

## كلاريناز ريبتابس أقراص لإطلاق ممتد

يحتوي كل قرص على:

لوراتادين 5 ملغم (Loratadine 5 mg)

سودوافدرين سولفات 120 ملغم (Pseudoephedrine sulphate 120 mg)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

### (1) لم أعد هذا الدواء؟

كلاريناز ريبتابس مخصص للتخفيف من الأعراض المتعلقة بالالتهاب الأنفي الأرجي الموسمي عندما تكون هناك حاجة للفاعلية المضادة للهستامين سوياً مع تخفيف الاحتقان في الأنف.

**المجموعة العلاجية:** يحتوي كلاريناز ريبتابس على دمج من مادتين فعّلتين (لوراتادين وسودوافدرين سولفات). ينتمي لوراتادين إلى عائلة مضادات الهيستامين. بينما السودوافدرين سولفات هو عنصر مضاد للاحتقان. تساعد مضادات الهيستامين في التخفيف من أعراض الحساسية من خلال وقف تأثير المادة المسماة هيستامين، التي ينتجها الجسم عندما تكون لديك حساسية لشيء ما. تساعد مضادات الاحتقان في تخفيف احتقان الأنف.

### (2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسيةً للوراتادين، سودوافدرين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء. لقائمة المواد غير الفعّالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية".
- في أعقاب وجود سودوافدرين، ممنوع تناول كلاريناز ريبتابس في الحالات التالية:
  - إذا كنت تتناول دواءً لخفض ضغط الدم أو لمرض في القلب.
  - إذا كنت تعاني من الماء الأزرق، صعوبة في التبول، انسداد في المسالك البولية، فرط ضغط الدم، مرض في القلب أو الأوعية الدموية، إذا مررت بسكتة دماغية نزفية، إذا كانت لديك عوامل خطورة تزيد من مخاطر الإصابة بالسكتة الدماغية أو إذا كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- إذا كنت تتناول أدوية من عائلة مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAO) أو توقفت عن تناول هذا العلاج الدوائي خلال آخر 14 يوماً، تتناول أدوية أخرى تسبب تضيق الأوعية الدموية (مثل بروموكريبتين، بيرچوليد، ليزوريد، كابيرچولين، إرجوتامين، ثنائي الهيدروإرجوتامين) أو أدوية أخرى يتم تناولها عبر الأنف أو عبر الفم بهدف التخفيف من الاحتقان (مثل تلك التي تحتوي على فينيل پروبانولامين، فينيليفرين، إيفدرين، أوكسي ميتازولين أو نافازولين).
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة.
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع جداً (فرط ضغط الدم الخطير) أو فرط ضغط دم خارج عن السيطرة بواسطة العلاج الدوائي، مرض في القلب أو الأوعية الدموية أو إذا عانيت في الماضي من سكتة دماغية (تاريخ يتعلق بسكتة دماغية).
- إذا كان لديك مرض وخيم في الكلى (مفاجئ) أو مزمن (طويل الأمد) أو فشل كلوي.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

هناك حالات من الممكن أن تكون فيها، حساساً أكثر من العادة لمادة سودوافدرين المضادة للاحتقان التي يحتوي عليها هذا الدواء.

قبل البدء باستعمال كلاريناز ريبتابس، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تبلغ 60 عاماً وما فوق، نظراً لأنه من شأن المسنين أن يكونوا أكثر حساسية لتأثيرات هذا الدواء.

- كنت تعاني من السكري (diabetes mellitus)، القرحة الهضمية مع التضيق (قرحة أدت لتضيق المعدة، الأمعاء الدقيقة أو في المريء)، تضيق بواب المعدة (انسداد الأمعاء)، انسداد عنق المثانة البولية، إذا كانت لديك في الماضي حالات من التقلص القصي (صعوبة في التنفس في أعقاب انقباض عضلات الرئتين)، أو مشاكل في الكبد، الكلى أو المثانة البولية.
- إذا كنت مقبلاً على الخضوع لجراحة، نظراً لأنك من الممكن أن تضطر للتوقف عن تناول كلاريناز ريبتابس لعدة أيام.

أعلم الطبيب إذا كنت تشعر بالأعراض التالية أو إذا تم تشخيص إصابتك بها:

- ضغط الدم المرتفع
- النبض السريع أو القوي
- النبض غير المنتظم
- غثيان وآلام في الرأس (صداع) أو تفاقم في الصداع خلال العلاج بواسطة كلاريناز ريبتابس. من الممكن أن يوصيك الطبيب بوقف العلاج.

ينطوي أحد عناصر كلاريناز ريبتابس، السودوفدريين سولفات، على إمكانية إساءة الاستخدام، ومن شأن الجرعات الكبيرة من السودوفدريين سولفات أن تكون سامة.

تم الإبلاغ عن حالات معدودة من البثور الطفحي الحاد المعمم (AGEP)، وهو عبارة عن ردّة فعل جلدية شديدة، خلال استخدام المستحضرات التي تحتوي على السودوفدريين. إذا لاحظت أعراضاً وعلامات مثل ارتفاع الحرارة، الحمى أو البثور الطفحي (عموماً) مع بثور قرحوية، فيجب التوقف عن تناول الدواء ومراجعة الطبيب فوراً.

من شأن الألم المفاجئ في البطن أو النزيف من الفتحة الشرجية أن يحصل خلال استعمال كلاريناز ريبتابس، وذلك في أعقاب التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون الإقفاري). إذا نشأت لديك هذه الأعراض في الجهاز الهضمي، توقف عن تناول الدواء وتواصل مع طبيب أو توجّه لتلقي المساعدة الطبية فوراً. انظر البند 4.

من الممكن حصول انخفاض في تدفق الدم إلى عصب الرؤية خلال استعمال كلاريناز ريبتابس. إذا حصل لديك فقدان مفاجئ للرؤية، توقف عن تناول الدواء وتواصل مع طبيب أو توجّه لتلقي المساعدة الطبية فوراً. انظر البند 4.

تم الإبلاغ عن حالات من متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوس (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية العكوسة (RCVS) في أعقاب استعمال مستحضرات تحتوي على المادة الفعالة سودوفدريين. PRES و RCVS هي حالات نادرة قد تشمل تراجع تزويد الدماغ بالدم. إذا نشأت متلازمات PRES و RCVS، توقف عن تناول كلاريناز ريبتابس فوراً وتوجّه لتلقي المساعدة الطبية الفورية (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية" بشأن الأعراض).

## الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس مخصصاً للأطفال دون سن 12 عاماً.

## فحوصات ومتابعة

- يجب التوقف عن تناول الدواء قبل اختبار الحساسية في الجلد بيومين، وذلك نظراً لأن نتائج الفحص قد تتأثر بالدواء.
- من الممكن أن تكون اختبارات كشف استخدام المنشطات للرياضيين ممن يتناولون كلاريناز ريبتابس إيجابية.

## تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- ديجيتاليس (القلبية)، وهو دواء يتم إعطاؤه في إطار علاج أمراض قلب معينة، نظراً لأنه من الممكن أن تكون هنالك حاجة لملاءمة الجرعة.
- ألفامثيلدوبا، ميكاميلامين، ريزيربين، وجوانيثيديين لعلاج ضغط الدم، نظراً لأنه من الممكن أن تكون هنالك حاجة لملاءمة الجرعة.
- مضادات الاحتقان (عبر الفم أو الأنف)، الأدوية المثبطة للشهية (أقراص الحماية) أو الأمفيتامينات، نظراً لأن هذه الأدوية من الممكن أن ترفع ضغط الدم عند دمجها مع كلاريناز ريبتابس.
- الإرچوتات شبه القلوية (مثل ثنائي هيدروإرچوتامين، إرچوتامين، أو ميثيل إرچومتريين) لعلاج الشقيقة (الصداع النصفي). عند الاستعمال مع كلاريناز ريبتابس، من الممكن أن ترفع هذه الأدوية ضغط الدم.
- لينيزوليد (نوع من المضادات الحيوية)، بروموكريبتين (لعلاج عدم الخصوبة أو الشلل الرعاش - باركينسون)، كابيرجولين، ليزوريد وبيرجوليد (لعلاج مرض الشلل الرعاش). عند الاستعمال مع كلاريناز ريبتابس، من الممكن أن ترفع هذه الأدوية ضغط الدم.

## استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول كلاريناز ريبتابس مع أو بدون طعام.

## استخدام الدواء واستهلاك الكحول

لم يتبين أن كلاريناز ريبتابس يزيد من تأثير المشروبات التي تحتوي على الكحول.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين بأنك من الممكن أن تكوني حاملاً أو تخططين لتحمل، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

## الحمل

إذا كنت حاملاً، يُمنع تناول كلاريناز ريبيتابس.

## الإرضاع

يتم إفراز لوراتادين وسودوافدرين عبر حليب الأم. تم الإبلاغ عن تراجع في إنتاج حليب الأم لدى الأمهات المرضعات في سياق استخدام سودوافدرين، أحد مركبات كلاريناز ريبيتابس. في حال لم يكن بالإمكان استبعاد الخطر عن المولود أو الرضيع، يُمنع استعمال كلاريناز ريبيتابس إذا كنت مرضعة.

## السياقة واستعمال الماكينات

ليس من المتوقع أن يسبب كلاريناز ريبيتابس النعاس أو تراجع حالة اليقظة بعد تناول بموجب الجرعة الموصى بها. مع ذلك، في أحيان نادرة جداً، من شأن بعض الناس الشعور بالنعاس الذي قد يؤثر على قدرتهم على السياقة أو تشغيل الماكينات.

## معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كلاريناز ريبيتابس على اللاكتوز والسكروز، ولذلك إذا قال لك طبيبك إنك تعاني من عدم احتمال بعض أنواع السكريات، فعليك التواصل مع الطبيب قبل البدء بتناول هذا الدواء.

## (3) كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

لدى البالغين والمراهقين من سن 12 عاماً وما فوق، الجرعة المتبعة عادة، هي: قرص واحد من كلاريناز ريبيتابس، مرتين في اليوم مع كأس من الماء، مع أو بدون طعام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

## مدة العلاج:

يُمنع استعمال هذا الدواء لفترة تزيد عن 10 أيام متواصلة، إلا بموجب تعليمات الطبيب. إذا لم تتحسن الأعراض التي تعاني منها، أو إذا تفاقمت بعد 10 أيام، يجب استشارة الطبيب.

## طريقة التناول:

هذا الدواء مخصص للاستعمال عبر الفم. ابلع القرص كاملاً. ممنوع سحق، شطر أو مضغ القرص قبل ابتلاعه، لأجل عدم المس بغلاف المستحضر الخاص.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك. تم الإبلاغ عن نعاس، نبض سريع وآلام في الرأس في سياق الجرعة المفرطة من لوراتادين، أحد مركبات كلاريناز ريبيتابس. تم الإبلاغ عن نوبات صرع (سقوط)، نبض سريع، حالات غثيان وعصبية في سياق الجرعة المفرطة من سودوافدرين، أحد مركبات كلاريناز ريبيتابس.

إذا نسيت تناول الدواء، يجب تناول جرعة في أسرع وقت ممكن، وبعدها العودة إلى الجدول الزمني الأصلي لتناول الدواء. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كلاريناز ريبتابس أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

تواصل فوراً مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أي ردة فعل متواصلة، مزعجة أو جدية بنظرك، لكلاريناز ريبتابس. إذا ظهرت حمى مفاجئة، احمرار في الجلد أو الكثير من البثور الصغيرة، فإن هذه من بين الأعراض الممكنة للثآليل الطفحي الحاد المعمم (AGEP)، الذي يعتبر نوعاً من رد الفعل الجلدي الحاد الذي نسبة شيوعه غير معروفة. والتي من الممكن أن تظهر خلال أول يومين من العلاج بكلاريناز ريبتابس. انظر البند 2. إذا نشأت لديك هذه الأعراض، توقف عن تناول كلاريناز ريبتابس وتواصل مع الطبيب أو توجه لتلقي المساعدة الطبية فوراً. توقف عن تناول كلاريناز ريبتابس فوراً وتوجه لتلقي المساعدة الطبية العاجلة إذا حصلت لديك أعراض قد تشير إلى متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوس (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية العكوسة (RCVS). تشمل الأعراض:

- ألم رأس مفاجئ شديد (عرض جانبي نسبة شيوعه غير معروفة)
- حالات غثيان (عرض جانبي شائع)
- حالات تقيؤ (عرض جانبي نسبة شيوعه غير معروفة)
- ارتباك/بلبلة (عرض جانبي غير شائع)
- نوبات صرع (عرض جانبي نادر جداً)
- تغييرات في الرؤية (عرض جانبي نسبة شيوعه غير معروفة)

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- اضطرابات النوم (أرق)

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10:

- عطش
- عصبية
- نعاس
- اكتئاب
- عدم الهدوء
- فقدان الشهية (أنوريكسيا)
- دوار
- جفاف الفم
- نبض سريع
- آلام في الحلق
- التهاب غشاء الأنف المخاطي
- إمساك
- آلام في الرأس (صداع)
- تعب

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- رجفة
- فرط التعرق
- هبات الحرارة
- تغييرات في حاسة الذوق
- تدفق دم استثنائي
- صفير في الأذنين
- نبض غير منتظم
- نزيف من الأنف
- التبول المتواتر أو الاستثنائي
- حكة

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000 وتم الإبلاغ عنها أيضاً خلال تسويق كلاريناز ريبتابس:

- ردة فعل تحسسية شديدة تتضمن: الطفح الجلدي، شرى وانتفاخ في الوجه
- دوار (فيرتيجو)
- نوبات صرع
- اضطرابات في وتيرة نبض القلب
- ضغط دم مرتفع
- سعال

- تضيق الجهاز التنفسي
- مشاكل في الكبد
- صعوبة في التبول
- تساقط الشعر

تشمل الأعراض الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها بشأن لوراتادين فقط، من خلال أبحاث سريرية وخلال فترة ما بعد بدء التسويق، فرط الشهية، طفح جلدي، وحالة من الإزعاج في البطن.

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة:

- ازدياد الوزن
- التهاب الأمعاء الغليظة جزاء خلل في تزويد الدم (التهاب القولون الإقفاري).
- انخفاض في تدفق الدم إلى عصب الرؤية (اعتلال عصبي إقفاري في عصب الرؤية)
- حالات خطيرة تؤثر على الأوعية الدموية في الدماغ، يطلق عليها اسم متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوس (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية العكوسة (RCVS).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

## (5) كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C. يجب الحفظ في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة. يُمنع التجميد.
- يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت أي تغيير في شكل القرص.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

## (6) معلومات إضافية

- بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

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.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:  
أقراص بيضاء مستديرة، مقعّرة من كلا الجانبين، ذات غلاف لامع، بدون جزيئات غريبة.  
تأتي الأقراص بأشرطة وعبوات من 2، 4، 6، 10، 14، 20، 28، 30، 50 قرصاً.  
قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل/المستورد وعنوانه: بايير إسرائيل م.ض، شارع هورش 36، هود هشارون 45240.

- تم تحرير هذه النشرة في آذار 2024.

- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 101 67 28568 00.
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.