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

לוטן 12.5, 50, 100 טבליות

הרכב:
כל טבלייה של **לוטן 12.5** מכילה:
לוסרטן פוטסיום 12.5 מ"ג
Losartan potassium 12.5 mg
כל טבלייה של **לוטן 50** מכילה:
לוסרטן פוטסיום 50 מ"ג
Losartan potassium 50 mg
כל טבלייה של **לוטן 100** מכילה:
לוסרטן פוטסיום 100 מ"ג
Losartan potassium 100 mg
לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגנים בתכשיר אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2.7 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של **לוטן**".

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **לוטן**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?
לוטן 12.5 מ"ג, **50** מ"ג ו- **100** מ"ג מותווים לטיפול באי-ספיקת לב.
לוטן 50 ולוטן 100 מותווים גם לטיפול ביתר לחץ דם (לחץ דם גבוה) וסיוע בהורדת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים, כגון שבץ, בחולים עם לחץ דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.
לוטן 50 ולוטן 100 גם מספקים הגנה כלייתית על ידי דחיית ההחמרה של מחלת הכליה בחולי סוכרת מסוג 2 המלווה בהפרשת חלבון בשתן (פרוטאנוריה).
קבוצה תרפויטית: לוטן הינו חוסם הרצפטור אנגיוטנסין II.

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) ללוסרטן או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך בהיריון יותר מ- 3 חודשים (עדיף גם להימנע **מלוטן** בתחילת ההיריון - ראי סעיף 2.5 "היריון, הנקה ופוריות").
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד.
- יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי והנך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא שלך, או עם רוקח בטרם תיטול את התרופה.
חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהיריון (<u>או עשויה להיכנס</u> להיריון). **לוטן** אינו מומלץ בתחילת ההיריון ואין ליטול אותו אם הנך בהיריון יותר מ- 3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה (ראי סעיף 2.5 "היריון, הנקה ופוריות").

לפני הטיפול **בלוטן** חשוב לספר לרופא אם:
- יש לך היסטוריה של אנגיואדמה (התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון ו/או הלשון) (ראה גם סעיף 4, "תופעות לוואי").
- הנך סובל מריבוי הקאות או שלשולים המובילים לאיבוד קיצוני של נוזלים ו/או מלחים מהגוף שלך.
- אתה מקבל משתנים (תרופות המגדילות את כמות המים שאתה מפרש באמצעות הכליות שלך) או נמצא תחת הגבלת מלח בתזונה, המובילה לאיבוד קיצוני של נוזלים ומלחים מהגוף שלך (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").
- דווע שיש לך היצרות או חסימה בכלי הדם המובילים לכליות שלך או אם עברת השתלת כליה לאחרונה.
- תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה סעיפים 2.1 "אין להשתמש בתרופה אם" ו- 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").
- הנך סובל מאי-ספיקת לב, עם או ללא פגיעה כלייתית, או בשילוב עם הפרעות קצב לבביות חמורות ומסכנות חיים. יש להיזהר במיוחד כאשר אתה מטופל במקביל עם חוסם בטא (β-blocker).
- יש לך בעיות עם מסתמי הלב או שריר הלב.
- אתה סובל ממחלת לב כלילית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת בכלי הדם של הלב) או ממחלה צרברו-וסקולרית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת במוח).
- אתה סובל מהיפראלדוסטרונים ראשוני (תסמונת הקשורה לעלייה בהפרשת ההורמון אלדוסטרון על ידי בלוטת האדרנל, הנגרמת עקב ליקוי בבלוטה).
- הנך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:
  - מעכב ACE (לדוגמא: אנלפריל, ליזינופריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
  - אליסקירן

