עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

זרידקס®

זרידקס 150, טבליה
רניטידין (כהידרוכלוריד) 150 מ"ג,
Ranitidine (as hydrochloride) 150 mg

זרידקס 300, קפליה
רניטידין (כהידרוכלוריד) 300 מ"ג,
Ranitidine (as hydrochloride) 300 mg

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מבוגרים:
זרידקס מיועד לטיפול בכיב בתריסריון וכיב שפיר בקיבה, כולל כיב הנגרם מטיפול בתרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות. זרידקס מיועד גם לטיפול בכיב לאחר ניתוח, תסמונת זולינגר-אליסון ומחלת החזר וושטי כולל טיפול ארוך טווח של דלקת בוושט שהחלימה.
זרידקס מיועד למצבים בהם רצויה הפחתה של הפרשת מיצי קיבה; טיפול מונע של דימום מכיב דחק במערכת העיכול בחולים קשים ולפני הרדמה כללית בחולים הנחשבים בסיכון לשאיפת חומצה (תסמונת מנדלסון), במיוחד ביולדות במהלך לידה.
ילדים (6 עד 18 שנים):
טיפול קצר טווח בכיב עיכולי (אולקוס). טיפול בהחזר קיבה וושט, כולל ריפלוקס כתוצאה מדלקת בוושט והקלה סימפטומטית של מחלת החזר קיבה וושט.

קבוצה תרפויטית: שייך לקבוצת תרופות הנקראות נוגדי רצפטור H_2.

2. לפני השימוש בזרידקס

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (רניטידין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

■ **לפני הטיפול בזרידקס, ספר לרופא אם:**
- ○ אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה.
- ○ אתה סובל או סבלת בעבר מכיב קיבה ואתה נוטל תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
- ○ אתה סובל ממחלת פורפיריה חריפה, סרטן הקיבה, מחלת ריאות, סוכרת.
- ○ אתה סובל מבעיות כלשהן במערכת החיסון.
- ○ אתה מעל גיל 65.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, זאת מכיוון שזרידקס יכול להשפיע על האופן שבו פועלות תרופות ומוסיפות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעילות של זרידקס.
במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון: דיאזפאם (להרגעה), טראזולם (לשינה), פנטואין (לאפילפסיה).
- תרופות נגד קרישת דם כגון: וארפרין.
- תאופילין (לטיפול באסטמה).
- לידוקאין (מאלחש מקומי).
- פרופרנולול, פרוקאינאמיד או N-אצטילפרוקאינאמיד (תרופות לטיפול בבעיות בלב).
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), לשיכוך כאב ודלקת.
- גליפיזיד (לטיפול בסוכרת).
- אטאזאנאביר או דלבירידין (לטיפול בנגיף ה-HIV).
- גפיטיניב (לטיפול בסרטן).
- קטוקונאזול (לטיפול בפטריות).
- סוכראלפאט (לטיפול בכיבים בקיבה).

מידאזולאם היא תרופה שאתה עשוי להתבקש ליטול לפני שאתה עובר ניתוח. ספר לרופא שאתה לוקח זרידקס לפני הניתוח שלך, למקרה שיראה לתת לך מידאזולאם.
אם אינך בטוח באם אחד מאלה חל עליך, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת זרידקס.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

הריון והנקה
אם את בהריון, עשויה להיות בהריון, מתכננת הריון, או אם את מניקה, היוועצי ברופא לפני התחלת הטיפול.

עישון
אם אתה מעשן - יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.
התרופה מכילה את החומר sunset yellow אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- כל טבליה של זרידקס 150 מכילה כ-1.1 מ"ג נתרן וכל קפליה של זרידקס 300 מכילה כ-2.2 מ"ג נתרן. יש לקחת זאת בחשבון, אם אתה בדיאטה דלת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים (כולל קשישים) הוא: טבליה אחת של 150 מ"ג, פעמיים ביום, בבוקר وبערב, או לחלופין קפליה אחת של 300 מ"ג או 2 טבליות של 150 מ"ג לפני השינה.

