# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך** 24.07.14

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**Losardex Plus (141-56-31892-00)**

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

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **הקדמה לעלון** |  | תרופה זו אינה מיועדת לילדים, ומתבגרים מתחת לגיל 18. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולהיוועץ ברופא המטפל עם אבחון הריון היות שהתרופה עלולה לגרום נזק לעובר ואף תמותה.  |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** | כאשר הינך בהריון או מניקה (ראי "אזהרות"). אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה או לתרופות אחרות ממשפחת הסולפונאמידים (תיאזידים אחרים, תרופות אנטי-בקטריאליות מסוימות כגון קו-טרימוקסאזול). אם הינך סובל/ת מאצירת שתן, אם הינך סובל/ת מליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליות, אם יש לך רמות נמוכות של אשלגן, רמות נמוכות של נתרן או רמות גבוהות של סידן – אשר אינן נשלטות תרופתית. אם הינך סובל/ת משיגדון (גאוט). | * אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (לוסרטאן או הידרוכלורותיאזיד), או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).
* אתה רגיש (אלרגי) לתרופות אחרות ממשפחת הסולפונאמידים (למשל: תיאזידים אחרים, תרופות אנטי-בקטריאליות מסוימות כגון: קו-טרימוקסאזול). היוועץ ברופא אם אינך בטוח.
* הינך בהריון יותר מ-3 חודשים. (עדיף גם להימנע מנטילת תרופה זו בתחילת ההריון, ראי סעיף "הריון והנקה").
* אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות ו/או מאצירת שתן.
* אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד ו/או עימדון מרה (בעיה בהפרשת המרה) או מחלות המלוות בהיצרות דרכי מרה.
* יש לך רמות נמוכות של אשלגן, רמות נמוכות של נתרן או רמות גבוהות של סידן – אשר אינן נשלטות תרופתית.
* אתה סובל משיגדון (גאוט - מחלה הגורמת לכאב ודלקת במפרקים).
* אתה סוכרתי ו/או סובל מליקוי בתפקוד הכליות והינך נוטל תרופה הנקראת אליסקירן (למשל להורדת לחץ הדם).
 |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** | אם סבלת בעבר מנפיחות באזור הפנים, השפתיים, הגרון ו/או הלשון. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מכשל לבבי, מהיצרות שסתומי הלב, מעיבוי שריר הלב (קרדיומיופתיה היפרטרופית), מטרשת עורקים (היצרות עורקים), מתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס), מאסתמה, מאלרגיה, מליקויים בתפקוד הכבד, משיגדון (גאוט), מסוכרת, מזאבת (מצב שגורם לכאבי מפרקים, פריחות בעור וחום). עלייה ברמת השומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים).מאיבוד מוגבר של נוזלים (שלשול, הקאה, הזעת יתר). או אם הינך מטופל/ת במשתנים נוספים. אם הינך סובל/ת מהיצרות או חסימה בכלי הדם של הכליות, אם הינך בעל/ת כליה פעילה אחת או אם עברת השתלת כליה. אם הינך סובל/ת מהיפראלדוסטרוניזם ראשוני (סינדרום הקשור בעלייה בהפרשת ההורמון אלדוסטרון מבלוטת האדרנל בעקבות בעיה בבלוטה). אם ידוע לך על רמות נמוכות של אשלגן, רמות גבוהות של סידן או שהינך בדיאטת דלת מלח או דלת אשלגן. | * עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשויה להיכנס להריון( **לוסרדקס פלוס** אינו מומלץ בתחילת ההריון, ואין ליטול אותו אם הינך בהריון בשליש השני או השלישי, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לעובר שלך (ראי סעיף "הריון והנקה(".
* הינך מניקה או מתכננת להניק(ראי פסקה "הריון והנקה").
* סבלת בעבר מאנגיואדמה (תגובה של רגישות יתר המתבטאת בתסמינים כגון נפיחות באזור הפנים, השפתיים, הגרון ו/או הלשון.
* אתה סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת לב, מהיצרות מסתמי הלב, מעיבוי שריר הלב (קרדיומיופתיה היפרטרופית), מטרשת עורקים (היצרות עורקים), ממחלת לב כלילית (הפחתה בזרימת הדם ללב), מתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס – כאב חזה בשל הפחתה בזרימת הדם בעורקים הכליליים של הלב), מחלת כלי דם מוחיים (הפחתה בזרימת הדם למוח).
