# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך** 26.10.2014

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**Losardex 12.5 (138-18-31490) / Losardex 50 (138-19-31491) / Losardex 100 (138-20-31492)**

**שם בעל הרישום** דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
|  |  | **לוסרדקס** עלול לגרום לנזק ואף למוות לעובר. אם הינך בהריון או חושבת כי הינך עשויה להיות בהריון, או אם הינך מתכננת להיכנס להריון, אין ליטול את תרופה זו. אם הינך מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא לגבי טיפול אחר להורדת לחץ הדם. במידה שנכנסת להריון, הפסיקי ליטול תרופה זו והיוועצי ברופא המטפל באופן מיידי. |
| **למה מיועדת התרופה** | **לוסרדקס** הוא תכשירמקבוצת חוסמי אנגיוטנסין II להורדת יתר לחץ-דם ולטיפול באי-ספיקת לב.**לוסרדקס 50** **ולוסרדקס 100** מיועדים גם להורדת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים, כגון שבץ, בחולים עם יתר לחץ דם ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב. בנוסף, **לוסרדקס 50 ולוסרדקס 100** מספקים הגנה כלייתית ע"י דחיית ההחמרה של מחלת הכליה בחולי סוכרת Type 2 עם הפרשת חלבון בשתן (פרוטאינוריה). | **לוסרדקס** הוא תכשירלטיפול באי-ספיקת לב.**לוסרדקס 50** **ולוסרדקס 100** מיועדים גם לטיפול ביתר לחץ דם וסיוע בהורדת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים, כגון שבץ, בחולים עם יתר לחץ דם ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב. יתכן שהתכשיר לא יהיה יעיל בחולים שחורי עור עם בעיה זו. בנוסף, **לוסרדקס 50 ולוסרדקס 100** מספקים הגנה כלייתית ע"י דחיית ההחמרה של מחלת הכליה בחולי סוכרת Type 2 עם הפרשת חלבון בשתן (פרוטאינוריה).**קבוצה תרפויטית**: שייך לקבוצת חוסמי הרצפטור אנגיוטנסין II. |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** | * הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
* הינך בהריון או מניקה. אם הינך בהריון או שנכנסת להריון בזמן נטילת **לוסרדקס**, הפסיקי להשתמש ב**לוסרדקס** ודברי עם הרופא שלך בהקדם האפשרי (ראי "אזהרות").
* הינך סובל מפגיעה חמורה בתפקוד הכבד.
* הינך סובל מסוכרת ומטופל בתרופות להורדת לחץ דם המכילות אליסקירן.
 | * הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לוסרטן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
* הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה. אם הינך בהריון או שנכנסת להריון בזמן נטילת **לוסרדקס**, הפסיקי להשתמש ב**לוסרדקס** ודברי עם הרופא שלך באופן מיידי (ראי סעיף "הריון והנקה").
* הינך סובל מפגיעה חמורה בתפקוד הכבד.
* הינך סובל מסוכרת או מירידה בתפקוד הכלייתי ומטופל בתרופות להורדת לחץ דם המכילות אליסקירן.
 |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** | * יש לך או היו לך בעיות רפואיות כלשהן ו/או אלרגיות כלשהן.
* הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
* סבלת בעבר מאנגיואדמה (נפיחות בפנים, שפתיים, גרון ו/או לשון, ראה "תופעות לוואי").
* יש לך מחלת כליה או כבד.
* במקרה של איבוד נוזלים ו/או מלחים מוגבר כתוצאה מ: שימוש במשתנים, דיאטה דלת מלח, הקאות או שלשולים.
* הינך סובל מהיצרות או חסימה בכלי הדם המובילים לכליות או אם עברת השתלת כליה לאחרונה.
* הינך סובל מאי-ספיקת לב עם או ללא כשל כלייתי או שאתה סובל במקביל מהפרעות קצב מסכנות חיים: יש לנקוט באמצעי זהירות אם הינך מטופל במקביל בתרופות מסוג חוסמי בטא.
* הינך סובל מליקוי בתפקוד שסתומי הלב או שריר הלב.
* הינך סובל ממחלת לב כלילית (הנגרמת מזרימת דם מופחתת בכלי הדם של הלב) או ממחלת כלי דם מוחיים (הנגרמת מזרימת דם מופחתת במוח).
* הינך סובל מהיפראלדוסטרוניזם ראשוני (ייצור עודף של אלדוסטרון, המוביל לחוסר איזון של נתרן, אשלגן ומים בגוף(
 | * יש לך או היו לך בעיות רפואיות כלשהן ו/או אלרגיות כלשהן.
* הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
* סבלת בעבר מאנגיואדמה (נפיחות בפנים, שפתיים, גרון ו/או לשון, ראה "תופעות לוואי").
* יש לך מחלת כליה או כבד.
* במקרה של איבוד נוזלים ו/או מלחים מוגבר כתוצאה מ: שימוש במשתנים, דיאטה דלת מלח, הקאות או שלשולים.
* הינך סובל מהיצרות או חסימה בכלי הדם המובילים לכליות או אם עברת השתלת כליה לאחרונה.
* הינך סובל מאי-ספיקת לב עם או ללא כשל כלייתי או שאתה סובל במקביל מהפרעות קצב לבביות מסכנות חיים: יש לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים אם הינך מטופל במקביל בתרופות מסוג חוסמי בטא.
* הינך סובל מליקוי בתפקוד מסתמי הלב או שריר הלב.
* הינך סובל ממחלת לב כלילית (הנגרמת מזרימת דם מופחתת בכלי הדם של הלב) או ממחלת כלי דם מוחיים (הנגרמת מזרימת דם מופחתת במוח).
* הינך סובל מהיפראלדוסטרוניזם ראשוני (ייצור עודף של אלדוסטרון על ידי בלוטת האדרנל הנגרם על ידי פגם בבלוטה, המוביל לחוסר איזון של נתרן, אשלגן ומים בגוף(.
 |
| **תגובות בין תרופתיות:** | * אליסקירן (להורדת לחץ דם)
* תרופות להורדת לחץ הדם.
* תרופות אחרות העלולות להוריד את לחץ הדם כגון נוגדי דיכאון טריציקלים, תרופות אנטי פסיכוטיות, בקלופן, אמיפוסטין
* תכשירים המשמרים אשלגן או מעלים את רמות האשלגן (תרופות משתנות כגון ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד), תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן
* הפרין
* תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (לדוגמא, אינדומתצין) כולל מעכבי COX-2, היות והן עלולות להפחית את השפעת **לוסרדקס** על לחץ הדם.

 שימוש בתרופות אלה במקביל ל**לוסרדקס** בחולים עם תפקוד כלייתי לקוי עלול להחמיר את תפקודהכליות. | * - אליסקירן (להורדת לחץ דם). ראה גם סעיף "אין להשתמש בתכשיר אם...

 - מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE inhibitors) (לטיפול למשל ביתר לחץ דם, במחלות לב מסוימות, במחלת כליות בחולים הסובלים מסוכרת) – טיפול במקביל ל**לוסרדקס** יוגבל למקרים מסוימים ויהיה תחת ניטור צמוד של תפקוד כלייתי.במידה שהינך מטופל בתרופות הנ"ל, יתכן שהרופא יתאים את המינון או ינקוט באמצעי זהירות אחרים.* תרופות אחרות המיועדות להורדת לחץ דם, היות שהן עלולות לגרום לירידה נוספת בלחץ הדם; תרופות נוספות שעלולות לגרום לירידה בלחץ הדם, כגון: נוגדי דיכאון טריציקלים, תרופות אנטי פסיכוטיות, באקלופן, אמיפוסטין.
* תכשירים המשמרים אשלגן או מעלים את רמות האשלגן ([כגון תרופות משתנות כמו ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד], תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן).
* הפרין.
* תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים לטיפול למשל בכאבים ודלקות פרקים (לדוגמא, אינדומתצין) כולל מעכבי COX-2, היות שהן עלולות להפחית את השפעת **לוסרדקס** על לחץ הדם.
* שימוש בתרופות אלה במקביל ל**לוסרדקס** בחולים עם תפקוד כלייתי לקוי עלול להחמיר את תפקוד הכליות.
* אין ליטול תרופות המכילות ליתיום בשילוב עם **לוסרדקס** ללא אמצעי זהירות מיוחדים (כגון בדיקות דם).
