



תאריך: ספטמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

AllergyX[®], tablets

אלרג'י X[®], טבליות

Contains: Loratadine, 10mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of symptoms of allergy in seasonal allergic rhinitis, perennial allergic rhinitis, chronic urticaria.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
[...]

ילדים ומתבגרים

אין לתת אלרג'י X לילדים ומתבגרים מתחת לגיל שנים 6 או לילדים בגיל 2-12 שנים השוקלים פחות מ-30 ק"ג. ישנן צורות מתן אחרות המתאימות יותר לילדים בגיל 2-12 שנים מתחת לגיל 6 שנים או השוקלים פחות מ-30 ק"ג.

ילדים מתחת לגיל שנתיים:

לא קיימים נתונים המוכיחים בטיחות ויעילות של טבליות לורטאדין בקבוצת גיל זו.

תגובות בין תרופתיות

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

הסיכוי גבוה יותר לתופעות לוואי כאשר נוטלים אלרג'י X יחד עם תרופות המשפיעות על פעילות אנזימי הכבד האחראים על פירוק של תרופות בכבד. עם זאת, בניסויים קליניים לא נצפתה עלייה בתופעות הלוואי על אף נטילת תרופות המשפיעות על פעילות אנזימים אלו.

היריון, הנקה ופוריות
אין מספיק מידע בנוגע לבטיחות השימוש בתרופה בהריון ולכן השימוש ב אלרג'X בהריון איננו מומלץ. יחד עם זאת, הרופא יורה להשתמש ב אלרג'X בהריון כאשר יחליט שהתועלת עולה על הסיכונים הפוטנציאליים לעובר.

אם הינך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. מהנתונים הקיימים, לא נצפתה פגיעה בעובר או ביילוד בעקבות נטילת התרופה, אך עדיף להימנע מהשימוש בתרופה בהריון.

החומר הפעיל בתרופה, לוראטאדין, מופרש בחלב אם, ולא ניתן לשלול נזק ביילודים או תינוקות. ועל כן יש להימנע משימוש בתרופה בתקופת ההנקה.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים 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. אם יש 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 טבליות אלרג'X. ישנה צורת מתן אחרת המתאימה יותר לילדים בני 2-12 שנים, מתחת לגיל 6 שנים או השוקלים 30 ק"ג או פחות.

אלרג'X אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים או לבעלי משקל גוף 30 ק"ג או פחות.

מבוגרים וילדים עם בעיות כבד חמורות:

מבוגרים וילדים השוקלים מעל 30 ק"ג:

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 שייתכן שימליצו על נטילת המינון המומלץ פעם ביומיים (יום כן, יום לא) עם כוס מים עם או בלי אוכל. אם מצב זה חל עליך, יש להישמע להוראותיהם.

[...]

אם שכחת ליטול את התרופה 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), נצפו גם הן במהלך השיווק של לוראטאדין:

- תגובה אלרגית חמורה (כולל נפיחות) [...]

התדירות של תופעת הלוואי הבאה אינה ידועה:

- עלייה במשקל

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.