הרופא שלך עשוי לבדוק את תפקוד הכליות שלך, לחץ הדם וכמות האלקטרוליטים (לדוגמא אשלגן) בדם שלך במרווחי זמן קבועים. ראה גם מידע בסעיף 2.1 "אין להשתמש בתרופה אם".
- הנך נוטל תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (ראה גם מידע בסעיף 2.3 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה לוקח:
ספר לרופא שלך אם הנך נוטל תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוצרות אשלגן כגון משתנים מסוימים (אמילוריד, טריאמטרן, ספירונולקטון) או תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (לדוגמא, הפרין, תרופות המכילות טרימתופרים), אשר שילובן עם **לוטן** אינו מומלץ.
היזהר במיוחד אם הנך נוטל את התרופות הבאות בזמן הטיפול **בלוטן**:
- תרופות אחרות להורדת לחץ דם, מכיוון שהן עשויות להוריד עוד יותר את לחץ הדם שלך. לחץ הדם עלול לרדת גם כתוצאה מנטילת אחת מהתרופות/ קבוצת תרופות הבאות: נוגדי דיכאון מסוג טריציקליים, תרופות אנטיפסיכוטיות, באקלופן, אמיפוסטין.
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות - כגון אינדומתאצין, כולל מעכבי COX-2 (תרופות המפחיתות דלקת ושניתן להשתמש בהן על מנת לסייע בהקלת כאב), מכיוון שהן עשויות להפחית את ההשפעה מורידת לחץ הדם של לוסרטן.

ייתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את המנה ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים:
אם הנך נוטל מעכב ACE או אליסקירן (ראה גם מידע בסעיף 2.1 "אין להשתמש בתרופה אם" ובסעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה").

אם יש לך ליקוי בתפקוד הכליות, שימוש בו זמני בתרופות אלה עלול להוביל להרעה בתפקוד הכלייתי.
אין ליטול לוסרטן בשילוב עם תרופות המכילות ליתיום ללא השגחה צמודה של הרופא שלך. אמצעי זהירות מיוחדים (לדוגמא, ביצוע בדיקות דם) עשויים להיות מתאימים.

2.4 שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול **לוטן** עם או בלי אוכל.
יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בזמן נטילת **לוטן**.

2.5 היריון, הנקה ופוריות
היריון
חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהיריון (<u>או עשויה להיכנס</u> להיריון). הרופא שלך ימליץ לך בדרך כלל להפסיק ליטול **לוטן** לפני כניסתך להיריון או ברגע שנודע לך כי הנך בהיריון וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **לוטן**. **לוטן** אינו מומלץ בתחילת ההיריון ואין ליטול אותו אם הנך בהיריון יותר מ- 3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל לאחר החודש השלישי להיריון.

הנקה
ספר לרופא שלך אם הנך מניקה או עומדת להתחיל להניק. **לוטן** אינו מומלץ לאימהות מניקות, והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם את מעוניינת להניק. במיוחד אם התינוק שלך נולד זה עתה, או נולד לפני הזמן.
יש להיוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

2.6 נהיגה ושימוש במכונות
לא נעשו מחקרים בנוגע להשפעות על היכולת לנהוג או לתפעל מכונות.
לא סביר כי **לוטן** ישפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות. למרות זאת, כמו עם תרופות רבות אחרות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, לוסרטן עלול לגרום לסחרחורת או נמנום באנשים מסוימים. אם אתה חווה סחרחורת או נמנום, עליך לתהייעץ עם הרופא שלך לפני שאתה מנסה לבצע פעילויות כאלה.

2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של לוטן
טבליות לוטן מכילות לקטוז (לתכולת לקטוז, ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.
טבליות **לוטן** מכילות אשלגן (לתכולת אשלגן, ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

3. כיצד תשתמש בתרופה?
תמיד יש ליטול **לוטן** בדיוק כפי שאמר לך הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
הרופא שלך יקבע את המינון ומשך הטיפול.
הרופא שלך יקבע את המינון המתאים של **לוטן**, בהתחשב במצבך ואם אתה נוטל תרופות אחרות. חשוב להמשיך ליטול **לוטן** כל עוד הרופא שלך רושם לך אותו, על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.
<u>חולים מבוגרים עם לחץ דם גבוה</u>
הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג של לוסרטן (טבלייה אחת של **לוטן 50**) פעם ביום. ההשפעה המרבית של הורדת לחץ הדם אמורה להיות משגת 3-6 שבועות לאחר תחילת הטיפול. בחולים מסוימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה לאחר מכן ל- 100 מ"ג לוסרטן (טבלייה אחת של **לוטן 100**), פעם ביום. אם הנך מתרשם כי ההשפעה של לוסרטן הינה חזקה או חלשה מדי, אנא דבר עם הרופא שלך או הרוקח.
<u>חולים מבוגרים עם לחץ דם גבוה, סוכרת מסוג 2 וחלבון בשתן</u>
הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוסרטן (טבלייה אחת של **לוטן 50**) פעם ביום.

