



צייטוטק™ 200 מק"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

מיסופרוסטול 200 מק"ג (misoprostol 200 mcg)

חומרים בלתי פעילים ואולרגנים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה", וסעיף 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. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בכיב קיבה או כיב תריסרון.
 • טיפול ונמיעה של פצעים, כיבים או נגעים בקיבה/תריסרון כתוצאה משימוש בתכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs), כשהשימוש ב NSAIDs ממשיך.
 • טיפול בשילוב עם מיפפריסטון להפסקת היריון - כפוף לאישור ועדה להפסקת היריון על פי חוק העונשין 1977.
כשל היריון בשליש הראשון להיריון:
 השימוש מיועד לריקון הרחם במצבי כשל היריון בשליש הראשון להיריון, לרבות: הדגמת שק היריון תוך רחמי ללא הד עוברי, הפלה נדחית (עד לשבוע 6+11 ועובר באורך 40 מ"מ) או הפלה בלתי שלמה.

השימוש בתכשיר ייעשה לאחר שהוכח מיקום שק היריון ברחם האיבחנה לגבי כשל היריון ודאית. ניתן להשתמש בתכשיר למטרה זו במסגרת אמבולטוריה, אופן היתן והמינון יהיו בדומה לשימוש בציטוטק™ בהפסקת היריון לאחר שימוש במיפג'ן. יש צורך בהסכמה מודעת ובמעקב רפואי.

• ריכוך והרחבת צוואר הרחם לשם ביצוע פעולות תוך רחמיות כגון גרידה, היסטרוסקופיה, החדרת התקן תוך רחמי ועוד, על פי שיקול קליני. ניתן להשתמש בתכשיר למטרה זו במסגרת אמבולטוריה.
 אופן המתן - לדני (וגינלי), מתחת לשלשון, בוקאלי (דרך חלל הפה), פומי (בלויה דרך הפה) או רקטלי (דרך פי הטבעת) והמינון, ייקבעו על פי החלטת הרופא המטפל.

קבוצה תרופוטי:

צייטוטק™ מכיל מיסופרוסטול, הדומה למרכיב כימי הנקרא 'פרוסטגלנדין' שגופך מייצר באופן טבעי. פרוסטגלנדינים מיוצרים בקיבה ובמעיים ומסייעים להגן על ציפו מערכת העיכול (השכבה הירית). צייטוטק™ שיך לקבוצת התרופות הידועות כנוגדי כיבים. טבליות צייטוטק™ יכולות לסייע במניעת כיבים בקיבה או בחלק שהקיבה מתרוקנת אליו היריון. הטיפול יכילם להיגרם מנטילת תכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs), אשר גורמים להודרת כמות הפרוסטגלנדינים בקיבה ובמעיים, דבר העלול להוביל לבעיות בעיכול ולציריט כיבים. טבליות צייטוטק™ יחליפו פרוסטגלנדינים אלו ויעזרו להגן על הקיבה והמעיים, כן, שניתן להמשיך לטול NSAIDs. צייטוטק™ מוריד גם את רמת החומצה ומעלה ביקרבונט (מימן פחמתי) בהפרשות מהקיבה. בנוסף, צייטוטק™ יכול לשמש לריפוי כיבים קיימים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

x אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופות אחרות המכילות אלגונים לפרוסטגלנדינים (ראה פרק 6).
 x את אישה בגיל הפוריות ואיך משתמשת באמצעי יעיל למניעת היריון כדי להימנע מניסה להיריון (ראי פרק 'היריון והנקה' למידע נוסף), היך בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או שאין לך תוצאה שלילית בבדיקת היריון מכיוון שהטיפול עלול לגרום להפלה, לידה מוקדמת או מומים מולדים ביילוד (ראי פרק 'היריון והנקה' למידע נוסף). פרט למקרים של טיפול משולב עם מיפפריסטון להפסקת היריון - בכפוף לאישור ועדה להפסקת היריון על פי חוק העונשין 1977.
 x את מיניקה (הטיפול יכול לגרום לתינוקך לשלשול).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בציטוטק™, ספרי/ לרופא אם:

• את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון (ראי פרק 'היריון הנקה ופוריות').
 • את אישה בגיל הפוריות לעובר, של הפסיק מיידידת את הטיפול שלך.
 • את אישה בהריון (ראי פרק 'היריון והנקה ופוריות') העשויה להרות במשך תקופת הטיפול בתרופה. בשל הסיכון לעובר, חשוב להשתמש באמצעי מניעה יעיל בזמן הטיפול בתרופה.
 • היך סובל ממחלת לב, מלחץ דם גבוה או נמוך או ממחלת כלי דם.
 • היך סובל ממחלת מעי דלקתית.
 • היך סובל מליקוי בתפקוד הכליה.
 • היך נוטה להתייבשות.

• היך היך צעירה לפני גיל המעבר, הרופא ירשום לך צייטוטק™ רק אם הוא בטוח שאת בסיכון גבוה לפתח כיבים משימוש בתכשיר נוגד דלקת לא סטרואידלי שלך.

ילדים ומתבגרים

צייטוטק™ מתאימה לשימוש במבוגרים מעל גיל 18 בלבד.