* אתה סובל או סבלת בעבר מאסתמה, מצבי אלרגיהאומזאבת אדמנתית מערכתית (לופוס) (מצב שגורם לכאבי מפרקים, פריחות בעור, חום).
* אתה סובל או סבלת בעבר מליקויים בתפקוד הכבד(ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם")
* סבלת בעבר משיגדון (גאוט).
* אתה סובל או סבלת בעבר מסוכרת, מעלייה ברמת שומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים).
* אתה סובל או סבלת בעבר מאיבוד מוגבר של נוזלים (שלשול, הקאה, הזעת יתר).
* אתה מטופל במשתנים נוספים.
* אתה סובל מהיצרות או חסימה בכלי הדם של הכליות, אתה בעל כליה פעילה אחת או אם עברת השתלת כליהלאחרונה.
* אתה סובל מהיפראלדוסטרוניזם ראשוני (סינדרום הקשור בעלייה בהפרשת ההורמון אלדוסטרון מבלוטת האדרנל בעקבות בעיה בבלוטה).
* ידוע לך על רמות נמוכות של אשלגן, רמות גבוהות של סידן או שאתה בדיאטת דלת מלח או דלת אשלגן.
* אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי .
* הינך נוטל תרופה בשם אליסקרין להפחתת לחץ דם.
 |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** | בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן (כולל אלקטרוליטים), לחץ דם, תפקוד כליות. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש לדווח לרופא כי הנך נוטל/ת **לוסרדקס פלוס** במקרים הבאים: לפני ביצוע בדיקות מעבדה (למשל: בדיקת תפקוד בלוטת יותרת התריס), אם הינך עומד/ת לעבור בדיקה הכוללת מתן יוד כחומר ניגוד או אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח הכולל הרדמה (כולל ניתוח דנטאלי) מאחר וההרדמה עלולה לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם .סחרחורת עלולה להופיע במיוחד בימים הראשונים של הטיפול ויש לדווח על כך לרופא .שתייה לא מספקת, הזעת יתר, שלשול, או הקאה עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם עד כדי התעלפות. אם הינך בהריון או חושבת כי הינך עלולה להיות בהריון, או אם הינך מתכננת להיכנס להריון, אין ליטול את הטבליות. במידה ונכנסת להריון, הפסיקי ליטול את הטבליות והתייעצי עם הרופא המטפל בהקדם האפשרי. התכשיר מכיל לקטוז העלול לגרום לרגישות באנשים הרגישים לו. | * יש לדווח לרופא כי אתה נוטל **לוסרדקס פלוס** במקרים הבאים: לפני ביצוע בדיקות מעבדה (למשל: בדיקת תפקוד בלוטת יותרת התריס, אם אתה עומד לעבור בדיקה הכוללת מתן יוד כחומר ניגוד או אם אתה עומד לעבור ניתוח או הרדמה (כולל הרדמה במרפאת שיניים) מאחר שההרדמה עלולה לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם .
* סחרחורת עלולה להופיע במיוחד בימים הראשונים של הטיפול ויש לדווח על כך לרופא .
* שתייה לא מספקת, הזעת יתר, שלשול, הקאה עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם עד כדי התעלפות. אם אתה חש סחרחורת או שאתה עומד להתעלף, יש לשכב.
* שימוש בתרופה זו עלול לגרום לתוצאות חיוביות במבחן לאיתור חומרים אסורים בדם..
 |
| **תגובות בין תרופתיות:** | תרופות לשינה, תרופות אופיואידיות (כגון מורפין), משככי כאבים, תרופות אחרות להורדת לחץ דם, תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) כגון אינדומתצין, תרופות אחרות המשמרות אשלגן, משתנים נוספים, תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות לטיפול בסוכרת (אינסולין ותרופות במתן דרך הפה), תרופות להורדת כולסטרול (כגון כולסטיראמין וכולסטיפול), תרופות שעלולות להעלות את לחץ הדם כגון אדרנלין, תרופות מרפות שרירים (כגון טובוקוררין), ריפאמפיצין, תרופות לטיפול בפטרת (כגון פלוקונאזול), קורטיקוסטרואידים, תרופות לטיפול בעצירות, תרופות לטיפול בשיגדון (גאוט), תרופות לשליטה בקצב לב,תרופות לטיפול בסרטן, תרופות לטיפול בדלקת פרקים (ארתריטיס). נטילת **לוסרדקס פלוס** יחד עם תרופות שמכילות ליתיום מחייבות פיקוח צמוד של רופא.  | * אין ליטול **לוסרדקס פלוס** יחד עם תרופות שמכילות ליתיום (לטיפול למשל בסוג מסוים של דיכאון, מניה דפרסיה) ללא פיקוח צמוד של רופא.
