

אריוס טבליות

טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

Desloratadine 5 mg

דסלורטדין 5 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מה מכילה אריוס טבליות?". ראה גם סעיף 2.8 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **אריוס טבליות**. 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 לשלך.
- תרופה זו מיועדת למבוגרים ולמתבגרים בני 12 שנים ומעלה.

1. למה מיועדת אריוס טבליות?

אריוס טבליות הינה תרופה אנטי-אלרגית אשר אינה גורמת לנמנום. היא עוזרת לשלוט בתגובה האלרגית ובתסמינים שלה.

תרופה זו מקלה על התסמינים הקשורים לנזלת אלרגית (דלקת בתעלות האף הנגרמת על-ידי אלרגיה, לדוגמה קדחת השחת או אלרגיה לקרדית האבק) במבוגרים ובמתבגרים בני 12 שנים ומעלה. תסמינים אלו כוללים התעטשויות, אף נוזל או מגרד, גרד בחיך, ועיניים מגרדות, אדומות או דומעות.

אריוס טבליות משמשת גם להקלה על התסמינים הקשורים לסרפדת (אורטיקריה): תופעה עורית הנגרמת כתוצאה מאלרגיה). תסמינים אלו כוללים גרד ופריחה.

הקלה בתסמינים אלו נמשכת יום שלם ועוזרת לך לחזור לפעילויות היומיומיות הרגילות שלך ולשינה הרגילה שלך.

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסטים לרצפטור H₁ - אנטיהיסטמינים.

2. לפני שימוש באריוס טבליות

2.1 אין להשתמש באריוס טבליות אם אתה:

- אלרגי (בעל רגישות יתר) לדסלורטדין, או לכל אחד מהמרכיבים האחרים באריוס טבליות (לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1), או ללורטדין.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באריוס טבליות

לפני תחילת הטיפול באריוס טבליות, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מתפקוד לקוי של הכליות.
- יש לך היסטוריה רפואית או משפחתית של פרכוסים.

2.3 שימוש בילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

תגובות בין תרופתיות בין **אריוס טבליות** לבין תרופות אחרות אינן ידועות.

2.5 נטילת אריוס טבליות עם מזון, שתיה ואלכוהול

ניתן ליטול **אריוס טבליות** עם או ללא ארוחה.

יש להיזהר כאשר נוטלים **אריוס טבליות** עם אלכוהול.

2.6 הניקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.
נטילת אריוס טבליות אינה מומלצת אם הינך בהריון או מניקה.
לא קיים מידע בנוגע לפוריות הגבר/האישה.

2.7 נהיגה ושימוש במכונות

במינון המומלץ, אריוס טבליות אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות. למרות שמרבית האנשים אינם חווים נמנום, מומלץ לא לעסוק בפעילויות הדורשות עירנות, כגון נהיגה במכונית או הפעלת מכונות, עד שתבסס את התגובה שלך לתרופה.

2.8 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אריוס טבליות מכילות לקטוז (ראה סעיף 6.1 "מה מכילה אריוס טבליות?").
אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש באריוס טבליות?

תמיד יש להשתמש באריוס טבליות לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ומשך הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

מבוגרים ומתבגרים (מגיל 12 שנים ומעלה)

המינון המומלץ בדרך כלל הינו טבליה אחת פעם ביום עם מים, עם או ללא אוכל.
אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו הינה למתן דרך הפה.
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה.
אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליות.

בנוגע למשך הטיפול, רופאך יחליט מהו סוג הנזלת האלרגית ממנה הינך סובל ויחליט למשך כמה זמן עליך ליטול אריוס טבליות.

אם הנזלת האלרגית שלך מופיעה לתקופות (תסמינים המופיעים למשך פחות מ-4 ימים בשבוע או למשך פחות מ-4 שבועות), הרופא שלך ימליץ לך על תכנית טיפול התלויה בהערכת ההיסטוריה של מחלתך.
אם הנזלת האלרגית שלך מתמדת (תסמינים המופיעים למשך 4 ימים או יותר בשבוע ולמשך יותר מ-4 שבועות), ייתכן והרופא שלך ימליץ לך על טיפול למשך תקופה ארוכה יותר.

