

קלארינז רפטאבס

טבליות לשחרור ממושך

כל טבליה מכילה:

לורטאדין 5 מ"ג (Loratadine 5 mg)

פסאודואפדרין סולפט 120 מ"ג (Pseudoephedrine sulphate 120 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: 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.

1) למה מיועדת התרופה?

קלארינז רפטאבס מיועד להקלה על סימפטומים הקשורים בנזלת אלרגית עונתית כאשר הפעילויות האנטי-היסטמיניות יחד עם הקלה על הגודש באף רצויות.

קבוצה תרפויטית: קלארינז רפטאבס מכיל שילוב של שני חומרים פעילים (לורטאדין ופסאודואפדרין סולפט). לורטאדין שייך למשפחת האנטי-היסטמינים. פסאודואפדרין סולפט הינו מרכיב נוגד-גודש. אנטי-היסטמינים מסייעים בהפחתת תסמינים של אלרגיה על-ידי הפסקת ההשפעות של חומר הנקרא היסטמין, שמויצר על ידי הגוף כשאתה אלרגי למשהו. נוגדי-גודש מסייעים בהורדת גודש באף.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) ללורטאדין, פסאודואפדרין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- **עקב נוכחות פסאודואפדרין, אין ליטול קלארינז רפטאבס במצבים הבאים:**
- אם אתה נוטל תרופה להורדת לחץ דם או למחלת לב.
- אם אתה סובל מגלאוקומה, קושי במתן שתן, חסימה בדרכי השתן, לחץ דם גבוה, מחלת לב או כלי דם, אם עברת שבץ דימומי, אם יש לך גורמי סיכון נוספים שמגבירים את הסיכוי לחלות בשבץ או אם אתה סובל מיתר פעילות של בלוטת התריס.
- אם אתה נוטל תרופות ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO) או שהפסקת ליטול טיפול תרופתי זה ב-14 הימים האחרונים, נוטל תרופות אחרות שגורמות להיצרות כלי הדם (כגון ברומוקריפטין, פרגוליד, ליזוריד, קברגולין, ארגוטאמין, דיהידרוארגוטאמין או תרופות אחרות הניטלות דרך האף או דרך הפה כדי להקל על גודש (כגון אלו שמכילים פנילפרופנולאמין, פנילאפרין, אפדרין, אוקסימטאזולין או נאפאזולין).
- אם את בהיריון או מניקה.
- אם יש לך לחץ דם גבוה מאוד (יתר לחץ דם חמור) או יתר לחץ דם שלא נשלט באמצעות טיפול תרופתי, מחלת לב או כלי הדם או סבלת בעבר משבץ (היסטוריה של שבץ).
- אם יש לך מחלת כליות חריפה (פתאומית) או כרונית (ארוכת טווח) או אי ספיקת כליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

ישנם מצבים שונים שבגינם אתה עשוי להיות יותר רגיש מהרגיל לחומר נוגד הגודש פסאודואפדרין שתרופה זאת מכילה.

לפני השימוש בקלארינז רפטאבס ספר לרופא אם:

- אתה בן 60 ומעלה, מפני שמבוגרים עלולים להיות רגישים יותר להשפעות של תרופה זו.

- אתה סובל מסוכרת (diabetes mellitus), כיב פפטי עם היצרות (כיב שהביא להיצרות בקיבה, במעי הדק או בושט), חסימת שוער-תריסריון (חסימת מעי), חסימת צוואר שלפוחית השתן, אם בעברך היו לך אירועים של כיווץ-סימפונות (קושי בנשימה עקב התכווצות שרירי הריאות), או בעיות כבד, כליות או שלפוחית השתן.
- אתה עומד לעבור ניתוח, מכיון שיתכן שתאלץ להפסיק ליטול קלארינז רפטאבס למשך מספר ימים.

ספר לרופא אם אתה חווה את התופעות הבאות או מאבחן כסובל מהן:

- לחץ דם גבוה
- דופק מהיר או חזק
- דופק לא סדיר
- בחילה וכאבי ראש או החרפה בכאבי הראש בעת הטיפול בקלארינז רפטאבס. ייתכן שהרופא ימליץ על הפסקת הטיפול.

לאחד המרכיבים של קלארינז רפטאבס, פסאודופדרין סולפאט, יש פוטנציאל לשימוש לרעה, ומנות גדולות של פסאודופדרין סולפאט עלולות להיות רעילות.

דווחו מקרים בודדים של פריחה מוגלתית אבבית כללית חריפה (AGEP), שהיא תגובה עורית חמורה, בעת השימוש בתכשירים המכילים פסאודופדרין. אם אתה מבחין בסימנים וסימפטומים כגון חום, אדמנת או פריחה מוגלתית (כללית) עם פצעונים מוגלתיים, יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות לרופא מיד.