* תרופות אחרות המשמרות אשלגן, משתנים נוספים, תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, משלשלים (תרופות לטיפול בעצירות), תרופות לטיפול בשיגדון (גאוט), תרופות לשליטה בקצב לב, תרופות לטיפול בסוכרת (אינסולין ותרופות במתן דרך הפה) – יש לנקוט באמצעי זהירות (למשל: מעקב בדיקות דם).
* תרופות לשינה, תרופות אופיאוידיות (כגון מורפין), משככי כאבים.
* תרופות אחרות להורדת לחץ דם.
* תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) כגון אינדומתצין כולל מעכבי COX-2, תרופות לטיפול בדלקת פרקים (ארתריטיס).
* סטרואידים.
* תרופות מרפות שרירים (כגון טובוקוררין)
* תרופות להורדת כולסטרול (כגון כולסטיראמין וכולסטיפול).
* תרופות שעלולות להעלות את לחץ הדם כגון אדרנלין ותרופות אחרות מאותה קבוצה.
* ריפאמפיצין.
* תרופות לטיפול בפטרת (כגון פלוקונאזול).
* תרופות לטיפול בסרטן.
 |
| **שימוש בתרופה ומזון** | ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. | ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. צריכה מוגברת של מלח במזון עלולה לסתור את הפעילות של **לוסרדקס פלוס**. |
| **הריון והנקה:** |  | **הריון**עליך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשויה להיכנס להריון). **לוסרדקס פלוס** עלול לגרום לנזק או מוות לעובר. הרופא שלך ימליץ לך בדרך כלל להפסיק ליטול **לוסרדקס פלוס** לפני כניסתך להריון או ברגע שנודע לך כי הינך בהריון וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **לוסרדקס פלוס**. **לוסרדקס פלוס** אינו מומלץ בתחילת ההריון, ואין ליטול אותו אם הינך בהריון בשליש השני או השלישי, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל לאחר החודש השלישי להריון.**הנקה****לוסרדקס פלוס** יכול לעבור לחלב האם ועלול להזיק לתינוקך. אין להשתמש בתרופה אם את מניקה. אם את מעוניינת להניק, היוועצי ברופא אשר ירשום לך תרופה אחרת במקום **לוסרדקס פלוס**. |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** | אין לחצות, ניתן לכתוש. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. | * אין לחצות, אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.
* יש לבלוע את התרופה עם כוסמים.
* התרופה מיועדת לנטילה פעם אחת ביום, לכן מומלץ ליטול התרופה כל יום במועד קבוע .
* יש להקפיד על שתית נוזלים מספקת על-מנת להימנע מהתייבשות. חלק מתופעות הלוואי עלולות להופיע מוקדם יותר במצב של התייבשות.