עבור סרפדת (אורטיקריה), משך הטיפול עשוי להשתנות ממטופל למטופל ולכן עליך לעקוב אחר הוראות הרופא שלך.

אם נטלת יותר אריוס טבליות מכפי שהיית צריך

יש ליטול אריוס טבליות רק כפי שנרשם לך. לא צפויות בעיות רציניות אם נטלת בטעות מנת יתר. אולם, אם נטלת יותר אריוס טבליות מכפי שנאמר לך, ספר על כך מיד לרופא שלך או לרוקח.
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 אריוס טבליות

אם שכחת ליטול אריוס טבליות בזמן, יש ליטול מנה בהקדם האפשרי ואז לחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
עליך להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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 שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל התרופות, השימוש באריוס טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

במהלך השיווק של אריוס טבליות, דווח לעיתים נדירות מאוד על מקרים של תגובות אלרגיות חמורות (קושי בנשימה, צפצופים, גרד, סרפדת ונפיחות). אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי החמורות הללו, הפסק ליטול את התרופה ופנה מיידית לקבלת עזרה רפואית דחופה.

במחקרים קליניים במבוגרים, תופעות לוואי היו דומות לתופעות הלוואי של מטופלים בטבליית דמה (פלצבו). אולם, עייפות, יובש בפה וכאב ראש דווחו לעיתים קרובות יותר מאשר בטבליית דמה. במתבגרים, כאב ראש דווח כתופעת הלוואי השכיחה ביותר.

במחקרים קליניים עם אריוס טבליות, תופעות הלוואי הבאות דווחו כ:

שכיחות: תופעות הלוואי הבאות עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- עייפות
- יובש בפה
- כאב ראש

במהלך השיווק של אריוס טבליות, תופעות הלוואי הבאות דווחו כ:

נדירות מאוד: תופעות הלוואי הבאות עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים

- תופעות אלרגיות חמורות
- פריחה
- פעימות לב חזקות או לא-סדירות
- דופק מהיר
- כאב בטן
- בחילה
- הקאה
- אי-נוחות בבטן
- שלשול
- סחרחורת
- נמנום
- חוסר יכולת לישון
- כאבי שרירים
- הזיות
- פרכוסים
- אי-שקט עם תנועת גוף מוגברת
- דלקת בכבד
- ערכים חריגים בבדיקות תפקודי כבד

לא ידוע: לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים

- חולשה יוצאת דופן
- הצהבה של העור ו/או העיניים
- רגישות מוגברת של העור לשמש, אפילו כאשר השמש מכוסה עננים, ולאור UV, לדוגמה לאורות UV של סולריום (מכון שיזוף)
- שינויים באופן פעימת הלב

- התנהגות חריגה
- תוקפנות
- עליה במשקל, עליה בתאבון
- מצב רוח דכאוני
- יובש בעיניים

ילדים

לא ידוע: לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים

- דופק איטי
- שינויים באופן פעימת הלב
- התנהגות חריגה
- תוקפנות

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"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

5. איך לאחסן אריוס טבליות?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- יש לאחסן מתחת ל - 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית.
- אין להשתמש באריוס טבליות לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי המגשית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הבחנת בשינוי במראה הטבליות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה אריוס טבליות?

החומר הפעיל הינו דסלורטדין. כל טבליה מצופה מכילה 5 מ"ג דסלורטדין. נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

ליבת הטבליה:

dibasic calcium phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, corn starch, blue color film coat material, talc, clear film coat material, carnauba wax, white wax.

ציפוי הטבליה:

חומר הציפוי הכחול מכיל:

lactose monohydrate ("מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"), hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol, indigotin (E132).

חומר הציפוי ללא הצבע מכיל:

hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol.

כל טבליה מכילה כ-2.4 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

6.2 כיצד נראית אריוס טבליות ומה תוכן האריזה

אריוס טבליות הינן בצבע כחול בהיר, עגולות ומוטבעות עם אותיות מאורכות "S" ו-"P" מצידן האחד וחלקות מצידן השני.

גודלי האריזות:

אריוס טבליות נארזות במגשיות באריזות של 2, 5, 7, 10, 14, 15, 20 או 30 טבליות. לא כל גודלי האריזות עשויים להיות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:
אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
125.49.30441

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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