 |
| **הריון והנקה:** | אם הינך בהריון או חושבת כי הינך עשויה להיות בהריון, או אם הינך מתכננת להיכנס להריון, אין ליטול את הטבליות/קפליות. במידה ונכנסת להריון, הפסיקי ליטול את הטבליות/קפליות והתייעצי עם הרופא המטפל בהקדם האפשרי. הודיעי לרופא המטפל אם הינך מניקה או עומדת להתחיל להניק. בשל הסיכון להופעת תופעות לוואי בתינוק היונק, ייתכן והרופא המטפל יכול להתאים עבורך טיפול אחר באם את מעוניינת להניק.  | **לוסרדקס** עלול לגרום נזק לעובר ואף למותו. אם הינך בהריון או חושבת כי הינך עשויה להיות בהריון, או אם הינך מתכננת להיכנס להריון, אין ליטול תרופה זו. אם הינך מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא לגבי טיפול אחר להורדת לחץ הדם. במידה שנכנסת להריון, הפסיקי ליטול תרופה זו והיוועצי ברופא המטפל באופן מיידי. הודיעי לרופא המטפל אם הינך מניקה או עומדת להתחיל להניק. לא ידוע אם התרופה מופרשת בחלב אם.בשל הסיכון להופעת תופעות לוואי בתינוק היונק אין להניק בזמן נטילת תרופה זו. היוועצי ~~ייתכן~~ ~~וה~~ברופא המטפל אשר יתאים ~~יכול להתאים~~ עבורך טיפול אחר באם את מעוניינת להניק.  |
| **נהיגה ושימוש במכונות** | בדומה לתרופות אחרות להורדת לחץ הדם, השימוש ב**לוסרדקס** עלול לגרום לסחרחורת ולישנוניות בחלק מהמטופלים ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. יש להימנע מביצוע משימות הדורשות תשומת לב מיוחדת עד אשר הינך יודע כיצד הינך מגיב לתרופה. | בדומה לתרופות אחרות להורדת לחץ הדם, השימוש ב**לוסרדקס** עלול לגרום לסחרחורת ולישנוניות בחלק מהמטופלים ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. יש להימנע מביצוע משימות הדורשות תשומת לב מיוחדת עד אשר הינך יודע כיצד הינך מגיב לתרופה. אם הינך חש סחרחורת או נמנום, עליך להיוועץ ברופא לפני שאתה מנסה לבצע פעילויות כאלה. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** | תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.יש ליטול **לוסרדקס** כל יום, בדיוק לפי הוראות הרופא המטפל. הרופא שלך קבע מינון של **לוסרדקס** המתאים לך, בהתאם למצבך ובהתאם לתרופות האחרות שהינך לוקח.*אי-ספיקת לב –* המינון ההתחלתי לטיפול באי-ספיקת לב הוא טבליה אחת של **לוסרדקס 12.5 מ"ג** פעם ביום. המינון יותאם בהתאם לצורך לפי הוראות הרופא. *יתר לחץ דם –* המינון הרגיל של **לוסרדקס** עבור רוב החולים עם יתר לחץ-דם הוא 50 מ"ג פעם ביום בכדי לשלוט על לחץ הדם למשך 24 שעות.המינון הרגיל של **לוסרדקס** עבור רוב החולים עם יתר לחץ-דם ועיבוי חדר הלב השמאלי הוא 50 מ"ג פעם ביום. המינון יכול לעלות ל-100 מ"ג פעם ביום. *סוכרת Type 2 עם הפרשת חלבון בשתן –* המינון הרגיל של **לוסרדקס** עבור רוב החולים הוא 50 מ"ג פעם ביום. המינון יכול לעלותל- 100 מ"ג פעם ביום. אין לעבור על המינון המומלץ.**אופן השימוש**לבלוע את התרופה עם מעט מים.**לוסרדקס 12.5**: אין לחצות! ניתן לכתוש.**לוסרדקס 50**:ניתן לחלק לארבעה רבעים, ניתן לכתוש.**לוסרדקס 100**: ניתן לחצות, ניתן לכתוש.**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 תרופה זו** בזמן שנקבע, אין ליטול מנה כפולה; יש להמשיך בטיפול לפי לוח-הזמנים הרגיל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך ,אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. | תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.יש ליטול **לוסרדקס** כל יום, בדיוק לפי הוראות הרופא המטפל. הרופא שלך קבע מינון של **לוסרדקס** המתאים לך, בהתאם למצבך ובהתאם לתרופות האחרות שהינך לוקח.המינון המקובל בדרך כלל הוא:*אי-ספיקת לב –* המינון ההתחלתי לטיפול באי-ספיקת לב הוא טבליה אחת של **לוסרדקס 12.5 מ"ג** פעם ביום. המינון יותאם באופן הדרגתי בהתאם לצורך לפי הוראות הרופא. מינון מקסימאלי – 150 מ"ג פעם ביום.  *יתר לחץ דם –* המינון הרגיל של **לוסרדקס** עבור רוב החולים עם יתר לחץ-דם הוא 50 מ"ג פעם ביום. יתכן שיהיה צורך להעלות את המינון ל-100 מ"ג פעם ביום. אם הינך תחת הרושם כי ההשפעה של לוסרטן הינה חזקה מדי או חלשה מדי, היוועץ ברופא או ברוקח.