



אפריל 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Lorastine Tablets
לורסטין טבליות
Loratadine 10 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Seasonal allergic rhinitis, perennial allergic rhinitis, chronic urticaria.

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

4.2 Posology and method of administration

~~Adults and children over 12 years of age:~~
One tablet once daily.

Paediatric population

~~Children 2-42 6 years of age are dosed by weight and older with a body weight greater than 30 kg:~~
One tablet once daily.

For appropriate dosing in children younger than 6 years or with body weight of 30 kg or less, there are other formulations more suitable.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

~~There are no or limited amount of data from the use of loratadine in pregnant women. A~~ large amount of data on pregnant women (more than 1000 exposed outcomes) indicate no malformative nor fetoneonatal toxicity of loratadine. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3). As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Lorastine Tablets during pregnancy.



Breastfeeding

Physico-chemical data suggest excretion of loratadine/metabolites in human milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. Lorastine should not be used during breast-feeding.

Loratadine is excreted in breast milk. Therefore, the use of Lorastine Tablets is not recommended in breastfeeding women.

4.8 – Undesirable Effects

Immune system disorders (very rare): Anaphylaxis Hypersensitivity reactions (including angioedema and anaphylaxis)

Investigations (frequency not known): Weight increase

העדכונים בעלון לצרכן

(2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- הינך בהריון או מניקה

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

יש יותר סיכוי לתופעות לוואי כשנוטלים לורסטין טבליות יחד עם תרופות המשפיעות על הפעילות של אנזימי הכבד האחראים על פירוק התרופה. עם זאת, בניסויים קליניים לא נצפתה עליה בתופעות הלוואי על אף נטילת תרופות המשפיעות על פעילות אנזימים אלו.

פוריות, הריון והנקה

אין מספיק מידע בנוגע לבטיחות השימוש בתרופה בהריון ולכן השימוש בלורסטין טבליות בהריון איננו מומלץ. יחד עם זאת, הרופא יורה להשתמש בלורסטין טבליות בהריון כאשר יחליט שהתועלת עולה על הסיכונים הפוטנציאליים לעובר. החומר הפעיל בתרופה, לוראטדין מופרש בחלב אם, ולא ניתן לשלול נזק ביילודים או תינוקות. על כן, יש להימנע משימוש בתרופה בתקופת ההנקה.

במידה והנך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. כאמצעי זהירות, עדיף להימנע מלהשתמש בלורסטין טבליות במשך הריון.

במידה ואת מניקה, אין ליטול לורסטין טבליות מאחר ולוראטדין מופרש בחלב האם.

(3) כיצד תשתמש בתרופה

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

מבוגרים וילדים מגיל 6 שנים ומעלה בעלי משקל גוף מעל 30 ק"ג:



טבליה אחת פעם ביום עם כוס מים, עם או בלי אוכל.

חשוב לדעת את משקל הגוף של ילדך על מנת להבטיח את המינון הנכון של התרופה עבורו. במידה ויש לך ספק אודות משקל הילד, יש לשקול את הילד בטרם נטילת התכשיר.

...

**המינון לילדים בגילאי 2-12 שנים הינו לפי משקל:
משקל גוף מעל 30 ק"ג:
טבליה אחת פעם ביום עם כוס מים, עם או בלי אוכל.**

משקל גוף 30 ק"ג או פחות:
אין לתת לורסטין טבליות. ישנה צורת מתן אחרת המתאימה יותר לילדים בני 2-12 מתחת לגיל 6 שנים או השוקלים 30 ק"ג או פחות.

לורסטין טבליות אינו מיועד לילדים מתחת לגיל שנתיים או לבעלי משקל גוף 30 ק"ג או פחות.

מבוגרים וילדים עם בעיות כבד חמורות:

יש ליטול טבליה אחת פעם ביומיים (יום כן, יום לא) עם כוס מים, עם או בלי אוכל. עם זאת, עליך לפנות אל הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו. אם הינך סובל מבעיות כבד חמורות, עליך לפנות לרופא או לרוקח שייטכן וימליצו על נטילת המנה המומלצת פעם ביומיים (יום כן, יום לא) עם כוס מים עם או בלי אוכל. אם מצב זה חל עליך, יש להישמע להוראותיהם.

אם שכחת ליטול לורסטין טבליות את התרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולהימנע ברופא ולאחר מכן להמשיך ליטול תרופה זו כרגיל. בשום אופן, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

(4) תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10,000 אנשים) נצפו גם הן במהלך השיווק של לורסטאדין:

- תגובה אלרגית חמורה (כולל נפיחות)

התדירות של תופעת הלוואי הבאה אינה ידועה:

- עליה במשקל

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

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

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

בברכה,

ד"ר שלמה בריל
רוקח ממונה