כאב בטן פתאומי או דימום מפי הטבעת יכולים לקרות במהלך השימוש בקלארינז רפטאבס, וזאת בעקבות דלקת של המעי הגס (קוליטיס איסכמי). אם אתה מפתח תסמינים אלו במערכת העיכול, הפסק ליטול את התרופה וצור קשר עם רופא או פנה לעזרה רפואית מיד. ראה סעיף 4.

ירידה בזרימת דם לעצב הראייה עלולה לקרות במהלך השימוש בקלארינז רפטאבס. אם אתה מפתח איבוד ראייה פתאומי, הפסק ליטול את התרופה וצור קשר עם רופא או פנה לעזרה רפואית מיד. ראה סעיף 4.

דווח על מקרים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת התכווצות הפיכה של כלי הדם המוחיים (RCVS) עקב השימוש בתכשיר המכיל את החומר הפעיל פסאודופדרין. התסמונות PRES ו-RCVS הינם מצבים נדירים שעשויים לכלול ירידה באספקת הדם למוח. במידה ויתפתחו תסמינים של PRES או RCVS, הפסק ליטול קלארינז רפטאבס מייד והיוועץ ברופא (ראה פרק 4 "תופעות לוואי" לפירוט נוסף על התסמינים).

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

בדיקות ומעקב

- יש להפסיק נטילת התרופה יומיים לפני מבחן רגישות בעור לאלרגיה מאחר שתוצאות הבדיקה עלולות להיות מושפעות על-ידי התרופה.
- ייתכן שבדיקות לגילוי השימוש בסמים לספורטאים הנוטלים קלארינז רפטאבס תצאנה חיוביות.

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:

- דיגיטליס, תרופה הניתנת במסגרת טיפול במחלות לב מסוימות, מכיוון שיתכן שיהיה צורך בהתאמת המינון.
- אלפא-מתילדופה, מקמילאמין, רזרפין וגואנטידין לטיפול בלחץ הדם, מכיוון שיתכן שיהיה צורך בהתאמת המינון.
- נוגדי-גודש (דרך הפה או האף), תרופות מדכאות תיאבון (כדורי דיאטה) או אמפטמינים, כיוון שבשילוב עם קלארינז רפטאבס, תרופות אלו עלולות להעלות את לחץ הדם.
- ארגוט אלקלואידים (כגון דהידרוארגוטמין, ארגוטמין, או מתילארגומטרין) לטיפול במיגרנות. יחד עם קלארינז רפטאבס, תרופות אלו עלולות להעלות את לחץ הדם.
- לינזוליד (סוג של אנטיביוטיקה), ברומוקריפטין (לטיפול באי-פוריות או במחלת פרקינסון), קברגולין, ליזוריד ופרגוליד (לטיפול במחלת פרקינסון). יחד עם קלארינז רפטאבס, תרופות אלו עלולות להעלות את לחץ הדם.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול קלארינז רפטאבס עם או ללא אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לא נמצא כי קלארינז רפטאבס מגבירה את ההשפעה של משקאות המכילים אלכוהול.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת כי ייתכן שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

היריון

אם את בהיריון, אין ליטול קלארינז רפטאבס.

הנקה

לוראטאדין ופסאודופדרין מופרשים בחלב אם. ירידה בייצור חלב אם באימהות מניקות דווחה בהקשר לפסאודופדרין, אחד המרכיבים של קלארינז רפטאבס. בהינתן שלא ניתן לשלול סיכון ליילוד או לתינוק, אין להשתמש בקלארינז רפטאבס אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא צפוי שקלארינז רפטאבס יגרום לישנוניות או לירידה בעירנות לאחר הנטילה במינון המומלץ. עם זאת, לעיתים נדירות מאוד, חלק מהאנשים עלולים לחוש ישנוניות העלולה להשפיע על יכולתם לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קלארינז רפטאבס מכיל לקטוז וסוכרוז, ולכן אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי-סבילות לחלק מהסוכרים, צור קשר עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה, המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טבליה אחת של קלארינז רפטאבס פעמיים ביום עם כוס מים, עם או ללא אוכל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

אין ליטול תרופה זו במשך יותר מ-10 ימים ברציפות אלא על פי הוראות רופא. אם התסמינים שמהם אתה סובל אינם משתפרים או מחמירים אחרי 10 ימים, יש להיוועץ ברופא.