~~המינון הרגיל של~~ **~~לוסרדקס~~** ~~עבור רוב החולים עם~~ *~~יתר לחץ-דם ועיבוי חדר הלב השמאלי~~* ~~הוא 50 מ"ג פעם ביום. המינון יכול לעלות ל-100 מ"ג פעם ביום.~~ *סוכרת Type 2 עם הפרשת חלבון בשתן –* המינון הרגיל של **לוסרדקס** עבור רוב החולים הוא 50 מ"ג פעם ביום. המינון יכול לעלותל- 100 מ"ג פעם ביום. מינון בקבוצות חולים מיוחדות:ייתכן שהרופא יחליט על מינון מופחת, במיוחד עם תחילת טיפול בחולים מסוימים כגון חולים הנוטלים משתנים במינון גבוה, חולים עם פגיעה בתפקוד הכבד, חולים מעל גיל 75. אין להשתמש בתרופה בחולים הסובלים מפגיעה חמורה בתפקוד הכבד (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם...")אין לעבור על המנה המומלצת ע"י הרופא או הרוקח.**אופן השימוש**לבלוע את התרופה עם כוס מים.**לוסרדקס 12.5**: אסור לחצות מאחר שאין קו חלוקה! ניתן לכתוש. אין מידע לגבי לעיסה.**לוסרדקס 50**:מותרלחלק לארבעה רבעים, ניתן לכתוש. אין מידע לגבי לעיסה.**לוסרדקס 100**: מותר לחצות, ניתן לכתוש. אין מידע לגבי לעיסה.גם אם חל שיפור במצב בריאותך ,אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך. **בדיקות ומעקב**יתכן שהרופא יפנה אותך מפעם לפעם לבדיקות דם, תפקוד כלייתי ולחץ דם במידה שהינך נוטל במקביל אליסקירן או מעכבי האנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE inhibitors) (ראה גם סעיף "2 "לפני השימוש בתרופה).**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** עלולים להופיע סימנים כגון: לחץ דם נמוך, קצב לב מוגבר, תתכן גם ירידה בקצב לב. 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 תרופה זו** בזמן שנקבע, אין ליטול מנה כפולה; יש להמשיך בטיפול לפי לוח-הזמנים הרגיל ולהיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. |
| **תופעות לוואי:** |  **יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד אם:** הינך מפתח תגובה אלרגית הכוללת פריחה, גירוד, נפיחות באזור הפנים, השפתיים, הגרון ו/או הלשון המלווה בקשיי נשימה או בליעה. **תופעות לוואי נוספות:** **מופיעות לעיתים קרובות:** סחרחורת, לחץ דם נמוך, חולשה, ורטיגו, עייפות, ירידה ברמות הגלוקוז בדם, עליה ברמות אשלגן בדם, שינויים בתפקודי כליה, כולל אי ספיקת כליה, אנמיה. ירידת לחץ דם, כולל ירידת לחץ דם שמופיעה במעבר ממצב שכיבה או ישיבה לקימה. בחולים עם אי ספיקת לב: עליה ברמות אוריאה בדם, עליה ברמות אשלגן וקריאטינין בדם. ישנוניות, כאב ראש, הפרעות בשינה, דפיקות לב, תעוקת חזה, קוצר נשימה, כאב בטן, עצירות, שלשול, בחילה, הקאה, פריחה, חרלת, גירוד, נפיחות מקומית, שיעול.**מופיעות לעיתיםרחוקות:** רגישות יתר, אנגיואדמה, דלקת בכלי הדם, חוסר תחושה או עקצוץ, עילפון, קצב לב מהיר או לא סדיר (פרפור פרוזדורי), שבץ מוחי, דלקת כבד (הפטיטיס), עליה ברמות אלאנין אמינוטרנספראז בדם (ALT, בד"כ חולפת לאחר הפסקת הטיפול ב**לוסרדקס**).**בשכיחות לא ידועה:** ירידה ברמת התרומבוציטים (שמתבטאת למשל בהופעת חבורות כחולות סגולות), מיגרנה, תפקודי כבד לא תקינים, כאבי שרירים ופרקים, תסמינים דמויי שפעת, כאב גב, דלקת בדרכי השתן, רגישות בחשיפה לשמש, כאבי שרירים לא מוסברים עם שתן כהה (רבדומיוליזיס), אין-אונות, דלקת בלבלב (פנקראטיטיס), ירידה ברמת הנתרן בדם, דיכאון, הרגשה כללית לא טובה, טנטון (צלצולים באוזניים), שינוי בטעם.חלק מהחולים, במיוחד חולים הסובלים מסוכרת Type 2 המלווה בהפרשת חלבון בשתן, עלולים לפתח עליה ברמות האשלגן בדם. | * **יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא או לחדר מיון מיד אם:**
* הינך מפתח רגישות יתר, תגובה אלרגית העלולה להיות חמורה(תגובה אנפילקטית) ופריחה, חרלת, גירוד, נפיחות באזור הפנים, השפתיים, הפה5, הגרון ו/או הלשון (אנגיואדמה) אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה (בחולים מסוימים התגובה עלולה לנבוע מנטילה של תרופות אחרות כולל מעכבי אנזים המהפך [ACE-I]); דלקת בכלי הדם (כולל ארגמנת על שם שונליין-הנוך).
