

עלון לזכרון לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשע"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

לורטדים

טבליות 10 מ"ג

כל טבליה מכילה: לוראטדין 10 מ"ג –

Loratadine 10 mg

חומרים בלתי-פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על **לורטדים**. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המימון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מממרים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

לורטדים משמש לטיפול בנזלת אלרגית והתסמינים הנלווים לה, כגון, התעששות, אף נוזל או מגרד ועיניים שורפות או מגרדות, וכן לטיפול באלרגיה של העור סרפדת (אורטיקריה).

איך עובדת התרופה?

לורטדים מקל על תסמיני אלרגיה על-ידי מניעת ההשפעות של חומר הנקרא היסטמין, שמוציר על ידי הגוף כשאתה אלרגי למשהו.

קבוצה תרופיתית: התרופה מכילה את החומר הפעיל לוראטדין, אשר שייך לקבוצת תרופות הנקראת "אנטי-היסטמינים".

2. לפני השימוש בתרופה:

ⓧ אין להשתמש בתכשיר אם:

- הנך אלרגי (רגיש) ללוראטדין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).

- ⓧ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בלורטדים לפני הטיפול בלורטדים, ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:**
 - הנך סובל ממחלת כבד.
 - הנך עומד לעבור בדיקות בעור לאלרגיות. אין ליטול **לורטדים** יומיים לפני בדיקות אלה, 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 **לורטדים**.

ילדים ומתבגרים

אין לתת **לורטדים** 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 ביטחון ויעילות של **לורטדים** בקבוצת גיל זו.

- ⓧ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**
 - אם אתה לוקח או אם 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 **לורטדים** יחד עם תרופות המשפיעות על הפעילות של אנזימי הכבד האחראים על פירוק של תרופות ככבד. עם זאת, בביסויים קליניים לא נצפתה עליה בתופעות הלוואי על אף נטילת תרופות המשפיעות על פעילות אנזימים אלו.
- שימוש בלורטדים ומזון**
 - ניתן ליטול **לורטדים** עם או בלי אוכל.
- שימוש בלורטדים וצריכת אלכוהול**
 - לא הוכח כי **לורטדים** מגביר את ההשפעות של משקה אלכוהלי.
- הריון, הנקה ופוריות**
 - במידה והנך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. מהנתונים הקיימים, חלק נצפתה פגיעה בעובר או בילוד בעקבות נטילת התכשיר, אך עדיף להימנע מהשימוש בתכשיר בהריון.
- החומר הפעיל בתרופה לוראטדין מופרש בחלב אם, ועל כן השימוש בתרופה אינו מומלץ בנשים מניקות.
- נהיגה ושימוש במכוונת**
 - יכולת הנהיגה אשר נבדקה בביסויים קליניים לא נפגעה במטופלים אשר נטלו לוראטדין. במימון המומלץ, לא צפוי כי **לורטדים** יגרמו נזנמון או ירידה בערנות.
- עם זאת, לעיתים מאוד נדירות, חלק מהאנשים מרגישים נמנום, אשר עלול להשפיע על היכולת שלהם לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם

הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בלורטדים?

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

המימון המקובל בדרך כלל הוא:

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.

משקל גוף 30 ק"ג או פחות:

אין לתת **לורטדים**. ישנה צורת מתן אחרת (סירופ) המתאימה יותר לילדים מתחת לגיל 6 שנים או השוקלים 30 ק"ג או פחות.

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

מבוגרים וילדים עם בעיות כבד חמורות:

אם הנך סובל מבעיות כבד חמורות, עליך לפנות לרופא או לרוקח שיייתכן וימליצו 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.

במקרה הצורך מותר לחצות את הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה מיד לרופא או לרוקח. לא צפויות בעיות חמורות, אולם ייתכן ותסבול 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 לורטדים בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת ולאחר מכן להמשיך ליטול תרופה זו כרגיל. בשום אופן, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושר! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש ב**לורטדים** 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
- כאב ראש
- תיאבון מוגבר
- קושי לישון

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

- כאב ראש
- עצבנות

- עייפות

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10,000) נצפו גם במהלך השימוש של לוראטדין:

- תגובה אלרגית חמורה (כולל נפיחות)
- סחרחורת
- פרוסו
- קצב לב מואץ או לא סדיר
- בחילה
- יובש בפה
- הפרעות במערכת העיכול
- בעיות כבכד
- נשירת שיער
- פריחה
- עייפות
- עלייה במשקל

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 ב**לורטדים** לאחר תאריך התפוגה (exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. אין ליטול תרופה זו אם אתה מבחין בשינוי כלשהו במראה הטבליה.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד.

אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose, pregelatinized maize starch, Sodium starch glycolate, magnesium stearate.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליה בצבע לבן עד אוף וויט, עם קו חציה בשני הצדדים.
- גדלי אריזה מאושרים: 7, 10 או 20 טבליות באריזה.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 08/2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 07/2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1370930171
לשם הפשוטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.