צורת הנטילה:

תרופה זו מיועדת לשימוש דרך הפה. בלע את הטבליה בשלמותה.
אין לרסק, לשבור או ללעוס את הטבליה טרם בליעתה כדי לא לפגוע בציפוי המיוחד שיש לתכשיר.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ישנוניות, דופק מהיר וכאבי ראש דווחו בהקשר למנת-יתר של לוראטאדין, רכיב של קלארינז רפטאבס. פרכוסים, דופק מהיר, בחילות ועצבנות דווחו בהקשר למנת יתר של פסאודופדרין, רכיב של קלארינז רפטאבס.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול מנה בהקדם האפשרי, ואז לשוב ללוח הזמנים המקורי של נטילת התרופה.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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 בקלארינז רפטאבס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. צור מיד קשר עם רופא או עם רוקח אם אתה סובל מכל תגובה שהיא לקלארינז רפטאבס שמתמשכת, מציקה או שלדעתך היא רצינית.

אם הופיעו חום פתאומי, אדמומיות בעור או הרבה מוגליות (פוסטולות) קטנות, אלה תסמינים אפשריים של פריחה מוגלתית אבבית כללית חריפה (AGEP), **סוג של תגובה עורית חמורה** ששכיחותה אינה ידועה. תסמינים אלו עלולים להופיע ביומיים הראשונים של הטיפול בקלארינז רפטאבס. ראה סעיף 2. הפסק את השימוש בקלארינז רפטאבס אם אתה מפתח תסמינים אלו וצור קשר עם הרופא או פנה לעזרה רפואית מיד.

הפסק ליטול קלארינז רפטאבס מיד ופנה לקבלת עזרה רפואית בדחיפות אם מתפתחים תסמינים שעלולים להצביע על תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת התכווצות הפיכה של כלי הדם המוחיים (RCVS). התסמינים כוללים:

- כאבי ראש פתאומיים חמורים (תופעת לוואי ששכיחותה לא ידועה)
- בחילות (תופעת לוואי שכיחה)
- בלבול (תופעת לוואי לא שכיחה)
- פרכוסים (תופעת לוואי נדירה מאוד)
- שינויי ראייה (תופעת לוואי ששכיחותה לא ידועה)

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- נדודי שינה

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:

- צימאון
- עצבנות
- ישנוניות
- דיכאון
- אי-שקט
- חוסר תיאבון (אנורקסיה)
- סחרחורת
- יובש בפה
- דופק מהיר
- כאבי גרון
- דלקת של רירית האף
- עצירות
- כאבי ראש
- עייפות

תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000

- רעד
- הזעה מוגברת
- גלי חום
- שינוי בחוש הטעם
- דמעת חריגה
- צפצופים באוזניים
- דופק לא סדיר
- דימום מהאף
- השתנה תכופה או חריגה
- גרד

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000 ודווחו גם בעת השיווק של קלארינז רפטאבס:

- תגובה אלרגית חמורה הכוללת: פריחה, סרפדת ונפיחות של הפנים
- ורטיגו
- הפרעות בקצב הלב

- לחץ דם גבוה
- שיעול
- היצרות דרכי הנשימה
- בעיות כבד
- קושי במתן שתן
- נשירת שיער

תופעות לוואי אחרות שדווחו לגבי לוראטאדין בלבד במחקרים קליניים ובמהלך התקופה שלאחר תחילת השיווק כוללות תיאבון מוגבר, פריחה, ואי-נוחות בטנית.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- עלייה במשקל
- דלקת במעי הגס עקב אספקת דם לקויה (קוליטיס איסכמי)
- ירידה בזרימת הדם לעצב הראייה (נוירופתיה איסכמי לעצב הראייה)
- מצבים חמורים שמשפיע על כלי הדם במוח, המכונים תסמונת אנצפולופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת התכווצות הפיכה של כלי הדם המוחיים (RCVS).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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 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 ראייתם 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 החודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C. אחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות. אין להקפיא.
- אין להשתמש בתרופה אם הבחנת בכל שינוי במראה הטבליות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לזבל הביתי. היוועץ ברוקח איך להיפטר מתרופות שאין לך בהן עוד צורך. פעולות אלו יסייעו בשמירה על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Core: lactose monohydrate, corn starch, povidone, magnesium stearate.

Coating: sucrose, calcium sulphate anhydrous, calcium sulphate dihydrate, talc, gum rosin nelio, acacia, zein, titanium dioxide, oleic acid, cellulose microcrystalline, soap powder, carnauba wax, white wax.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות לבנות עגולות, קמורות משני הצדדים, בעלות ציפוי מבריק, ללא חלקיקים זרים.
הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 2, 4, 6, 10, 14, 20, 28, 30, 50 טבליות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום **היבואן וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.

- נערך במרץ 2024.

• מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 101 67 28568 00.

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