* **יש לפנות לרופא מיד אם:**
* הינך מפתחלחץ דם נמוך (שעלול לגרום לתופעות כמו סחרחורת ותחושת עילפון. יש לשכב אם מופיעות תופעות אלה).
* הינך סובל מבעיות בכליות ואתה מבחין בהתנפחות ברגליים, קרסוליים או ידיים, או בעליית משקל בלתי מוסברת (תופעות העלולות להצביע על החמרה בתפקוד הכלייתי).
* **תופעות לוואי נוספות:**
* **תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):**
* סחרחורת, חולשה, ורטיגו, עייפות, אנמיה, תשישות.
* ~~ירידה ברמות~~ סוכר נמוך ~~הגלוקוז~~ בדם (היפוגליקמיה).
* ~~עליה ב~~אשלגן גבוה בדם (היפרקלמיה).
* שינויים בתפקודי כליה, כולל אי ספיקת כליה (יכול לחלוף עם הפסקת התרופה).
* ~~ירידת~~ נפילה בלחץ הדם, לחץ דם נמוך (במיוחד לאחר איבוד נוזלים רב, למשל בחולים עם אי ספיקת לב חמורה או המטופלים במינון גבוה של משתנים), כולל ירידת לחץ דם שמופיעה במעבר ממצב שכיבה או ישיבה לקימה או ירידה בלחץ דם התלויה במינון5. התסמינים עלולים להיות למשל סחרחורת, תחושת ריחוף או עילפון.
* בחולים עם אי ספיקת לב: עליה ברמות אוריאה בדם, עליה ברמות אשלגן וקריאטינין בדם.
* **תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):**
* ישנוניות, כאב ראש, הפרעות בשינה.
* הלמות לב (פלפיטציות), כאב חמור בחזה (אנגינה פקטוריס)2, קוצר נשימה (דיספניאה), שיעול.
* כאב בטן, עצירות, כולל עצירות חמורה, שלשול, בחילה, הקאה.
* חרלת (אורטיקריה), גירוד (פרוריטיס), נפיחות מקומית (בצקת), פריחה.
* **תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):**
* ~~רגישות יתר~~, ~~אנגיואדמה~~, ~~דלקת בכלי הדם~~ , חוסר תחושה או עקצוץ (פאראסטזיה).
* התעלפות (סינקופה), קצב לב מהיר ולא סדיר (פרפור פרוזדורי), שבץ מוחי.
* דלקת כבד (הפטיטיס), עליה ברמות אנזים הכבד אלאנין אמינוטרנספראז בדם (ALT), (בד"כ חולפת לאחר הפסקת הטיפול ב**לוסרדקס**).
* **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**
* זיהומים במערכת הנשימה העליונה (הצטננות), גודש באף, כאבים בחזה.
* ירידה ברמת הטסיות (שמתבטאת למשל בהופעת חבורות כחולות סגולות).
* מיגרנה, תפקודי כבד לא תקינים, כאבי שרירים ופרקים, תסמינים דמויי שפעת.
* כאב גב, דלקת בדרכי השתן, רגישות יתר בחשיפה לשמש (תתכן הופעת אדמומיות בעקבות החשיפה לשמש), כאבי שרירים לא מוסברים עם שתן כהה (רבדומיוליזיס).
* אין-אונות, דלקת בלבלב (פנקראטיטיס), רמה נמוכה מהנורמה של ~~ירידה ברמת~~ ~~ה~~נתרן בדם.
* דיכאון, הרגשה כללית לא טובה.
* טנטון (צלצולים, זמזומים, שאגות או נקישות באוזניים), שינוי בטעם.

חלק מהחולים, במיוחד חולים הסובלים מסוכרת Type 2 המלווה בהפרשת חלבון בשתן, עלולים לפתח עליה ברמות האשלגן בדם.בילדים תופעות הלוואי דומות לאלה המופיעות במבוגרים. |