



PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH
THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

Cilaril Tablets

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved

Composition:

Each Cilaril 1 tablet contains: Cilazapril 1 mg
In addition, each tablet contains 184 mg lactose
Each Cilaril 2.5 tablet contains: Cilazapril 2.5 mg
In addition, each tablet contains 183 mg lactose
Each Cilaril 5 tablet contains: Cilazapril 5 mg
In addition, each tablet contains 182 mg lactose

Inactive ingredients: Lactose, Maize starch, Hydroxypropyl methylcellulose, Sodium stearyl fumarate, Colorant.

Therapeutic group: ACE (Angiotensin Converting Enzyme) inhibitors.

Therapeutic activity: For treatment of hypertension and chronic heart failure (CHF).

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.
Do not use this medicine if there is a known sensitivity to any of its ingredients or to other medicines from the ACE inhibitor group.
Do not use this medicine if you have suffered in the past from angioedema (swelling of the face, tongue, throat) after treatment with other medicines from the ACE inhibitor group.
Do not use this medicine if you suffer from ascites (fluids in the abdominal cavity).
Do not use this medicine if you suffer from diabetes and are being treated with antihypertensives that contain aliskiren.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of: the liver, the kidney/urinary tract, from diabetes, from hyperkalemia (characterized by effects such as: confusion, irregular heartbeat, nervousness, numbness or pricking in the hands, feet or lips, shortness of breath or difficulty breathing, weakness or heaviness in the legs).
If you intend to become pregnant during treatment with this medicine, you must consult the doctor about continuing treatment.
Patients on a low-sodium diet, patients who are undergoing dialysis.
If you have recently suffered from vomiting or diarrhea (see "Warnings").
Patients suffering from lupus.
Inform the doctor if you have kidney function problems and are under treatment with antihypertensives that contain aliskiren.

How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness or cause dizziness, especially in the beginning of the treatment; therefore, caution should be exercised when driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness.

Do not drink wine or other alcoholic beverages while under treatment with this medicine, as this may cause very low blood pressure.

Warnings: The preparation contains lactose and may cause an allergic reaction in patients sensitive to lactose.

This medicine may cause very low blood pressure.

With the first dose, there may be an increased effect of the medicine, manifested by a drop in blood pressure; therefore, it is recommended to take the first dose in a lying position. Loss of fluids resulting from increased sweating, vomiting or diarrhea may lead to an excessive drop in blood pressure - in these cases be sure to drink adequately.

Before starting treatment and while under treatment with this medicine, the following tests should be performed: blood, urine, kidney function and monitoring for hypertension.

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

If you are about to undergo surgery (including dental surgery) or any procedure involving anesthesia, inform the doctor (anesthesiologist) that you are taking this medicine.

Do not use potassium supplements or potassium-containing salt substitutes without first consulting your doctor.

This medicine may interfere with the results of blood and urine tests. Notify the doctor that you are taking this medicine before these tests are done.

Drug interactions: If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, including non-prescription medicines and food supplements, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: aliskiren (an antihypertensive); other antihypertensives, cough and cold medicines, diuretics, non-steroidal anti-inflammatory drugs (for relief of pain, such as aspirin), lithium (for bipolar disorder), allopurinol (for gout), cytostatic medicines/ immunosuppressants, corticosteroids, procainamide (for the heart), medicines for diabetes (insulin, oral preparations), potassium-containing preparations (such as salt substitutes), if you are undergoing treatment due to bee or wasp stings, antacids.

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: headache, rash, diarrhea, nausea, dizziness, tiredness, digestive disturbances, change in taste, lack of appetite, muscle/joint pains, cough, sore throat, hair loss, increased sensitivity to light, increased sweating, impotence, flushing, sleep disturbances. These side effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the medicine.

Side effects that require special attention:

A decrease in red, white blood cells or platelets, tongue pain, sinusitis, severe skin problems (including blisters or peeling), loosening of nails, breast enlargement in men (rare): refer to the doctor immediately!

Edema in different parts of the body, including: the lips, eyes, tongue, and breathing difficulties (rare): continue treatment and refer to the doctor immediately!

Hypertension (manifested by dizziness or fainting and may lead to heart attack), chest pain, rapid or irregular heartbeat, frequent or painful urination, breathing difficulties or coughing with blood, signs of stroke (such as numbness of the face, arms and legs, difficulty speaking, understanding or swallowing, loss of vision, sudden headache), (sudden abdominal pain (intestinal angioedema) or pancreatitis) (rare): refer to the doctor immediately!

Anaphylactic shock effects (such as nausea, headache, rash, shortness of breath, low blood pressure, slowed heartbeat): refer to the doctor immediately!

Severe nausea and vomiting, severe diarrhea, signs of infection (such as sore throat, fever), muscle pains or joint pains, yellowing of the skin or eyes (liver problems) (rare): refer to the doctor immediately!

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Dosage: Dosage is according to doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dose.

This medicine is not usually intended for children and infants.

This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose to compensate for a missed one!

Directions for use: Do not chew! Swallow the medicine with a small amount of water, before or after a meal. If necessary, the tablet can be halved or crushed, for immediate use. It is advisable to take the medicine at about the same time each day, preferably in the morning.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue treatment with this medicine without consulting your doctor.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Store below 25°C in a place protected from light.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number: Cilaril 1: 136013149500
Cilaril 2.5: 135933130500
Cilaril 5: 135943128200

Manufacturer: Trima Ltd., Kibbutz Maabarot, for Unipharm Ltd., P.O.B. 21429, Tel-Aviv.



