

## אלרג'יX®

## טבליות, 10 מ"ג

### הרכב

כל טבלייה מכילה:

Loratadine 10 mg

לוראטאדין 10 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

להקלה בתופעות אלרגיה: נזלת אלרגית, עונתית ושנתית והתסמינים (סימפטומים) הנלווים לה: התעטשות, עקצוץ ועיניים דומעות וכן לטיפול באלרגיה של העור- סרפדת (אורטיקריה).

### איך עובדת התרופה?

אלרג'יX מקלה על תסמיני אלרגיה על-ידי מניעת ההשפעות של חומר הנקרא היסטמין, שמויצר על-ידי הגוף כשאתה אלרגי למשהו.

**קבוצה תרפויטית:** התרופה מכילה את החומר הפעיל לוראטאדין, אשר שייך לקבוצת תרופות הנקראת "אנטי-היסטמינים".

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) ללוראטאדין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני הטיפול באלרג'יX, ספר לרופא, לרוקח או לאחות שלך אם:**

- הינך סובל ממחלת כבד.

- הינך עומד לעבור בדיקות בעור לאלרגיות. אין ליטול אלרג'יX יומיים לפני בדיקות אלה. זאת מכיוון שהתרופה עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה.

אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חלים עליך או אם אינך בטוח, יש להיוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני נטילת אלרג'יX.

### ילדים ומתבגרים

אין לתת טבליות אלרג'יX לילדים מתחת לגיל 6 שנים או לילדים השוקלים פחות מ-30 ק"ג. ישנן צורות מתן אחרות המתאימות יותר לילדים מתחת לגיל 6 שנים או השוקלים פחות מ- 30 ק"ג.

**ילדים מתחת לגיל שנתיים:**

לא קיימים נתונים המוכיחים בטיחות ויעילות של טבליות לוראטאדין 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'יX 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.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול אלרג'יX עם או בלי אוכל.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לא הוכח כי אלרג'יX מגבירה את ההשפעות של משקה אלכוהולי.

### היריון, הנקה ופוריות

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

החומר הפעיל בתרופה, לוראטאדין, מופרש בחלב אם, ועל כן יש להימנע משימוש בתרופה בתקופת ההנקה.

### נהיגה ושימוש במכונית

יכולת הנהיגה אשר נבדקה בניסויים קליניים לא נפגעה במטופלים אשר נטלו לוראטאדין. במינון המומלץ, לא צפוי כי אלרג'יX תגרום לנמנום או לירידה בערנות.

עם זאת, לעיתים מאוד נדירות, חלק מהאנשים מרגישים נמנום, אשר עלול להשפיע על היכולת שלהם לנהוג או להפעיל מכונית.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. לכן, אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו (ראה גם סעיף 6 - "מידע נוסף").

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

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

טבלייה 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.

**משקל גוף 30 ק"ג או פחות:**

אין לתת טבליות אלרג'יX. ישנה צורת מתן אחרת המתאימה יותר לילדים מתחת לגיל 6 שנים או השוקלים 30 ק"ג או פחות.

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

### מבוגרים וילדים עם בעיות כבד חמורות:

אם הינך סובל מבעיות כבד חמורות, עליך לפנות לרופא או לרוקח שייטכן 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.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

ניתן לחצות את הטבלייה בקו החצייה על מנת להקל על בליעתה אך יש ליטול בו זמנית את כל חלקי הטבלייה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** פנה לרופא או לרוקח מיד.

לא צפויות בעיות חמורות, אולם ייתכן שתסבול מכאבי ראש, דופק מהיר או תחושת ישנוניות.

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 את התרופה** בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולאחר מכן להמשיך ליטול תרופה זו כרגיל. בשום אופן, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

**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.**

### 4. תופעות לוואי

**כמו בכל תרופה, השימוש באלרג'יX עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.**

**אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.** תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו במבוגרים ובילדים מעל גיל 12 שנים הן:

- נמנום
- כאבי ראש
- תיאבון מוגבר
- קושי לישון

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו בילדים בגילאי 2-12 שנים הן:

- כאבי ראש
- עצבנות
- עייפות

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)
- סחרחורת
- פרכוס
- קצב לב מואץ או לא סדיר
- בחילה
- יובש בפה
- הפרעות במערכת העיכול
- בעיות בכבד
- נשירת שיער
- פריחה
- עייפות

התדירות של תופעת הלוואי הבאה אינה ידועה:

- עלייה במשקל

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

דיווח על תופעות לוואי

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• **יש לאחסן את התרופה במקום יבש מתחת ל-25°C.**

• אין ליטול תרופה זו אם אתה מבחין בשינוי כלשהו במראה הטבלייה.

• אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגין על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, pregelatinised starch, maize starch, magnesium stearate

כל טבלייה מכילה 62.5 מ"ג לקטוז מונוהידראט. ראה גם פרק 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבלייה לבנה בצורה אליפטית. בצד אחד של הטבלייה יש קו חצייה שמצידיו מוטבעים "L" ו-"10". צדה האחר חלק.

**גדלי אריזה מאושרים:** 7, 10 או 20 טבליות באריזה. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם בעל הרישום וכתובתו:** אביק בע"מ (מקבוצת טבע), ת"ד 8077, נתניה.

**שם היצרן וכתובתו:** טבע תעשיות פרמצבטיות חברה פרטית בע"מ, דברצן, הונגריה.

**העלון נערך בספטמבר 2020.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 124.58.30421

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