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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

זילרג'י – קפליות 10 מ"ג

כל קפליה מכילה:

צטיריזין דיהידרוכלוריד (Cetirizine dihydrochloride) במינון 10 מ"ג.

מרכיבים בלתי פעילים מופיעים בסעיף 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.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.
עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר מספר ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

זילרג'י מיועדת לטיפול בסימפטומים של דלקת אף אלרגית עונתית (קדחת השחת) או רב שנתית (שבין תסמיניה: התעטשויות, נזלת, גירוד באף או בעיניים, דמעות) ולטיפול בסרפדת (חרלת) כרונית, אשר מתאפיינת בגירוי בעור (כגון: גירוד, פריחה).

קבוצה תרפויטית:
זילרג'י שייכת לקבוצת תרופות הנקראת אנטיהיסטמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם הינך:

- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6), לתרופה אחרת ממשפחת האנטיהיסטמינים המכילה הידרוקסיזין או לתרופות אחרות ממשפחת הפיפרזין לדוגמא: בוקליזין, ציקליזין, מקלזין, לבוצטירזין.
- מניקה.
- סובל ממחלת כליות חמורה או מכשל כלייתי חמור (פינוי קראטינין נמוך מ 10 מ"ל לדקה).
- סובל מבעיות של אצירת שתן.
- בעל אי סבילות לסוכרים מסוימים (תכשיר זה מכיל לקטוז).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בתרופה יש לספר לרופא ולהיוועץ בו אם:

- הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מנסה להיכנס להריון (ראי סעיף הריון והנקה).
- הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה/מערכת השתן, בלוטת הערמונית, הכבד, הלב ו/או כלי הדם, מאמפיזמה או ברונכיטיס כרונית.
- הינך סובל מאפילפסיה או הינך בסיכון לפרכוסים.
- הינך סובל מגורמים המשפיעים על נטייה לאצירת שתן (כגון: פגיעה בחוט השדרה, הגדלת בלוטת הערמונית) מכיוון שצטיריזין מגביר את הסיכון לאצירת שתן.
- לפני בדיקה לאבחון אלרגיה, הפסק את נטילת התרופה 3 ימים לפני הבדיקה כיוון שנטילת התרופה יכולה להשפיע על תוצאות הבדיקה.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- טיפול ממושך בתרופה מעלה את הסיכון לזיהומי שיניים או חניכיים, יש לדאוג להיגיינת פה הולמת.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הנך נוטל תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון תרופות לשינה, לטיפול בדיכאון, להרגעה, ריטונביר (לטיפול ב-HIV, נגיף הכשל החיסוני האנושי) או תיאופילין.

- **אין להשתמש בזילרג'י יחד עם תרופות אחרות ממשפחת הפיפרזין לדוגמא: בוקליזין, ציקליזין, מקלזין, לבוצטירזין.**

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לשתות יין מתוק או משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון והנקה
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מנסה להיכנס להריון.
כמו בתרופות אחרות, יש להימנע בשימוש בזילרג'י במהלך תקופת ההיריון. שימוש בטעות בתרופה בזמן ההריון, ככל הנראה לא יגרום נזק לעובר. יחד עם זאת, יש להפסיק את השימוש בתרופה.
אין להשתמש בתרופה כאשר הינך מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות
לאנשים מסוימים תרופה זו יכולה לגרום לנמנום, עייפות. אם חשת בתופעה זו לאחר השימוש **בזילרג'י**, יש להימנע מכל פעילות המחייבת ערנות כגון: נהיגה ברכב או הפעלת מכונות מסוכנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופנים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
זילרג'י מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
תכשיר זה אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:
ילדים בגיל 6-12 שנים: חצי קפליה פעמיים ביום בבוקר ובערב או קפליה 1 פעם ביום.
ילדים השקולים פחות מ 30 ק"ג: חצי קפליה פעם ביום.
מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים: קפליה 1 ליום לכל היותר.
מבוגרים מעל גיל 65 ומטופלים בעלי תפקוד כבדי או כליית לקוי: יש להיוועץ ברופא.
אם אתה מרגיש מנומנם או מסוחרר, נטילת חצי קפליה פעמיים ביום יכולה להפחית תופעות אלו.
יש לבלוע את התרופה עם כוס מים, אפשר עם אוכל.
מותר לכתוש/לחצות.
אין מידע לגבי לעיסה.

אין לעבור על המנה המומלצת. היוועץ ברופא אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה **זילרג'י** חלשה או חזקה מידי. אם התסמינים מחמירים או אינם משתפרים לאחר מספר ימים, יש להיוועץ ברופא.

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

אם נטלת מינון גבוה מהמותר תיתכנה תופעות כגון: שינוניות, אי שקט, נמנום, רגזנות, עייפות, בלבול, שלשול, סחרחורות, כאב ראש, הרגשת חולי, הרחבת האישונים, גירוד, הרגעה (סדציה), ערפול חושים, קצב לב מהיר לא תקין, רעד ואצירת שתן. זכור לא לנהוג במצבים אלה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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

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

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם מתפתחות התופעות הבאות:

- מופיעים תסמינים של שוק או תגובה אלרגית חמורה (נדיר מאוד) כגון: קוצר/קשיי נשימה, פריחה, גרד, חום; נפיחות של הגרון, הפנים, העפעפיים, הצוואר, הלשון, השפתיים ו/או בחלקים אחרים בגוף. תגובה זו יכולה להופיע מיד בנטילת התרופה בפעם הראשונה או להופיע מאוחר יותר.
- נטייה להיפצע ו/או לדמם יותר מהרגיל.
- פרכוסים/עוויתות.
- חוסר מנוחה, רגישות העור למגע, נמנום, אי נוחות בקיבה.
- כאבי ראש, שלשול בילדים, יובש בפה, סחרחורת, עייפות. תופעות אלה שכיחות.
- חולשה או הרגשה כללית לא טובה, שלשול. תופעות אלה אינן שכיחות.
- מחשבות אובדניות (נדיר מאוד).
- הזיות, בלבול, שינוי בתפקודי כבד כגון תוצאות לא תקינות של תפקודי כבד, קצב לב מואץ (מופיעות לעיתים נדירות), עילפון.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות- תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100: שינוניות, בחילה, כאב בטן, סחרחורות, דלקת הלוע (כאב גרון), תסמינים דמויי הצטננות באף (בילדים בלבד), נפיחות או גירוי באף (דלקת אף), דימום מהאף.