118248010

0712D

على اليوتاسيوم بدون إستشارة الطبيب مسبقاً هذا الدواء قد يؤثر على نتائج فحوص الدم والبول. يجب إيلاء الطبيب قبل إجراء هذه الفحوص.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطى /ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، بما في ذلك أدوية تصرف بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: السيكونين (لتخفيض ضغط الدم)؛ أدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم، مضادات السعال والرشح، الأدوية المدرة للبول، مضادات الإنهاض الالتهابي الستيرويدي (لتخفيف الآلام، مثل أسبيرين)، ليتيوم (للإضطراب ثنائي القطب)، الوبورينول (للقرص)، أدوية الركوند الخلوي/ مستحضرات تثبط جهاز المناعة، كورتيكوستيرويدات، بروكايناميد (للقلب)، أدوية السكري (إيسولين)، المستحضرات المتناولة عن طريق الفم، المستحضرات التي تحتوي على اليوتاسيوم (كبدائل الملح). إذا كنت تتلقى /ن علاجاً بسبب وخزات النحل أو الدبابير، مضادات الحموضة.

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية، مثل: صداع، طفح جلدي، إسهال، غثيان، دوام، إرهاق، إضطرابات في النوم، تغير في مذاق، قلة الشهية للطعام، آلام عضلية/ مفصليّة، سعال، آلام في الحنجرة، تساقط شعر، حساسية زائدة للضوء، تورق زائد، عجز جنسي، تورم، إضطرابات في النوم. تخفتي هذه الأعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد أن يعتاد الجسم على المستحضر.

الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً: إنخفاض في كريات الدم الحمراء، البيضاء أو الصفيفحات، ألم في اللسان، إتهاب الجيوب الأنفية، مشاكل جلدية شديدة (بما في ذلك حويصلات أو تقشر)، ضعف الأظفار، تضخم الصدر لدى الرجال (نادر)؛ راجع /ي الطبيب حالاً؛ وذمة في أعضاء مختلفة، بما في ذلك: الشفتين، العينين، اللسان وصعوبة في التنفس (نادر)؛ إستمدر /ي في العلاج وراجع /ي الطبيب حالاً؛ إنخفاض ضغط الدم (يتجلى بدوار أو إغماء ويمكن أن يسبب نوبة قلبية)، ألم في الصدر، نظم قلب سريع أو غير منتظم، التبول بشكل متكرر أو متراقق بالم، صعوبات في التنفس أو سعال دموي، علامات سكتة (كخدر في الوجه، اليدين والرجلين، صعوبة في النطق، الفهم أو البلع، قلة الرؤية، صداع مفاجئ)، (ألم مفاجئ في البطن (وذمة وعائية معوية) [Intestinal angioedema] أو إتهاب البنكرياس [pancreatitis]) (نادر)؛ راجع /ي الطبيب حالاً!

أعراض لصدمة إستهدافية (مثل غثيان، صداع، طفح جلدي، ضيق في التنفس، ضغط دم منخفض، تباطؤ في نظم القلب)؛ راجع /ي الطبيب حالاً؛ غثيان وتقيؤات شديدة، إسهال شديد، علامات تلوث (مثل: ألم الحنجرة، سخونة)، آلام في العضلات وآلام في المفاصل، إصفرار الجلد أو العينين (مشاكل في الكبد) (نادر)؛ راجع /ي الطبيب حالاً!

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، علم عندئذ إستشارة الطبيب حالاً.

الجرعة الواضبة: يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط، لا تتجاوز /ي الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال والرضع.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج، إذا نسبت تناول الجرعة في الوقت المعين، فيجب تناولها حال تذكر! ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال!

إرشادات الإستعمال: لا يجوز المضغ؛ يبلع الدواء مع القليل من الماء، قبل أو بعد الطعام. بالإمكان شطر القرص إلى نصفين إذا سقته إذا دعت الحاجة، من أجل الإستعمال الفوري.

يستحسن تناول الدواء في كل يوم في نفس الساعة تقريباً، من المفضل صباحاً.

كيف تستطيع /ين أن تساهم /ي في نجاح العلاج؟

يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

لا تتوقف /ي عن إستعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

تحجب /ي التسليم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل /ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً لمصطحب/ة عبوة الدواء.

لا تسبب /ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب؛ هذا الدواء وصف للعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمرض آخر لا تعطي /ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول /ي الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول /ين فيها دواء، ضع /ي التظارات الطبية إذا لم الأمر ذلك.

التخزين: يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء. تبقى الأدوية صالحة لفترة محددة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء:

سيلاريل 1: ١٣٦٠١٣١٤٩٥٠٠
سيلاريل ٢.٥: ١٣٥٩٣٣١٣٠٥٠٠
سيلاريل ٥: ١٣٥٩٤٣١٢٨٢٠٠

المنتج: تريما م.ض، كيبوتس معبروت، من أجل يونيفارم م.ض، /ص.ب./، ٢١٤٢٩، تل - أبيب.

