

דצמבר, 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

זטו® 250 טבליות מצופות Zeto® 250 Coated Tablets
(Azithromycin as Dihydrate 250 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 משוקת על פי מרשם רופא בלבד.

זטו 250
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של **זטו 250** מכילה : אזיתרומיצין (בצורת דיהידראט) 250 מ"ג Azithromycin (as Dihydrate) 250 mg. רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר- ראה סעיף 6.

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 לשלך. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6 חודשים.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים הרגישים לתכשיר בדרכי הנשימה (ברונכיטיס, דלקת ריאות, סינוסיטיס, דלקת גרון ודלקת שקדים), עור ורקמות רכות, אוזניים, זיהומים באיברי המין הנגרמים ע"י כלמידיה טרכומטיס.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מסוג מקרולידיים.

2. לפני השימוש בתרופה

⚠️ לאיין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אזיתרומיצין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בסעיף 6.
- יש לך עבר של תגובה אלרגית לתכשיר או לאריתרומיצין או לאנטיביוטיקה אחרת מקבוצת המקרולידיים או הקטולידיים.
- סבלת בעבר מצהבת כתוצאה מחסימת זרימת המרה בכבד (cholestatic jaundice) או מליקוי בתפקוד הכבד שהופיעו בעקבות שימוש באזיתרומיצין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך:

- סובל מדלקת ראות.
- סובל מסיסטיק פיברוזיס.
- סובל או קיים חשד לזיהום חיידקי בדם.
- סובל מבעיות בתפקוד הכבד או הכליות.
- סובל מדופק לא סדיר בעיקר מבעיה שנקראת "הארכת מקטע QT".
- סובל ממחלה שגורמת לחולשת שרירים (מיאסטניה גרביס).
- סובל מבעיות רפואיות אחרות.
- בהריון או מניקה, מתכננת להיכנס להריון או להניק - ראי סעיף "הריון והנקה".

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- נלפינאביר (לטיפול באיידס) מכיוון שהשילוב עלול להעלות את רמות אזיתרומיצין בדם.
- תכשירים נוגדי קרישה (כגון וארפרין) - יש להיות במעקב אחרי מדדי קרישה.
- דיגוקסין.
- **קולכיצין.**
- פניטואין.
- תכשירים נוגדי חומצה המכילים אלומיניום או מגנזיום.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול שעה לפני או שעתיים אחרי האוכל.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. לא ידוע אם **זטו** יזיק לעובר שלך.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך מניקה או מתכננת להניק. דווח **שזטו** עובר לחלב אם. היוועץ ברופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך הטיפול **בזטו**.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא! עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אין לעבור על המנה המומלצת!

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח מנה מיד כשנזכרת. אך אם הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה כרגיל. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה במקום המנה שכחת!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין לדלג על נטילת מנה של **זטו** או להפסיק ליטול את התרופה, גם אם אתה מתחיל להרגיש יותר טוב, עד להשלמת הטיפול, למעט מקרים בהם הנך סובל מתגובה אלרגית חמורה או שהרופא הורה לך להפסיק ליטול את התרופה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). **אם**

תדלג על נטילת מנות או לא תשלים את כל הטיפול בזטו, הטיפול עלול שלא להשפיע כפי שצריך, ויהיה קשה יותר לטפל בזיהום שלך. השלמת כל הטיפול תקטין את הסיכון שהחיידקים יפתחו עמידות לזטו.

במידה והחיידקים יפתחו עמידות לזטו, זטו ותרופות אנטיביוטיות אחרות עלולים לא להיות יעילים בעתיד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם 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 בזטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- תגובה אלרגית חמורה. תגובות אלרגיות עלולות להתרחש לאחר נטילת אזיתרומיצין, החומר הפעיל בזטו, אפילו לאחר נטילת מנה אחת בלבד. הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד אם אתה מרגיש אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- קשיי נשימה או קשיי בליעה
- נפיחות בשפתיים, בלשון או בפנים
- היצרות בגרון, צרידות
- דופק מהיר
- עילפון
- פריחה בעור (חרלת)
- הופעה חדשה של חום ונפיחות בבלוטת לימפה

יש להפסיק את השימוש בזטו עם הסימן הראשון לפריחה עורית ולפנות מיד לרופא, פריחה עלולה להיות סימן לתגובה חמורה יותר לזטו.

- נזק כבדי (פגיעה כבדית). הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא במקרה של הצהבה של העור או של לובן העיניים, שתן בצבע כהה, בחילות והקאות, כאב או רגישות למגע בבטן, חום, חולשה, גירוד, עייפות יוצאת דופן, חוסר תאבון, שינויים בצבע הצואה. אלו יכולים להיות סימנים לתגובה חמורה לזטו (פגיעה כבדית).

יש לפנות מיד לרופא במקרה של:

- שינויים חמורים בקצב הלב (הארכת מקטע QT וטורסה דה פואנט - הפרעת קצב חדרית). פנה לרופא מיד אם יש לך שינוי בקצב הלב (מהיר או לא סדיר), או אם אתה מרגיש חלש ומסוחרר. זטו עלול לגרום לבעיית לב נדירה הידועה כמאריכת מקטע QT. מצב זה עלול לגרום לדופק לא תקין ולהיות מסוכן מאוד. הסיכון לכך גבוה יותר בקרב קשישים, במטופלים עם היסטוריה משפחתית של הארכת מקטע QT, במטופלים עם רמת אשלגן נמוכה בדם, במטופלים הנוטלים תרופות מסוימות לשליטה בקצב הלב (נוגדי הפרעות קצב).
- החמרת מיאסטניה גרביס (מחלה שגורמת לחולשת שרירים). אנטיביוטיקות כמו זטו עלולות להחמיר תסמינים של מיאסטניה גרביס, כולל חולשת שרירים ובעיות נשימה.
- שלשול מימי, שלשול מתמשך או דם בצואה. אתה עלול לחוות התכווצויות וחום. אלה עלולים להופיע לאחר שסיימת את הטיפול בזטו.

תופעות לוואי שכיחות:

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של זטו הן:

- צואה רכה או שלשול
- בחילות
- כאבי בטן
- הקאות
- דלקת בנרתיק
- פריחה
- קשיי עיכול
- כאבי ראש

תופעות לוואי נוספות:

כאב בחזה, פעימות לב מהירות, נפיחות, צואה שחורה, צהבת, דלקת בכליות, זיהום פטרייתי, סחרחורות, ורטיגו, ישנוניות, עייפות, גרד, רגישות לאור, נפיחות תת-עורית, עצירות, אנורקסיה, דלקת של המעי הדק, דלקת בקיבה, אנמיה, ירידה במספר תאי דם לבנים (לויקוציטים) בדם, אי-שקט, עצבנות, נדודי שינה, חום, בצקת בפנים, תחושת חולי כללית, כאב, שיעול, דלקת גרון, נזלת, אקזמה, הזעה, דלקת בעין.

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. 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 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 מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Dibasic calcium phosphate (anhydrous), Pregelatinized starch, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Carmellose sodium LS, Sodium lauryl sulphate, Colorant.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות זטו הינן עגולות, קמורות משני צידיהן וצבען כתום, והן בעלות קו חצייה מצדן האחד. הן ארוזות בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של זטו 250 יש 2, 6, 10, 12 ו- 24 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2013 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 103 83 28422 01

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