תופעות לוואי שאינן שכיחות- תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000: גירוד ו/או פריחה, תחושת נימול, עקצוצים בכפות הידיים והרגליים, חוסר מנוחה, שלפוחיות בעור, עצבנות, נדודי שינה.

תופעות לוואי נדירות- תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000: בצקת (נפיחות כללית עקב אצירת נוזלים), דלקת כבד, עלייה במשקל, תוקפנות, דיכאון, ראיית או שמיעת דברים שלא קיימים (הזיות), סרפדת (נפיחות, אדמומיות וגירוד העור), עמדון מרה (כולסטזיס), דלקת פקעית הכליה, אנמיה המוליטית, תגובות לא רצוניות בפנים, תת לחץ דם חמור, מיעוט טסיות דם (טרומבוציטופניה), הפרעות בתנועה, נוקשות שרירים, רעד, טיקים (תנועות שרירים פתאומיות, לא רצוניות, חוזרות), בעיות בראייה כגון ראייה מטושטשת, בריחת שתן, כאב ו/או קושי במתן שתן, שינויים בחוש הטעם, עלייה במשקל.

תופעות לוואי נדירות מאוד- תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000: קושי במיקוד הראייה, תנועת סיבוב לא רצונית של העיניים, דימום או חבורות חריגות, טעם רע בפה, תנועות לא רצוניות או יוצאות דופן של הגפיים, עוויתות בשרירי הצוואר והכתפיים, נפיחות העור בייחוד בפנים, עילפון, פריחה חוזרת, הרטבת לילה, פריחה טבעתית אליפטית בגוון אדום, הפרשת שתן על תקינה.

תופעות לוואי נוספות: אובדן זיכרון ו/או הפרעה בזיכרון, קושי בריכוז, אנורקסיה, הסמקה, ריור, אצירת שתן, א-ספיקת לב, יתר לחץ דם, פגיעה בקואורדינציה, קושי בשליטה בתנועה, ליקוי בהוצאת קול, יתר תנועה, מתח שריר גבוה, רגישות נמוכה לכאב, התכווצויות ברגלים, מיגרנה, דלקת בעצבי חוט השדרה, שיתוק, צניחת עפעפיים, עוויתות, ורטיגו, ליקויים בראייה, החמרה בעששת, עצירות, קשיי עיכול, גיהוק, גזים, דלקת בקיבה, טחורים, עלייה בתאבון, צואה שחורה, דימום רקטלי, דלקת הפה (סטומטיטיס) כולל דלקת כיבית, שינוי בצבע הלשון, בצקת בלשון, דלקת שלפוחית השתן, דם בשתן, דחיפות במתן שתן, השתנת יתר, אי שליטה במתן שתן, זיהומים בדרכי השתן, חרשות, כאב אוזניים, רעילות לאוזן, טנטון, התייבשות, סוכרת, צמא, כאב מפרקים, דלקת מפרקים, מחלת מפרקים ניוונית, חולשת שרירים, כאב שרירים, מחשבות חריגות, חשק מיני יתר, ביטול עצמי (דפרסונליזציה), אי יציבות רגשית, התרוממות רוח, חלומות רעים, הפרעות שינה, דלקת סמפונות (ברונכיטיס), קוצר נשימה, נשימת יתר, ליחה מוגברת, דלקת ריאות, הפרעות נשימה, סיטוסיס, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, כאבי מחזור, כאב בחזה (בנשים), דימום בין-מחזורי, הפרשה לבנה מהנרתיק, דימום יתר בזמן הווסת, דלקת נרתיק, הגדלת בלוטות הלימפה, אקנה, התקרחות, דלקת עור, יובש בעור, אקזמה, הופעת מורסות מוגלתיות, התקרחות יתר (היפקרקוזיס), שיעור יתר, הזעה מוגברת, תגובת רגישות לאור, תגובה רעילה לרגישות לאור, ארגמנת, הפרשת חֶלֶב (סבוראה), הפרעות עוריות, קשריר עורי, פגיעה בחוש הריח, איבוד טעם, עוויתון, דלקת לחמית, כאב בעין, גלאוקומה, אובדן יכולת מיקוד הראייה, דימום עיני, יובש עין, פציעה לא מכוונת, תשישות, כאב גב, כאב חזה, הגדלת הבטן, הבזקי חום, בצקת ברגל, פוליפים באף, כאב, בצקת מסביב לעיניים, קשיחות.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:
דלקת הלוע, שיעול, דימום אפי, כיווץ סמפונות, הקאות.
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד!
ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, 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 ע"י 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. אין לגרום 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.
- אחסן בטמפרטורה נמוכה מ- 25°C.
- אחסן באריזה המקורית. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, maize starch, starch pregelatinised, povidone, talc, basic butylated methacrylate copolymer, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 6000.

כל קפליה מכילה כ- 62 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפליות לבנות עם קו חלוקה בצד אחד.
גדלי אריזה מאושרים: 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 100.
יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: יוניאר 2016.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
116 43 29833 00

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

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