

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוסרטאן טבע® 50 מ"ג טבליות

החומרים הפעילים וכמותם:

כל טבליה מכילה: לוסרטאן פוטסיום 50 מ"ג
(Losartan Potassium 50 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לוסרטאן טבע® 50 מ"ג מיועד להורדת יתר לחץ-דם, לטיפול באי-ספיקת לב ולהורדת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים, כגון שבץ, בחולים עם לחץ דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.
התרופה מספקת גם הגנה כלייתית על ידי דחיית ההחמרה של מחלת הכליה בחולי סוכרת Type 2 עם הפרשת חלבון בשתן (פרוטאינוריה).

קבוצה תרפויטית:

לוסרטאן הינו אנטגוניסט (חוסם) לרצפטור אנגיוטנסין II. לוסרטאן חוסם את השפעתו של אנגיוטנסין II ועל ידי כך גורם להרפיה של כלי הדם ולהורדת לחץ הדם.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לוסרטאן) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- אם את בהריון או מניקה (ראי סעיף "הריון והנקה")
- אם יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד
- אם יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכליה והנך נוטל תרופה הנקראת אליסקירן להורדת לחץ דם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם הנך בהריון, עלולה להיות בהריון, עשויה להיכנס להריון, או אם הנך מתכננת להיכנס להריון, אין ליטול את הטבליות. לוסרטאן אינו מומלץ בתחילת ההריון ואין ליטול אותו אם הנך בהריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום לנזק חמור לעובר אם הוא ניטל בשלבי הריון מאוחרים יותר (ראי סעיף "הריון והנקה")
- במידה ונכנסת להריון, הפסקי ליטול את הטבליות והתייעצי עם הרופא המטפל בהקדם האפשרי.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- יש להימנע משתייה לא מספקת, הזעת יתר, שלשול או הקאה העלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.

לפני הטיפול בלוסרטאן טבע® ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מתגובה אלרגית הגורמת לנפיחות בפנים, בשפתיים בגרון או בלשון (אנגיואדמה)
- אתה סובל משלשול, מהקאה או מהזעת יתר הגורמים לאיבוד מוגבר של נוזלים ו/או מלחים
- הנך נוטל תרופה משתנת (תרופה המעלה את כמות השתן) או שאתה בדיאטה דלת מלח-מצבים אלו עלולים להוביל לאיבוד נוזלים ומלחים מוגבר
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה- אם יש לך היצרות או חסימה של עורקי הכליה או שעברת לאחרונה השתלת כליה
- תפקוד הכבד שלך לקוי
- יש לך אי ספיקת לב עם או ללא ליקוי כלייתי או הפרעה חמורה בקצב הלב. יש להיזהר אם הנך נוטל במקביל גם תרופה מקבוצת חוסמי-ביטא
- הנך סובל מליקוי בתפקוד שסתומי הלב או שריר הלב, ממחלה של כלי הדם המובילים דם ללב או למוח.
- אתה סובל מהיפר-אלדוסטרוניזם ראשוני (תופעה הקשורה בעליה בהפרשת ההורמון אלדסטרוני מבלוטת האדרנל, נגרמת על ידי אי-תקינות בבלוטה)
- הנך נוטל תרופה אליסקירן, או תרופה מקבוצת מעכבי ACE (תרופות להורדת לחץ דם) - נטילה משולבת עם לוסרטאן עלולה לגרום לירידת יתר בלחץ הדם, להיפרקלמיה, ולירידה בתפקוד הכלייתי (כולל כשל כלייתי).