 |
| **תופעות לוואי:** | **יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד:** במקרה של התעלפות. במידה והינך מפתח/ת תגובה אלרגית הכוללת פריחה, גירוד, התנפחות באזור הפנים, השפתיים, הגרון ו/או הלשון המלווה בקשיי נשימה או בליעה, (נדיר): יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד! ייתכן שתזדקק/י להתערבות רפואית דחופה או אשפוז. תופעות המופיעות לעיתים קרובות: שיעול, זיהום בדרכי נשימה עליונות, גודש באף, דלקת בסינוסים (סינוסיטיס), הפרעה בסינוסים, שלשול, כאבי בטן, בחילה, קשיי עיכול, כאבי שרירים או התכווצויות, כאבי רגליים, כאב גב, הפרעות שינה, כאב ראש, סחרחורת, חולשה, עייפות, כאב בחזה,עלייה ברמת אשלגן בדם (עלולה לגרום להפרעות בקצב הלב), ירידה ברמות המוגלובין, שינויים בתפקודי כליה כולל כשל כלייתי, רמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה). תופעות לעיתים רחוקות: אנמיה, כתמים אדומים או חומים בעור (לעיתים במיוחד בכפות הרגליים, ברגליים, בזרועות ובישבן עם כאבי מפרקים, נפיחות בידיים ובכפות הרגליים וכאב בטן), חבורות, ירידה ברמת תאי דם לבנים, בעיות קרישה, ירידה במספר הטסיות. אובדן תיאבון, עליה ברמות חומצה אורית, עליה ברמות הסוכר בדם, חריגה ברמות אלקטרוליטים בדם. חרדה, עצבנות, התקף פניקה, בלבול, דיכאון, חלומות חריגים, הפרעות שינה, ישנוניות, פגיעה בזיכרון. עקצוצים, כאבי גפיים, רעד, מיגרנה, עילפון, ראייה מטושטשת, תחושת שריפה או עקצוץ בעיניים, דלקת בלחמית העין, הדרדרות בראיה, ראייה בצהוב. צלצולים, באוזניים, זמזומים, ורטיגו (סחרחורת). לחץ דם נמוך שעשוי להיות קשור לשינויים בתנוחה (תחושת סחרחורת, או חולשה במעבר לעמידה), אנגינה (תעוקת חזה), קצב לב לא סדיר, שבץ מוחי (TIA - התקף איסכמי חולף, מיני-שבץ), התקף לב, פלפיטציות (דפיקות לב). דלקת בכלי הדם, אשר לעיתים קרובות קשורה בפריחה בעור או חבורות, כאב גרון, קוצר נשימה, ברונכיטיס, דלקת ריאות, הצטברות מים בריאות, דימום מהאף, נזלת, גודש. עצירות, נפיחות , קשיי עיכול, התכווצויות בקיבה, הקאה, פה יבש, דלקת בבלוטת הרוק, כאבי שיניים. סימני צהבת – הצהבת העיניים והעור, דלקת בלבלב. חרלת (פריחה בעור), גירוד, דלקת בעור, אדמומיות בעור, רגישות לאור, עור יבש, הסמקה, הזעה, נשירת שיער. כאב בזרועות, בכתפיים, באגן הירכיים, בברכיים ובפרקים אחרים, פרקים נפוחים, קישיון, חולשה בשרירים. עליה בתדירות מתן שתן, כולל בלילה, תפקוד חריג של הכליות כולל דלקת בכליות, דלקת בדרכי השתן, סוכר בשתן. ירידה בחשק מיני, אין אונות. נפיחות בפנים, נפיחות מקומית (בצקת), חום. תופעות המופיעות לעיתים נדירות מאוד: דלקת בכבד (הפטיטיס), תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד.תופעות ששכיחותן אינה ידועה: תסמינים דמויי שפעת, כאב שרירים בלתי מוסבר המלווה בשתן כהה (ראבדומיוליזיס), רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה), הרגשה כללית לא טובה | **יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לבית-חולים אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות:** * במקרה של התעלפות.
* אם אתה מפתח תגובה אלרגית חמורה (אנפילקטית) הכוללת תסמינים כגון פריחה, גירוד, התנפחות באזור הפנים, השפתיים, הפה, הגרון ו/או הלשון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה, סחרחורת זוהי תופעה חמורה אך נדירה. ייתכן שתזדקק להתערבות רפואית דחופה או אשפוז.

**יש לפנות מיד לרופא אם:** * אתה סובל מנפיחות בכפות הרגליים, קרסוליים, ידיים או מעליה לא מוסברת במשקל – מאחר שהתרופה עלולה לגרום להחמרה בתפקוד הכליות במטופלים עם בעיות בכליות.
* אתה סובל מבחילות, כאב בבטן הימנית העליונה, הצהבת העור או העיניים (יתכן גם גרד) – מאחר שהתרופה עלולה לגרום להחמרה בתפקוד הכבד במטופלים עם בעיות בכבד.
* אתה חש בהתדרדרות בראייה או כאב בעיניים – מאחר שהתרופה עלולה לגרום לבעיות בעיניים אשר עלולות להוביל לאיבוד הראיה אם אינן מטופלות. התסמינים יכולים להופיע בתוך שעות עד שבועות לאחר התחלת הטיפול.
