



מרץ 2024

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Clarinate Repetabs

קלארינז רפטאבס

Prolonged Release Tablets

Loratadine 5 mg, Pseudoephedrine sulphate 120 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Relief of symptoms of seasonal allergic rhinitis when both the antihistaminic properties and the nasal decongestant activity are desired.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא

4. CLINICAL PARTICULARS

4.3 Contraindications

- Severe acute or chronic kidney disease or renal failure.
- Severe hypertension or uncontrolled hypertension.

4.4 Special warnings and precautions for use

Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) and reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS)

Cases of PRES and RCVS have been reported with the use of pseudoephedrine containing products (see section 4.8). The risk is increased in patients with severe or uncontrolled hypertension, or with severe acute or chronic kidney disease/renal failure (see section 4.3). Pseudoephedrine should be discontinued and immediate medical assistance sought if the following symptoms occur: sudden severe headache or thunderclap headache, nausea, vomiting, confusion, seizures and/or visual disturbances. Most reported cases of PRES and RCVS resolved following discontinuation and appropriate treatment.

4.8 Undesirable effects

Nervous system disorders	Very rare	Vertigo, convulsions
	<u>Not known</u>	<u>Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) (see section 4.4) Reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) (see section 4.4)</u>



העדכונים בעלון לצרכן

(2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- 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:

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

(4) תופעות לוואי

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)
- שינוי ראייה (תופעת לוואי ששכיחותה לא ידועה)

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 אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת התכווצות הפיכה של כלי הדם המוחיים (RCVS).

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל