

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال لوراستين أقراص أعراضًا جانبيةً لدى قسم من المستخدمين.

لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيِّ منها.

الأعراض الجانبية الأكثر انتشارا التي تم الإبلاغ عنها لدى البالغين والأطفال فوق سن 12 عاما هي:

- نُعاس
- صداع
- زيادة الشهية
- صعوبة في النوم.

الأعراض الجانبية الأكثر انتشارا التي تم الإبلاغ عنها لدى الأطفال في سن 2-12 عاما هي:

- صداع
- عصبية
- تعب

أعراض جانبية نادرة جدا (قد تؤثر في مستعمل واحد من بين 10,000)، كانت قد شوهدت أيضا أثناء تسويق لوراتادين:

- رد فعل تحسسي حاد (يتضمن التورم)
- دوخة
- اختلاج
- وتيرة نظم قلب سريعة أو غير منتظمة
- غثيان
- جفاف الفم
- اضطرابات في الجهاز الهضمي
- مشاكل في الكبد
- تساقط الشعر
- طفح
- تعب

وتيرة العارض الجانبي التالي ليست معروفة:

- زيادة الوزن

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيُّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيٍ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن لوراستين أقراص؟

• **تجنّب التسمّم!** يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب النقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنَع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**exp. date**) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• **شروط التخزين:** يُحفظ الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C.

• لا يجوز تناول هذا الدواء إذا لاحظت تغييرًا أيا كان في مظهر القرص.

• يُمنَع القاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

• إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, maize starch, magnesium stearate.

يحتوي كل قرص على 71.3 ملغ لاكلتوز (انظر أيضا الفصل 2، "معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء").

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص بيضوي لونه أبيض مائل إلى الصفرة (**off white**)، وعليه رسمة قارورة مع قدر، خط شطر و "10" في جانب واحد، أما الجانب الآخر فهو أملس.

أحجام العبوة المتصادق عليها: 7، 10، أو 20 قرصا في العبوة. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع ححاراش 36، هود هشارون 45240.

اسم المُنتج وعنوانه: شيرينج-بلاو، لابو. إن.في. بلجيكا، ايندوستربيارك 30، B-2220، هيست-أوب-دين-بيرج.

تم تحرير النشرة في حزيران 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 133-25-25872-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المُذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء دون وصفة طبية



لوراستين أقراص، 10 ملغ

يحتوي كل قرص على:

Loratadine 10 mg

لوراتادين 10 ملغ

لقائمة المواد غير الفعّالة انظر الفصل 6. انظر أيضا الفصل 2 البند "معلومات مهمّة عن قسم من مكونات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتّى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول المستحضر حسب التعليمات الواردة في بند الجرعة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت تحتاج إلى معلومات إضافية.

عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقت علامات المرض (أعراض) أو إذا لم تتحسن.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

يُستعمل لوراستين أقراص لعلاج الزكام التحسسي والأعراض المرافقة له، مثل السعال، سيلان الأنف أو حكة في الأنف، وحرقة في العينين أو حكة، ولعلاج حساسية الجلد - شرى (Urticaria).

كيف يعمل الدواء؟

يخفف لوراستين أقراص أعراض الحساسية بواسطة منع تأثيرات مادة تدعى هيستامين، ينتجها جسمك عندما تعاني من حساسية لمادة ما.

الفصيلة العلاجية: يحتوي الدواء على المادة الفعّالة لوراتادين، التي تنتمي إلى مجموعة أدوية تسمى "مضادات الهستامين".

2. قبل استعمال الدواء

x يمنع استعمال الدواء إذا:

– كنت حساسا (لديك حساسية) للوراتادين، أو لأي واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء (لقائمة المواد غير الفعّالة، انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

! قبل العلاج بلوراستين أقراص أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:

- كنت تعاني من مرض في الكبد.

- كنت على وشك اجتياز فحوصات حساسية الجلد. لا يجوز تناول لوراستين أقراص قبل يومين من هذه الفحوصات. ذلك لأن الدواء قد يؤثر في نتائج الفحص.

إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك أو إذا لم تكن متأكدا، عليك استشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول لوراستين أقراص.

! الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء لوراستين أقراص للأطفال الذين أعمارهم أقل من 6 سنوات، أو الأطفال الذين وزنهم أقل من 30 كغم. هناك طرق إعطاء أخرى ملائمة أكثر للأطفال الذين أعمارهم أقل من 6 سنوات أو الذين وزنهم أقل من 30 كغم.

الأطفال دون سن عامين:

ليست هناك بيانات تُثبت أمان وِنجاعة لوراستين أقراص لدى هذه الفئة العمرية.

! التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى، بما فيها أدوية بدون وصفة طبية ومكمّلات غذائية، أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة بذلك.

يُكون احتمال خطر حدوث أعراض جانبية أعلى عند تناول لوراستين أقراص مع أدوية تؤثر في نشاط إنزيمات الكبد المسؤولة عن تفكيك الأدوية في الكبد. مع ذلك، لم تُشاهد في التجارب السريرية أعراض جانبية، رغم أنه تم تناول أدوية تؤثر في نشاط هذه الإنزيمات.

! استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول لوراستين أقراص مع أو من دون طعام.

! استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لم يُثبت أن لوراستين أقراص يزيد من تأثيرات المشروبات الكحولية.

! الحمل، الإرضاع، والخصوبة

إذا كنت حاملا، تفكرين أنك قد تكونين حاملا، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

استنادًا إلى المعطيات المتوفرة، لم يُشاهد ضرر لدى الجنين أو المولود بسبب تناول المستحضر. ولكن يستحسن الامتناع عن استعمال المستحضر أثناء الحمل.

تُفَرز المادة الفعّالة في الحاء، لهذا يجب الامتناع عن استعمال الدواء أثناء الرضاعة.

! السياقة واستعمال الماكينات

في التجارب السريرية، تبين أن القدرة على القيادة لم تتضرر لدى المتعالجين الذين تناولوا لوراتادين. عند إعطاء لوراستين أقراص وفق الجرعة الموصى بها، لا يتوقع أن يُسبب نعاسا أو انخفاض اليقظة.

مع ذلك، في أحيان نادرة جدا، يشعر بعض الأشخاص بنعاس، الذي قد يؤثر في قدرتهم على القيادة أو تشغيل الماكينات.

! معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي الدواء على لاكلتوز، لهذا إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء (انظر أيضا الفصل 6 "معلومات إضافية").

3. كيف تستعمل لوراستين أقراص؟

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

البالغون والأطفال بدءا من سن 6 سنوات فصاعدا، الذين وزنهم أكثر من 30 كغم:

قرص واحد مرة في اليوم مع كأس من الماء، مع أو من دون طعام.

من المهم معرفة وزن جسم ابنك وذلك لضمان إعطائه الجرعة الدوائية الصحيحة. إذا كان لديك شك حول وزن الطفل، عليك معرفة وزنه قبل تناول المستحضر.

وزن الجسم 30 كغم أو أقل:

لا يجوز إعطاء لوراستين أقراص. هناك طريقة إعطاء أخرى ملائمة أكثر للأطفال الذين أعمارهم أقل من 6 سنوات أو الذين وزنهم 30 كغم أو أقل.

لوراستين أقراص ليس معدا للأطفال دون سن عامين أو الذين وزنهم 30 كغم أو أقل.

البالغون والأطفال مع مشاكل حادة في الكبد:

إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في الكبد، عليك التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. فقد يوصيان لك بتناول الجرعة الموصى بها مرة كل يومين (يوم تتناولها، ويوم لا تتناولها) مع كأس من الماء أو من دون طعام. إذا كانت هذه الحالة تنطبق عليك، اتبع تعليماتهما.

يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الأقراص:

يهدف خط الشطر الظاهر على الأقراص إلى مساعدتك على كسر القرص فقط لتسهيل ابتلاعه، ولكن عليك تناول كل أجزاء القرص في الوقت ذاته.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، توجه فورا إلى الطبيب أو الصيدلي.

لا يتوقع حدوث مشاكل حادة، ولكن قد تعاني من صداع، نبض سريع أو من النعاس.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسبت تناول الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تتذكرك، ثم متابعة تناول هذا الدواء كالمعتاد. يُمنَع إطلاقا تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

يُمنَع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلِّ مرّة تتناول فيها دواء. **ضع النظرات الطبية** إذا كنت بحاجة إليها.

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