בחולים מסוימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה ל- 100 מ"ג לוסרטן (טבלייה אחת של **לוטן 100**), פעם ביום, בהתאם להשפעת התרופה על לחץ הדם.
ניתן ליטול לוסרטן יחד עם תרופות אחרות להורדת לחץ הדם (למשל משתנים, חוסמי תעלות סידן, חוסמי-אלפא או חוסמי-בטא ותכשירים בעלי פעילות מרכזית), וכן, גם עם אינסולין ותרופות אחרות המשמשות באופן נפוץ לצורך הורדת רמת הגלוקוז בדם (למשל, סולפונילאוריאה, גליטזון ומעכבי גלוקוזידאז).
<u>חולים מבוגרים עם אי-ספיקת לב</u>
הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 12.5 מ"ג לוסרטן (טבלייה אחת של **לוטן 12.5**) פעם ביום. בדרך כלל, יש להעלות את המנה כל שבוע, צעד אחר צעד (כלומר 12.5 מ"ג ליום במהלך השבוע הראשון, 25 מ"ג ליום במהלך השבוע השני, 50 מ"ג ליום במהלך השבוע השלישי, 100 מ"ג ליום במהלך השבוע הרביעי, 150 מ"ג ליום במהלך השבוע החמישי) עד למנת האחזקה כפי שנקבעה על ידי הרופא שלך. המנה המקסימלית היא 150 מ"ג (שלוש טבליות של **לוטן 50** מ"ג), פעם ביום.
בטיפול באי-ספיקת לב, לוסרטן ניתן לרוב בשילוב עם משתן (תרופה אשר מעלה את כמות המים שהנך מפריש באמצעות הכליות שלך) ו/או דיגיטליס (תרופה המסייעת לחיזוק וייעול פעילות הלב) ו/או חוסם-בטא.
מינון בקבוצות חולים מיוחדות
הרופא עשוי להמליץ על מינון נמוך יותר, במיוחד כשמתחילים טיפול בחולים מסוימים, כגון אלו המטופלים עם משתנים במינונים גבוהים, בחולים עם ליקוי בכבד או בחולים מעל גיל 75 שנים. אין להשתמש בלוסרטן בחולים עם ליקוי חמור בכבד (ראה סעיף 2.1 "אין להשתמש בתרופה אם").
אין לעבור על המנה המומלצת.
אופן המתן
יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים. עליך לנסות ליטול את המנה היומית שלך בערך באותו זמן כל יום. חשוב להמשיך ליטול **לוטן** עד שהרופא שלך יאמר לך אחרת.
לוטן 12.5: אין לחצות את הטבלייה.
לוטן 50, לוטן 100: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מיידי.
אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
תסמינים של מינון יתר הם: לחץ דם נמוך, דופק מוגבר, תיתכן ירידה בדופק.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול את המנה היומית, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
חשוב להמשיך ליטול **לוטן** כל עוד הרופא שלך רושם לך אותו על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.
<u>אין ליטול תרופות בחושך!</u> יש לבדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש **בלוטן** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא או לחדר המיון הקרוב אם הופיעה:
תגובה אלרגית חמורה (פריחה, גירוד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון אשר עלולים לגרום לקושי בבלעיה או בנשימה). זוהי תופעת לוואי חמורה אך נדירה אשר מופיעה בשכיחות של 1-10 מטופלים מתוך 10,000. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.
תופעות לוואי נוספות שדווחו עם לוטן:
שכיחות (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10):
סחרחורת; לחץ דם נמוך (במיוחד לאחר אובדן מוגבר של מים מהגוף מתוך כלי הדם, לדוגמא בחולים עם אי-ספיקת לב קשה או תחת טיפול במינונים גבוהים של משתנים); תופעות של תת לחץ דם בנותחי התלויות במינון כגון, ירידת לחץ דם המופיעה כשקמים ממצב של שכיבה או ישיבה; תשישות; עייפות; סוכר נמוך מדי בדם (היפוגליקמיה); אשלגן גבוה מדי בדם (היפרקלמיה); שינויים בתפקוד הכליה, כולל אי-ספיקת כליות; ירידה במספר תאי דם אדומים (אנמיה); עלייה באוריאה בדם, בקראטינין בסרום ובאשלגן בסרום בחולים עם אי-ספיקת לב.
לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 100 אנשים):
ישנוניות; כאב ראש; הפרעות בשינה; הרגשה של קצב לב מוגבר (פלפיטציות); כאב חמור בחזה (אנגינה פקטוריס); קוצר נשימה (דיספניאה); כאב בטן; עצירות קשה; שלשול; בחילה; הקאה; סרפדת (אורטיקריה); גרד (פרוריטוס); פריחה; נפיחות מקומית (בצקת); שיעול.
נדירות (עלולות להשפיע על אדם אחד מתוך 1,000 אנשים):
רגישות יתר; אנגיואדמה; דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס, כולל הנוטרפון הקאנית (Henoch-Schönlein purpura); חוסר תחושה או תחושת עקצוץ (פראסטזיה); התעלפות (סינקופה); דופק מהיר מאוד ולא סדיר (פרפור עליות); שבץ; דלקת של הכבד (הפטיטיס); עלייה ברמות בדם של אלאנין אמינוטראנספראז (ALT), שעובדת בדרך כלל עם הפסקת הטיפול.
לא ידוע (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים):
ירידה במספר הטרומבוציטים; מיגרנה; ליקויים בתפקודי כבד; כאבי שרירים ומפרקים; תסמינים דמויי שפעת; כאבי גב ודלקת בדרכי השתן; עלייה ברגישות לשמש (פוטוסנסיטיביטי); כאבי שרירים בלתי מוסברים עם שתן כהה (בצבע תה) (רבדומיוליזיס); אין-אונות; דלקת הלבלב (פנקראטיטיס); רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה); דיכאון; הרגשה כללית לא טובה; צלצולים, זמזומים, שאגות או נקישות באוזניים (טיניטוס); הפרעה בטעם.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
<u>**דיווח על תופעות לוואי**</u>
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://sideefffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. כיצד לאחסן את לוטן?
- 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 **בלוטן** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקיטה באמצעים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose anhydrous; Microcrystalline cellulose; Pregelatinized starch; Magnesium stearate; Opadry white Y-1-7000.
לוטן 12.5 מכיל אשלגן בכמות הבאה: 1.06 מ"ג (0.027 מילי-אקוויוולנט).
לוטן 50 מכיל אשלגן בכמות הבאה: 4.24 מ"ג (0.108 מילי-אקוויוולנט).
לוטן 100 מכיל אשלגן בכמות הבאה: 8.48 מ"ג (0.216 מילי-אקוויוולנט).
לוטן 12.5 מכיל לקטוז בכמות הבאה: 25.1 מ"ג.
לוטן 50 מכיל לקטוז בכמות הבאה: 100.4 מ"ג.
לוטן 100 מכיל לקטוז בכמות הבאה: 200.8 מ"ג.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
לוטן ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28 או 30 טבליות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
טבליות של **לוטן 12.5** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן.
טבליות של **לוטן 50** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצדן האחד, בצבע לבן.
טבליות של **לוטן 100** הינן מצופות, אובליות, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצדן האחד, בצבע לבן.
שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".
מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
לוטן 12.5: 01 31629 137 93
לוטן 50: 01 31630 137 94
לוטן 100: 01 31707 01 139 36
נערך ביניאר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אוניפארם unipharm

118458011

01D23