בדיקות מועקב

יש לערוך בדיקות דם לשלילת היריון לפני תחילת הטיפול בנישים העשויות להרות במשך תקופת הטיפול בתרופה.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:
 • תרופות סותרות חומצה המכילות מגנזיום מכיוון שהשילוב עלול לגרום להחרפת שלשול.
 • תרופות משפחת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAIDs) מכיוון שבמקרים נדירים השילוב יכול לגרום להתנפחות של כפות הרגליים או הידיים ועלייה באנזימי הכבד.
 • תרופות לטיפול בחילות לב.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם מזון.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה אם היך בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מיניקה (פרט למקרים של טיפול משולב עם מיפפריסטון להפסקת היריון - בכפוף לאישור ועדה להפסקת היריון על פי חוק העונשין 1977).

הרופא שלך ידע אותך בנוגע לסיכונים אם את נכנסת להיריון מאחר שציטוטק™ עלול לגרום להפלה, לידה מוקדמת או מומים מולדים. בהריונות שנחשפו לתרופה זו במהלך הטרמסטר הראשון נמצאה עלייה במומים מולדים של כ-3%, במיוחד שיתוק בפנים, מומים בגפיים, אנמליות (חרגות) במוח ובגולגולת. אם נחשפת לציטוטק™ במהלך ההיריון, היועצו עם הרופא שלך. אם החלטת להמשיך בהיריון, יש לבצע מעקב קפדני ובדיקות אולטראסאונד חוזרות לפני הלידה עם דגש מיוחד לגפיים ולראש.

נשים העשויות להרות במשך תקופת הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה אופן, מכיוון שציטוטק™ עלולה לגרום להפלה או לנזק לרנח. הנהיה לרחם גדול יותר בשלבים המוקדמים

של היריון, אם עברת ניתוח עובר לא ילדת חמישה יוטר ילדים. אם את מנסה להיכנס להיריון היוועצו עם הרופא שלך משום מצטטטרי להפסיק את הטיפול בציטוטק™. אם את אישה שטרם עברה את גיל המעבר, הרופא שלך ירשום לך צייטוטק™ רק אם את בסיכון לפתח כיבים כתוצאה משימוש בתכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs).

נהיגה ושימוש במכוונת

התרופה עלולה לגרום לסחרחורות, על כן השימוש בה מחייב זהירות בנהיגה ברכב ובהפעלת מכונות מסוכנות, עד אשר היך מודע לאופן השפעת התרופה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

צייטוטק™ מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, ולכן היא נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לכתוש/ לחצות/ ללעוס, מכיוון שההשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה.

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 הדרוש יש ליטול מנה מיד כשזכרכת, אלא אם כן הגיע זמן המנה הבאה. אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. הרכב משקיים אם היך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בציטוטק™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים, אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית אם יש סימנים של תגובה אלרגית:

- התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון (אנגיואדמה)
- קושי בנישימה
- התנפחות של הגפיים (ידיים וכפות רגליים)
- יש סימנים של שוק אנפילקטי (רגישות יתר חמורה למרכיבי התכשיר העלולה לגרום לנפילת לחץ דם עד איבוד הכרה).

יש לפנות מיד לרופא אם:

- יש לך דימום כבד ממושך או כאוב.
- יש לך התכווצויות חריגות של הרחם.

התופעות הבאות דוחו בשימוש בציטוטק™:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

פריחה בעור, שלשול, שלשול היא התופעה השכיחה ביותר והיא לעיתים חמורה. יש סיכוי מופחת לשלשול בלקיחת צייטוטק™ עם מזון.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד -1 מתוך 10 משתמשים):
 הפרעות בעיכול, בחילה, הקאות, כאב בטן, נפיחות, עצירות, סחרחורת, כאב ראש ומומים מולדים (פגמים בעובריים). אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בתרופה, הפסיקי מיד את הטיפול בציטוטק™ והיוועצו ברופא.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד-1 מתוך 100 משתמשים):

מחזור לא סדיר, הפרעות במחזור החודשי, חום, כאב חמור ברחם, דימום וגינלי בנשים לאחר גיל המעבר (מנופואזה).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד-1 מתוך 1,000 משתמשים):
 התכווצויות, קרע ברקמת הרחם (קרע רחמי), לאחר מתן פרוסטגלנדינים בשליש השני או השלישי של ההיריון, בעיקר בנשים שילדו בעבר או נשים עם צלקת מניתוח קיסרי, יש לפנות לעזרה רפואית בדחיפות.

תופעות לוואי נוספות בשיחות (שיחות טרם נבדקה):
 תגובות אלרגיות (רגישות יתר) כולל: התנפחות של הידיים וכפות הרגליים, הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון ושעלולים לגרום לקושי משמעותי בנישימה; דימום כבד ממושך או כאוב; צמרמורת; טמפרטורת גוף גבוהה, התכווצויות חריגות של הרחם, דימום מהרחם, שאריות מהשלייה ברחם לאחר לידה, הפלה או הפסקת היריון, כניסה של מי שפיר למחזור הדם של האם הגורמת לתגובה אלרגית (תסחיף מי שפיר), הפלה בלתי שלמה ולידה מוקדמת, תמותת העובר.

אם הפועיה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צינה 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 אחר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ארייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה לילד 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 את התרופה בטמפרטורה הנמוכה מ 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, hydroxypropyl methyl cellulose, sodium starch glycolate, milled hydrogenated castor oil flake.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

צייטוטק™ 200 מק"ג: טבליה בצורת משושה בצבע לבן-שמנת.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פי. אף. אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

שם היצרן וכתובתו: פירמל הליקר UK בע"מ, נורת'אמברלנד, UK.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: צייטוטק™ 200 מק"ג: 037.78.25161

לשם הפטנט ולזיהוי התרופה, עלון זה נוסח בשלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב-11/2020.