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או מתכנן לקחת:

- תכשירים אחרים להורדת יתר לחץ דם, מאחר והם עלולים להוריד את לחץ הדם יתר על המידה. תרופות נוספות היכולות לגרום להורדת לחץ דם הינם:
 - נוגדי דכאון טריציקליים
 - תרופות אנטיפסיכוטיות
 - בקלופן
 - אמפוסטין
- תכשירים המשמרים אשלגן בגוף, כגון תרופות משתנות מסוימות (ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד)
- תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן הפרין
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAID's) כגון איבופרופן או אינדומטצין ומעכבי COX-2 (כגון סלקוקסיב) המשמשים להורדת דלקות ושיכוך כאבים מכיוון שהן עשויות להפחית את ההשפעה מורידת לחץ- הדם של לוסרטאן.
- אם יש לך ליקוי בתפקוד הכליות, שימוש בו זמני בתרופות אלה עלול להוביל להרעה בתפקוד הכלייתי.
- תרופות מקבוצת חוסמי ביטא
- אליסקירן ותרופות מקבוצת מעכבי ACE
- ליתיום – אין לקחת ללא השגחה צמודה של הרופא. יש לשקול שימוש באמצעי זהירות מיוחדים (כדוגמת בדיקת דם)

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

במהלך טיפול בתרופה זו, לא מומלץ לשתות אלכוהול או משקאות חריפים.

הריון

- אין ליטול את התרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה.
- אם נכנסת להריון במהלך הטיפול, הפסיקי ליטול את התרופה והיוועצי ברופא בהקדם האפשרי.
- אם התרופה נלקחת לאחר החודש השלישי להריון, היא עלולה לגרום נזק חמור לעובר.

הנקה

ספרי לרופא שלך אם הנך מניקה או עומדת להתחיל להניק. תרופה זו לא מומלצת לאימהות מניקות והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם את מעוניינת להניק, במיוחד אם התינוק שלך נולד זה עתה או שנולד לפני הזמן.

שימוש בילדים

החומר הפעיל בתרופה זו (לוסרטאן) נחקר בילדים. למידע נוסף, דבר עם הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכונות:

לוסרטאן טבע[®] אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. למרות זאת, התרופה עלולה לגרום לסחרחורת או לפגום בערנות במטופלים מסוימים. אם הנך חש בתופעות אלו, היוועץ ברופא לפני כל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

לוסרטאן טבע[®] מכילה לקטוז מונוהידראט. אם יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, הודע לרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

- **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.**
הרופא שלך יקבע את המינון של לוסרטאן טבע המתאים לך, בהתאם למצבך ובהתאם לתרופות האחרות שהנך נוטל.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפול בלחץ-דם גבוה

המינון ההתחלתי הרגיל הוא טבליה אחת של 50 מ"ג, פעם ביום. ההשפעה המרבית של הורדת לחץ-הדם ניתנת להשגה 3-6 שבועות לאחר תחילת הטיפול. אם הנך תחת הרושם כי ההשפעה של לוסרטן הינה חזקה מדי או חלשה מדי, דבר עם הרופא שלך או עם רוקח. בחולים מסוימים ניתן להעלות את המינון לשתי טבליות (100 מ"ג), פעם ביום.

טיפול בלחץ דם גבוה וסוכרת מסוג 2

המינון ההתחלתי הרגיל הוא טבליה אחת של 50 מ"ג, פעם ביום. ניתן להעלות את המינון לשתי טבליות של 50 מ"ג (100 מ"ג סה"כ), פעם ביום.

טיפול באי-ספיקת לב

המינון ההתחלתי הרגיל לטיפול באי-ספיקת לב הוא טבליה אחת של 12.5 מ"ג פעם ביום. יש להעלות את המינון באופן הדרגתי במשך מספר שבועות. המינון יותאם בהתאם לצורך לפי הוראות הרופא. המינון המקסימלי הינו 150 מ"ג (3 טבליות של 50 מ"ג), פעם ביום. בטיפול של אי ספיקת לב, לוסרטאן בדרך כלל יילקח בשילוב עם תרופות נוספות.

