

היסטוריה טבליות

חומר פעיל

כל טבליה מכילה: צטיריזין דיהידרוכלוריד 10 מ"ג
(cetirizine dihydrochloride 10 mg)
חומרים בלתי פעילים ואלרגיים: 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.

עלך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המיניון בעלון זה. היועץ ברוקח או הינך זקוק למידע נוסף. עלך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מממרים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיעדת התרופה?

ליטול בבזלת אלרגית עונתית רוב שנתית ולטיפול באורטיקריה (סרפדת) כרובית אשר מתאפיינת בגירוי בעור (כגון: גירוד, פריחה). למבוגרים וילדים מעל גיל 6 שנים.

2. לפני השימוש בתרופה

קבוצה תרופית: אנטיהיסטימיים
צטיריזין דיהידרוכלוריד, המרכיב הפעיל בטבליות, הוא אנטי-היסטימין. הוא חוסם את השפעותיו של חומר הנקרא היסטמין המצוי בגוף באופן טבעי. היסטמין מעורב בתגובות אלרגיות.
אנטי-היסטימיים, כמו היסטזין, מקלים על התסמינים הבלתי נעימים וא-הנוחות הקשורים במצבים אלה, כמו התנשנות, אף מגורה, נזל וסתום, עיניים מגרדות, אדמומת ודומעות ופריחות בעור.

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, "ההידרוקסיזין או לכל נגזרת של הפרזין (מרכיבים פעילים דומים, ממשפחת הפירזין, של תרופות אחרות).

אזהרות ומידות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בהיסטזין ספר לרופא אם:

- אתה סובל מאי-ספיקת כליות. במידת הצורך, יטיול 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 לבידוק אלרגיה. שאל את הרופא אם עלך להפסיק ליטול היסטזין 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 לוקחת 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 בטחונות לגבי נטילת מינונים גבוהים יותר של צטיריזין יחד עם אלכוהול. לכן, כמו עם כל האנטי-היסטימיים, מומלץ להימנע מנטילת היסטזין יחד עם צריכת אלכוהול.

הריון והנקה

אם אתה בהריון או מינקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, היועץ ברופא לפני נטילת התרופה זו.

אין ליטול היסטזין בתקופת ההריון. אם טבעות נעשה שימוש בתרופה על ידי אשתך, בהריון, לא אמורות להיגרם השפעות מזיקות לעובר. למרות זאת, יש ללקחת את התרופה רק במקרה הצורך ולאחר התייעצות עם רופא. צטיריזין עובר בחלב אם. לכן, אין ללקחת היסטזין בזמן ההנקה למעט בעצת רופא.

נהיגה ושימוש במכוונות

מחקרים קליניים לא העלו על הפגיעה בפגיעה בקשב, בערנות וביכולות הנהיגה לאחר נטילת היסטזין במינון המומלץ. עלך לעקוב מקרוב אחר תגובותיך לתרופה לאחר שנטלת היסטזין אם בכונתך לנהוג, לנסוק בפעילויות שעלולות להיות מסוכנות, או להפעיל מכוונות. 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, היועץ 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. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

ילדים בגיל 12-6 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 כליתי לקוי: יש להיועץ 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 לתשוש/לחצות/ללעוס.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה סבור שנטלת מנת יתר של היסטזין, התייעץ עם הרופא. הרופא יחליט איך 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, שינויות, קהות חושים, קצב לב מהיר בלתי תקין, רעידות ואצירת שתן.

אם שכתח ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה. אם שכתח ללקחת טבליה בזמן הרגיל, עלך ללקחת אותה מיד כשתיזכר, אך זכור להמתין לפחות 24 שעות לפני שתיטול את הטבליה הבאה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

לעתים נדירות, גרד חזק (פריטיסוס) ו/או סרפדת (אורטיקריה) עלולים לחזור אם תפסיק ליטול היסטזין.

אין ליטול תרופות בהמשך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ 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 עלך להפסיק ליטול את הטבליות ולדבר עם הרופא מיד אם הבחנת בהן:

- תגובות אלרגיות, לרבות תגובות חמורות ואנגיזאמה (תגובה אלרגית רצינית הגורמת לפיחות 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

- שינויות (נטיות 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
- פריוריטוס (גרד בעור), פריחה
- אסנתיה (תשישות קיצונית), חולשה

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

- תגובות אלרגיות, חלקן חמורות (נדר מאוד)
- דיכאון, חרדות, תוקפנות, בלבול, נודי שינה
- עוויתות
- סטיקידריה (פעילות לב מהירות מדי)
- תפקוד כבד בלתי תקין
- אורטיקריה (סרפדת)
- ברצת (נפיחות)
- עלייה במשקל

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

- תרומבוציטופניה (רמות נמוכות של תסיות בדם)
- טיקים (תנועות מוטוריות לא רצונית ולא תפקודיות)
- סטיקידריה (עילפון), דיסידיקריה (תנועות לא רצונית), דיסטונייה (התכווצות שרירית ממושכת בלתי תקינה), רעידות, דיסגמיה (הפרעה בחוש הטעם)
- טשטוש ראייה, קשיים במיקוד הראייה (הפרעה באקומודציה), תנועות מעגליות בלתי נשלטות של העיניים
- אנגיזאמה (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 ששיכותן אינה ידועה (תופעות ששיכותן טרם נקבעה)

- כאבי מפרקים
- פריחה עם שלפוחיות מוגלתיות
- תיאבון מוגבר
- נטייה אובדנית (מחשבות חוזרות או שקיעה במחשבות על התאבדות), סינוי לילה
- אובדן זיכרון, פגיעה בזיכרון
- ורטיגו (תחושת סיבוב או תנועה)
- אצירת שתן (חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן עד הסוף)

- פריוריטוס (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, עלך 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 המוקן לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <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 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.

יצרן נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה עגולה לבנה עם קו חציה בצד אחד. התרופה ממופקת באריות של 10, 7, 20 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריות ממושקים.

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

עלון זה נערך בנובמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלתי במשרד הבריאות: 99-28579-104.

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

