס ספר לרופא 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 מלנומה), כפרט יש להגן ארוך טווח במינונים גבוהים. יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרנינה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש בסילריל פלוס.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או کلی הדם, הכבד, הכליה/תערכת השתן, אם הנך סובל משיעול, סוכרת, יתר אשלגן בדם (מאופייין בתופעות כגון בלבול, קצב לב לא סדיר, עצבנות, חוסר תחושה או דקרוור בידיים, ככפות הרגליים או בשפתיים, קוצר או קשיי נשימה, חולשה או כבדות ברגליים), נשימון (אגוט), מעלייה ברמת השומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים), מאיבוד מוגבר של נוזלים (שלשול או הקאה).
- כיוונתך להרות בתקופת הטיפול, עלייך להיוועץ ברופא ביחס להמשך הטיפול.
- הנך חולה השומר על דיאטה דלת נתרן, הנך חולה מטופל בדיאליזה, הנך חולה הסובל מלפוס.
- יש ליידע את הרופא במידה והנך סובל מבעיות בתפקוד הכליות ומטופל בתרופות להורדת לחץ דם המכילות אליסקירן.
- תרופה זו עלולה לגרום לחץ דם נמוך מאוד. במנה הראשונה תיתכן השפעה מוגברת של התרופה המתבטאת בירידת לחץ דם, לפיכך מומלץ ליטול את המנה הראשונה בשיכבה.
- יש לשים לב שהזעה מוגברת ואיבוד נוזלים כגון בהקאה או בשלשול עלולים לגרום להורדת יתר לחץ דם - במקרים אלו יש להקפיד על שתייה מספקת.
- הנך רגיש לזמון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- הנך עומד 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 סופיריון, ליתיום (להפרעה דו-קוטבית), סותריי חומצה, קורטיקוסטרואידים, תרופות להורדת כולסטרול שמקורן שרף (כולסטרילאמיין וקולסטיפול), תרופות להרפיית שרירים, תרופות העלולות לגרום לעלייה בלחץ הדם (כגון אדרנלין), ברביטוראטים, 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, פרוקאמינאמיד (ללב), דיגיטליס, אם הנך עובר טיפול בשל עקיצות דבורים או צרעות.

⚠ שימוש בתרופה וצרית אלכוהול:

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

⚠ נהיגה ושימוש במכוונות:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות או לגרום לסחרחורת, במיוחד בתחילת הטיפול ועל כן מומלץ זהירות בנהיגה, ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

⚠ 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 השעה, עדיף בבוקר. **אם נטלת מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם נשחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרתך, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

כיצד תוכל 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 בחושי! 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. אם 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, העה 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 ממורות (כולל שלפוחיות או התקלפות), התרופות ציפורניים, הגדלת חזה בגברים (נדיר): פנה לרופא מיד!
בצקת לבאיברים שונים, כולל: שפתיים, עיניים, לשון וקשיי נשימה (נדיר): פנה 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, קשיי נשימה או שיעול דמי, סימנים של שבץ (כגון חוסר תחושה בפנים, ידיים ורגליים, קושי בדיבור, הבנה או בליעה, אובדן ראייה, כאב ראש פתאומי), כאב בטן פתאומי (intestinal angioedema) או דלקת בלב (pancreatitis) (נדיר): פנה לרופא מיד!

תופעות של שוק אנפילקטי (כגון בחילה, כאב ראש, פריחה, קוצר נשימה, לחץ דם נמוך, האטה בקצב הלב): פנה לרופא מיד!
בחילות והקאות חמורות, שלשול חמור, סימני זיהום (כגון כאב גרון, חום), כאבי שרירים או כאבי מפרקים, ההגבת העור או העיניים (בעיות בכבד) (נדיר): פנה לרופא מיד!

תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים): סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלנומה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת התופעות 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. לחלופין, ניתן לדווח לחברת "אוינפארם 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 תגרסם 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.

אחסנה: יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים 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, 14, 10, 15, 28, 30 טבליות. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

סילריל פלוס הינן טבליות מצופות, עגולות, מקורות 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 ביולי 2012 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בפברואר 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סילריל פלוס: 00 31365 95 135

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