יתכן כי הרופא המטפל ירשום לך מינון נמוך יותר במקרים הבאים: אם נוטלים תרופות משתנות במינון גבוה במקביל, אם יש לך ליקוי כבדי, מטופלים מעל גיל 75 שנה. שימוש בלוסרטאן אסור במטופלים עם ליקוי כבדי חמור.
אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים. מומלץ ליטול את התרופה כל יום במועד קבוע.

- במידת הצורך, להקלה על הבליעה, ניתן לכתוש את הטבלייה, או לחלקה לחלקים קטנים יותר, אך יש לבלוע את כל חלקי הטבלייה באותו זמן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יש להיוועץ ברופא מיד. בין הסימנים למנת יתר: ירידה בלחץ הדם, דפיקות לב מואצות, דופק איטי.

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 הקצוב, אין לקחת מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק הטיפול בתרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בלוסרטאן טבע® עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד או לפנות לחדר מיון של בית החולים:

- בהופעת תגובה אלרגית חריפה הכוללת פריחה, גירוד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון הגורמים לקשיי נשימה או בליעה.
- זו תופעת לוואי חמורה אך נדירה המשפיעה על 1-10 מתוך 10,000 מטופלים. יתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף או אשפוז.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (שכיחות של עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- סחרחורת, חולשה, עייפות
- לחץ דם נמוך (במיוחד בעקבות איבוד מים מוגבר, למשל באי ספיקת לב חמורה או בטיפול עם מינון גבוה של תרופה משתנת)
- ירידה בלחץ הדם הקשורה לשינויים בתנוחה (כגון במעבר משיבה או שכיבה לעמידה)
- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)
- עליה ברמת האשלגן בדם (היפרקלמיה)
- שינוי בתפקוד הכליות כולל אי ספיקת כליות
- אנמיה (ירידה בתאי הדם האדומים)
- עליה ברמות חומצה אורית בדם, ברמות קראטנין ואשלגן בסרום, במטופלים עם אי ספיקת לב.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (שכיחות של עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- ישנוניות
- כאב ראש
- הפרעות בשינה

- דפיקות לב
- כאב חמור בחזה (תעוקת חזה)
- קוצר נשימה
- כאב בטן, עצירות, שלשול, בחילה, הקאה
- פריחה מגרדת (אורטיקריה), גירוד, פריחה, בצקת (נפיחות מקומית)
- שיעול

תופעות לוואי נדירות (שכיחות של עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- רגישות יתר
- תגובה אלרגית מסוג אנגיואדמה, הכוללת התנפחות של העור
- דלקת של כלי הדם
- הרגשת נימול או עקצוץ, עילפון.
- דפיקות לב מואצות ובלתי סדירות
- שבץ מוחי
- דלקת בכבד (הפטיטיס)
- רמה גבוהה של ALT בדם

תופעות לוואי המופיעות בתדירות לא ידועה:

- רמה נמוכה של טסיות הדם, רמה נמוכה של נתרן בדם (היפונתרמיה)
- מיגרנה
- ליקויים בתפקוד הכבד
- כאבי שרירים ופרקים
- תסמינים דמויי שפעת.
- כאב גב ודלקת בדרכי השתן
- רגישות מוגברת לאור השמש
- כאב שרירים בלתי מוסבר בליווי שתן כהה
- אין אונות
- דלקת הלב לב
- דיכאון
- הרגשה כללית לא טובה
- צלולים / זמזמים באוזניים, רעש או נקישות באוזניים
- הפרעות בחוש הטעם

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום הקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- **אחסן במקום חשוך ויבש, מתחת ל-25°C**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, lactose monohydrate, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol / PEG 3350, talc, FD&C blue #2, D&C yellow #10, FD&C yellow #6.

כל טבליה מכילה 9 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מוארכת בצבע ירוק, מצופה פילם, בצידה האחר מופיע "93" ובצידה השני מופיע "7365". קיימת אריזה של 30 טבליות.

היצרן, בעל הרישום וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח תקווה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 135.04.31131.00/01

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בנובמבר 2014 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.