

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

דסלורטדין- תרימה טבליות

כל טבליה מכילה: desloratadine 5 mg, דסלורטדין 5 מ"ג

לשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מה מכילה דסלורטדין- תרימה טבליות?"

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **דסלורטדין- תרימה 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 ל שלך.
- תרופה זו מיועדת למבוגרים ולמתבגרים בני 12 שנים ומעלה.

1. למה מיועדת דסלורטדין- תרימה טבליות?

דסלורטדין- תרימה 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 השחח או אלרגיה לקרדית האבק) במבוגרים ובמתבגרים בני 12 שנים ומעלה. תסמינים אלו כוללים התעטשויות, אף נוזל או מגרד, גרד בחך, ועיניים מגרדות, אדמומת אוזניים ודומות.

דסלורטדין- תרימה טבליות משמשות 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 היגילה שלך.

קבוצה תרופית: אנטוגוניסטים לרצפטור H₁- אנטיהיסטימינים.

2. לפני שימוש בדסלורטדין- תרימה טבליות

2.1. אלן להשתמש בדסלורטדין- תרימה טבליות אם אתה:

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

2.2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדסלורטדין- תרימה טבליות

לפני תחילת הטיפול בדסלורטדין- תרימה טבליות, ספר לרופא אם:

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

2.3. תגובות בין תרופות

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

תגובות בין תרופות בין דסלורטדין- תרימה טבליות לבין תרופות אחרות אינן ידועות.

2.4. נטילת דסלורטדין- תרימה טבליות עם מזון, שתייה ואלכוהול

ניתן ליטול דסלורטדין- תרימה טבליות עם או ללא ארוחה.

יש להיזהר כאשר נוטלים דסלורטדין- תרימה טבליות עם אלכוהול.

2.5. הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת התרופה זו. נטילת דסלורטדין- תרימה טבליות אינה מומלצת אם הינך בהריון או מניקה.

2.6. פוריות - לא קיים מידע בנוגע לפוריות הגבר/האישה.

2.7. נהיגה ושימוש במכוונת
במינון המומלץ, דסלורטדין- תרימה טבליות אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונת.

למרות שמרבית האנשים אינם חווים נמנום, מומלץ לא לעסוק בפעילויות הדורשות עירנות, כגון נהיגה במכונית או הפעלת מכוונת, עד שתבסס את התגובה שלך לתרופה.

2.7. שימוש בילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

3. כיצד תשתמש בדסלורטדין- תרימה טבליות?

תמיד יש להשתמש בדסלורטדין- תרימה טבליות לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ומשך הטיפול ייקבעו 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.

בהיעדר קו חציה, אין לחצות את הטבליות. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

בנוגע למשך הטיפול, רופאך יחליט מהו סוג הנזלת האלרגית ממנה הנך סובל ויחליט למשך כמה זמן עליך ליטול דסלורטדין- תרימה 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 שהרופא שלך ימליץ לך על טיפול למשך תקופה ארוכה יותר.

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

אם נטלת יותר דסלורטדין- תרימה טבליות מכפי שהיית צריך

יש ליטול דסלורטדין- תרימה טבליות רק כפי שנרשם לך. לא צפויות בעיות רציניות אם נטלת בטעות מנת יתר. אולם, אם נטלת יותר דסלורטדין- תרימה טבליות מכפי שאמרת 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 ארזית התרופה איתך.

אם שכחת ליטול דסלורטדין- תרימה טבליות

אם שכחת ליטול דסלורטדין- תרימה 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 בחושיך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל התרופות, השימוש בדסלורטדין- תרימה טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

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

במחקרים קליניים עם דסלורטדין תופעות הלוואי הבאות דווחו כ:

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

עייפות; יובש בפה; כאב ראש.

מבוגרים

במהלך השיווק של דסלורטדין 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; תאבון; אי-נוחות בבטן; שלשול; סחרחורת; נמנום; חוסר יכולת לישון; כאבי שרירים; הזיות; פרכוסים; אי-שקט עם תנועת גוף מוגברת; דלקת כבד; 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, ולאוור UV לדוגמה לאורות UV של סולריום (מכון שזוף); שינויים באופן פעימת הלב; התנהגות לא תקינה; תוקפנות; עלייה במשקל, עלייה בתאבון.

ילדים

לא ידוע: לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים:

דופק איטי; שינויים באופן פעימת הלב; התנהגות לא תקינה; תוקפנות.

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

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 על "כניסה לקישור".

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

בנוסף, ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לרוא"ל: Safety@trima.co.il

5. איך לאחסן דסלורטדין- תרימה טבליות?

- מנע הרעה: תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25 מעלות צלזיוס. יש לאחסן באריזה המקורית.
- אין להשתמש בדסלורטדין- תרימה טבליות 5 מ"ג 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 דסלורטדין- תרימה טבליות?

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

Microcrystalline cellulose, calcium htdrogen phosphate anhydrous, magnesium stearate, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol, FD&C blue No.1 aluminium lake.

6.2. כיצד נראית דסלורטדין- תרימה טבליות ומה תוכן האריזה?

טבליה עגולה, מצופה, בצבע כחול.

למוצר שני גדלי אריזה: 15 או 30 טבליות.

יצרן ובעל הרישום:

תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ. מעברות 4023000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-33681-99-149

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביוני 2013 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2018.

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

081888
מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראלים
מעברות בע"מ

PIL-0818-04

101358010