* אתה סובל מלחץ דם נמוך שעשוי להיות קשור לשינויים בתנוחה (תחושת סחרחורת, חולשה במעבר לעמידה, תחושת עילפון, אנגינה פקטוריס (תעוקת חזה), קצב לב לא סדיר, שבץ מוחי (התקף איסכמי חולף, מיני-שבץ), התקף לב, פלפיטציות (דפיקות לב). אם אתה סובל מסחרחורת או תחושת עילפון, יש לשכב.
* מופיעה תגובה עורית חמורה עם שלפוחיות, קילוף עור.

**תופעות לוואי נוספות:**  **תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100:** * שיעול, זיהום בדרכי נשימה עליונות, גודש באף, דלקת בסינוסים (סינוסיטיס), הפרעה בסינוסים.
* שלשול, כאבי בטן, בחילה, קשיי עיכול.
* כאבי שרירים או התכווצויות, כאבי רגליים, כאב גב.
* נדודי שינה, כאב ראש, סחרחורת.
* חולשה, עייפות, כאב בחזה.
* עלייה ברמת אשלגן בדם (עלולה לגרום להפרעות בקצב הלב), ירידה ברמות המוגלובין והמטוקריט.
* שינויים בתפקודי כלייה כולל אי ספיקת כליות.
* רמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 1000:** * אנמיה, כתמים או נקודות בצבע אדום או חום בעור (במיוחד בכפות הרגליים, ברגליים, בזרועות ובישבן עם כאבי מפרקים, נפיחות בידיים ובכפות הרגליים וכאב בטן), חבורות, ירידה ברמת תאי דם לבנים, בעיות קרישה, ירידה במספר הטסיות.
* אובדן תיאבון, עליה ברמות חומצה אורית, שגדון (גאוט), עליה ברמות הסוכר בדם, חריגה ברמות אלקטרוליטים בדם.
* חרדה, עצבנות, התקף פניקה (התקפי פניקה חוזרים), בלבול, דיכאון, חלומות חריגים, הפרעות שינה, ישנוניות, פגיעה בזיכרון.
* עקצוצים או תחושה דומה לכך, כאבי גפיים, רעד, מיגרנה, עילפון.
* ראייה מטושטשת, תחושת שריפה או עקצוץ בעיניים, דלקת בלחמית העין, הדרדרות בראיה, ראייה בצהוב.
* צלצולים, זמזומים, רעש או נקישות באוזניים, ורטיגו (סחרחורת).
* דלקת בכלי הדם, אשר לעיתים קרובות קשורה בפריחה בעור או חבורות.
* דלקת בית הקול, דלקת הלוע, כאב גרון, קוצר נשימה, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), מחלות דרכי הנשימה כולל דלקת ריאות, הצטברות מים בריאות (הגורמת לקושי בנשימה), דימום מהאף, נזלת, גודש בדרכי נשימה.
* עצירות, עצירות חמורה, נפיחות (גזים), קשיי עיכול, אי נוחות בקיבה, קלקול קיבה, דלקת קיבה, התכווצויות בקיבה, הקאה, פה יבש, דלקת בבלוטת הרוק, כאבי שיניים.
* צהבת ~~–~~ (הצהבת העיניים והעור), דלקת בלבלב.
* דלקת בעור, אדמומיות בעור, רגישות של העור לאור, עור יבש, הסמקה, הזעה, נשירת שיער.
* כאב בזרועות, כתפיים, אגן הירכיים, ברכיים ומפרקים אחרים, מפרקים נפוחים, קישיון, דלקת פרקים, חולשה בשרירים, כאב מפושט כרוני (פיברומיאלגיה- דאבת השרירים).
* עליה בתדירות מתן שתן, כולל בלילה, ירידה בתפקודי הכליות כולל דלקת בכליות, דלקת בדרכי השתן, סוכר בשתן.
* ירידה בחשק מיני, אין אונות.
* נפיחות בפנים, נפיחות מקומית (בצקת), חום.

**תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:** * דלקת בכבד (הפטיטיס), תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):** * תסמינים דמויי שפעת.
* כאב שרירים בלתי מוסבר המלווה בשתן כהה (בצבע תה) (ראבדומיוליזיס – פירוק תאי שריר).
* רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה).
* הרגשה כללית לא טובה.
* הופעת זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס) או החמרה של המחלה.
* הפרעות בחוש הטעם.
 |