המנה המדויקת שלך תהיה תלויה בבעיית הקיבה המסוימת שלך, הרופא שלך יאמר לך מהי המנה שעליך לקחת.
שימוש בילדים בגיל 12 שנים ומעלה: המינון בהתאם למצוין עבור מבוגרים.
שימוש בילדים מגיל 6 עד 11 שנים ומעל משקל של 30 ק"ג: הרופא יחשב את המנה המתאימה בהתבסס על משקלו של ילדך.
התרופה אינה מיועדת לילדים שלא מסוגלים לבלוע טבליות/ קפליות בשלמותן, כלומר מתחת לגיל 6.
במטופלים עם בעיות בכליות, ייתכן ותידרש התאמת מינון, בהתאם להוראות הרופא.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לחצות/ללעוס/לכתוש היות והתרופה בעלת ציפוי מגן. יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מעט מים.

שים לב! יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סוכראלפאט.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות **ילד בלע** מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם כן זמן נטילת המנה הבאה קרוב; קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, הכאב ואי הנוחות עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש **בזרידקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא בהופעת:
- תגובה אלרגית שעשויה להתבטא בתסמינים הבאים:
  - ○ צצפוים תוך כדי נשימה, או קשיי נשימה, קוצר נשימה, כאבי חזה או לחץ בחזה.
  - ○ נפיחות בעפעפיים, פנים, שפתיים, פה, לשון או בחלקים אחרים בגוף.
  - ○ פריחה, עקצוץ, גרד או חרלת (hives) על פני העור.
  - ○ חום לא מוסבר, הרגשת עילפון במיוחד במעבר ממצב שכיבה או ישיבה לעמידה.
- בעיות בכליות, אשר עלולות להתבטא בכאבי גב, חום, כאבים במתן שתן, דם בשתן ושינויים בבדיקות דם.
- כאב בטן חמור (עלול להיות סימן לדלקת לבלב).
- קצב לב איטי, מהיר או לא סדיר.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי בהופעת:
תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- שינויים ברמות של חומרים מסוימים בדם, העלולים להתבטא ב: עייפות יוצאת דופן, קוצר נשימה, נטייה לחבלות או לדימום.
- דיכאון, בלבול, הזיות (חזותיות או שמיעתיות).
- כאב ראש (לעיתים חמור), סחרחורת, או טשטוש ראיה.
- כאב או נפיחות של השרירים או המפרקים או חוסר יכולת לשלוט על תנועתם.
- נפיחות של כלי הדם (וסקוליטיס, דלקת כלי הדם) שעלולה להתבטא ב: פריחה, נפיחות של המפרקים, בעיות בכליות.
- הסמקה או סימנים על העור, נשירת שיער לא מוסברת, שלשול, אין אונות, רגישות בשדיים ו/או הגדלה של השדיים, הפרשות משדשיים.
- כבד מוגדל שעלול להתבטא ב: בחילה, הקאה, איבוד תיאבון, הרגשת חולי, חום, גרד, והצהבת העור והעיניים, שתן כהה.
- מודעות לפעימות הלב ו/או קצב לב מוגבר.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):
כאב בטן, עצירות, בחילה, הקאה.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):
פריחה.

תופעות נדירות שעלולות להופיע בבדיקות דם: בדיקת תפקודי כליות - עלייה ברמות קריאטינין בדם, שינויים בתפקודי כבד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
קוצר נשימה.

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, או על ידי כניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

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.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Lactose monohydrate, Magnesium stearate, Hypromellose, Basic butylated methacrylate copolymer, Quinoline yellow Al Lake (E104), Triacetin, Titanium dioxide (E171), Iron oxide yellow (E172), Sunset yellow FCF Al Lake (E110), Carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
זרידקס 150 מ"ג טבליות: טבליות צהובות, עגולות, מצופות.
זרידקס 300 מ"ג קפליות: קפליות צהובות, מצופות, עם קו חלוקה בצד אחד.

גדלי אריזה מאושרים: 10, 20, 30, 100 טבליות/ קפליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: 04.2017.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
זרידקס 150 מ"ג טבליות - 109282927200
זרידקס 300 מ"ג קפליות - 109452927300

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נכתב בלשון זכר. אולם המידע בעלון והתרופה מיועדים לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: **דקסכי® בע"מ**
רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל