

# لوتان 12.5، 50، 100 أقراص

التراكيب:

يحتوي كل قرص من لوتان 12.5 على:  
لوسارتان بوتاسيوم 12.5 ملغم

يحتوي كل قرص من لوتان 50 على:  
لوسارتان بوتاسيوم 50 ملغم

يحتوي كل قرص من لوتان 100 على:  
لوسارتان بوتاسيوم 100 ملغم

Losartan potassium 12.5 mg

Losartan potassium 50 mg

Losartan potassium 100 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومواد التحسسيّة في المستحضر الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2.7 "معلومات هامة عن بعض مركبات لوتان".

اقرأ هذه النشرة بقىع حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء.

• تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن لوتان. إذا توفرت لديك أسلطة إضافية، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

• وُصف هذا الدواء للبالغين من أجلك. لا تطعهه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن المكون الطبيّة مشابهة لحالتك.

(1) لاي غرض مخصوص الدواء؟

يُستخدم لوتان 12.5 ملغم، 50 ملغم، 100 ملغم لعلاج فرط ضغط الدم.

ويساهمان في خفض الخلوة لمحصل حواشٍ قلبية وعائية، مثل سكتة، لدى مرضى لديهم ضغط دم مرتفع وزيادة في سماكة البطين الأيسر (البطين الرئيسي) للقلب.  
لوتان 50 ولوتان 100 يوفران أيضًا حماية للكلى عن طريق إعاقة تناقص مرض الكلى لدى مرضى السكري من نوع 2 الذي يترافق بغير بروتين في البول (بiley بروتين).  
**الفصيلة العلاجية:** لوتان عبارة عن حاجب للمستقبل أنجيوتنسين II.

(2) قبل إستعمال الدواء

2.1 لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت مسasaً (أليجي) لـ لوسراتان أو لكل واحد من المركبات الأخرى لهذا الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

• كنت حاملاً بما يزيد عن 3 أشهر (يُفضل أيضًا الإمتناع عن تناول لوتان في بداية الحمل - انظر الفقرة 2.5 "الحمل، الإرضاخ والخصوبة").

• وُجد لديك خلل شديد في وظيفة الكبد.

• وُجد لديك سكري أو خلل في الأداء الوظيفي الكلوي وكنت متعالجاً بدواء لخفض ضغط الدم يحتوي على اليسكرين.

2.2 تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحذّر مع طبيبك، أو مع الصيدلي قبل تناولك الدواء.  
من العاجل عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعقدن بأي حامل (أو من شأنك أن تصبحي حاملاً)، لا يوصي بتناول لوتان في بداية الحمل ولا يجوز تناوله إذا كنت حاملاً أكثر من 3 أشهر، لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً لطفلك إذا تم تناوله في هذه المرحلة (انظر الفقرة 2.5 "الحمل، الإرضاخ والخصوبة").

## 4.4 إستعمال الدواء والطعام

بإمكانك تناول لوتان مع أو بدون طعام.

يجب الإيمان عن شرب عصير الليمون فروت أثناء تناول لوتان.

## 4.5 الحمل، الإرضاخ والخصوبة

### الحمل

أنت مازحة بإبلاغ طبيبك إذا كنت تعقدن بأي حامل (أو من شأنك أن تصبحي حاملاً)، سويسوك طبيبك عادة بالتوقف عن تناول لوتان قبل أن تصحي حاملاً أو في الحلة التي علمت فيها بأي حامل وسويسوك بتناول دواء آخر بدلاً من لوتان. لا يوصي بتناول لوتان في بداية الحمل ولا يجوز تناوله إذا كنت حاملاً أكثر من 3 أشهر، لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً لطفلك إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث للحمل.

## 4.6 الإرضاخ

أُخري طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططن في البءاء بالإرضاخ لوتان غير موصى به للأمهات المرضعات، ومن شأن طبيبك أن يختار لك دواء آخر إذا كنت معنية بالإرضاخ. خاصة إذا كان طفلك مولود للتو، أو ولد قبل الأول. يجب استشارة طبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

## 4.7 السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المرجح أن يؤثر لوتان على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. من ذلك، وكما هو الحال مع العديد من الأدوية الأخرى التي تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم، فإن لوسراتان قد يؤدي إلى دوار أو نعاس عند بعض الأشخاص، فإذا كنت تقاسي من دوار أو نعاس، فعليك استشارة طبيبك قبل أن تحاول تنفيذ مثل هذه الأنشطة.

## 4.8 معلومات هامة عن بعض مركبات لوتان

تحتوي أقراص لوتان على لكتوز (المحتوى الكتوز، انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية")، إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إنصل بطببك قبل تناول هذا الدواء.

أقراص لوتان تحتوي على بوتاسيوم (المحتوى البوتاسيوم، انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

## 4.9 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائمًا تناول لوتان بالضبط كما قال لك الطبيب. عليك الإستيقاظ من الطبيب بعد طببك الجرعة الدوائية ومدة الملاج. يحدد طببك الجرعة الدوائية ومدة الملاج.

و فيما إذا كنت تتناول أدوية أخرى، من المهم مواصلة تناول لوتان طالما وصفه لك طببك، من أجل الحفاظ على سطيرته على ضغط الدم لديك.

## 4.10 المرضي الكبار الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم

يبدأ العلاج عادة بإستعمال 50 ملغم لوسراتان (قرص واحد من لوتان 50) مرة في اليوم. من المفترض تحقيق التأثير الأعظمي لخفض ضغط الدم بعد 3-6 أسابيع من بدء العلاج لدى بعض المتعالجين قد يتطلب الأمر أيضًا إلى رفع الجرعة الدوائية من الدواء إلى 100 ملغم لوسراتان (قرص واحد من لوتان 100)، مرة في اليوم، إذا كان لديك إيطاع بتأثير لوسراتان أقوى أو أصعب مما يتبغي.

الرجاء تحدث مع طبيب أو الصيدلي.

المرضي الكبار الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم مرتفع، سكري من نوع 2 وبروتين في البول يبدأ العلاج عادة بإستعمال 50 ملغم لوسراتان (قرص واحد من لوتان 50) مرة في اليوم.

لدى مرضى معيدين هناك حاجة أيضًا إلى رفع الجرعة الدوائية للدواء إلى 100 ملغم لوسراتان (قرص واحد من لوتان 100)، مرة في اليوم، حسب تأثير الدواء على ضغط الدم.

بإمكانك تناول لوسراتان سوية مع أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (مثلًا مدرات للبول، حايجيات ثقوب الكالسيوم، حايجيات آنفًا أو حايجيات بيتا ومستحضرات ذات فعالية مركبة)، وكذلك، أيضًا مع إنسولين وأدوية أخرى التي تستعمل بشكل شائع لخفض نسبة الچلاکوز في الدم (مثلًا، سولفونيل بوريا، چلياتازون ومبثبات چلوكوزيزاز).

قبل العلاج بـ لوتان من المهم إخبار الطبيب إذا:

• كان لديك ساقبة لوذمة وعائية (انتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة / أو اللسان) (انظر أيضاً الفقرة 4، "العراض الجاني").

• كنت تعاني من كثرة التقيؤ أو الإسهال الذي يؤدي إلى فقدان سوائل / أو أملأ من جسمك بشكل حاد.

• كنت تلتقي مدراس بولية (أدوية تزيد من كمية الماء التي تطردتها عن طريق كلبيك) أو تخضع لنظام تغذية محدود الملح، الذي يؤدي إلى فقدان سوائل وأملأ من جسمك بشكل حاد (انظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟").

• علمت بأن لديك تضيق أو إنسداد في الأوعية الدموية المؤدية إلى كلبيك أو إذا إجتزت عملية زراعة كلية مؤخرًا.

• إجتزت مجرى خالي في وظيفة كلية (انظر الفقرتين 2.1 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا" و- 3 "كيفية إستعمال الدواء؟").

• كنت تعاني من قصور القلب، مع أو بدون تضخم القلب. يجب توخي الحذر خاصة عندما تكون خطيرة ومهدهة للحياة في نظام القلب. بحسب تضخم القلب أو بمشاركة إضطرابات

مُ تعالجًا في نفس الوقت بحاجب بيتا (β-blocker).

• وُجد لديك مشاكل في صمامات القلب أو في عضلة القلب.

• كنت تعاني من مرض قلب إكلامي (النامم) عن نفس تدفق الدم في الأوعية الدموية للقلب) أو مرض دماغي وعائي (النتائج عن انخفاض تدفق الدم في الدماغ).

• كنت تعاني من فرط الأدروستيرونية الأولى (متلازمة مرتبطة بزيادة إفراز هرمون الأدروستيرونون من قبل الغدة الكظرية، الناجمة عن خلل في الدم).

• - مثبط ACE (أمثال: إنالپيريل، بريتنيپريل، رامپيريل)، حخصوصاً إذا وُجد لديك مشاكل في الكلى لها علاقة بمرض السكري.

- اليسكرين.

من شأن طبيبك أن يفحص وظيفة الكلى لديك، ضغط الدم وكمية الشوارد الكهربائية (بوتاسيوم مثلاً) في دمك بفترات زمنية ثابتة.

• انت تتناول أدوية أخرى التي قد ترفع نسب البوتاسيوم في المصيل (انظر أيضًا معلومات في الفقرة 2.3 "التدخلات / التفاعلات بين الأدوية").

• معلومات في الفقرة 2.3 "التدخلات / التفاعلات بين الأدوية"

2.3 التداخلات / التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون إيقاف، مثلاً، في نفس المدة، فيمكن أن تتفاعل هذه الأدوية مع بعضها البعض.

إذا كنت تتناول، أو أدوية تحتوي على على تريبيتوريبرين، حيث أن شاركتها مع لوتان غير موصى به.

هيليان، أدوية تحتوي على تريبيتوريبرين، قد تؤدي إلى خلل فترات النبض في القلب.

• أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، لأنها قد تؤدي إلى خلل فترات النبض في القلب.

قد ينخفض ضغط الدم أيضًا نتيجة تناول واحد من الأدوية مجموعة الأدوية التالية: مضادات الإنفلونزا من نوع ثلاثية الحلقة، أدوية مضادة للذهان، باكلوفين، أفيقوسيفين.

• مضادات الإنفلونزا الاسترئوبيدية - مثل إنديميتابين، يشمل مثبطات COX-2 (أدوية التي تقلل من الإنفلونزا والتي يمكن استخدامها من أجل المساعدة في تخفيف الألم)، لأنها قد تقلل من تأثير لوسراتان على خفض ضغط الدم.

من الجائز أن يضطر طبيبك إلى تغيير الجرعة الدوائية / أو إتخاذ وسائل حذر أخرى: إذا كنت تتناول مثبط ACE أو اليسكرين (انظر أيضًا معلومات في الفقرة 2.1 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا" وفي الفقرة 2.2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

إذا وُجد لديك خلل في وظيفة الكلى، فإن الإستعمال المتزامن لهذه الأدوية قد يؤدي إلى تدهور في الأداء الوظيفي الكلوي.

لا يجوز تناول لوسراتان بمشاركة أدوية تحتوي على ليثيوم دون إشراف حيث من قبل طبيب. وسائل حذر خاصة (على سبيل المثال إجراء فحوص الدم) قد تكون مناسبة.

## 6 معلومات إضافية

يحتوى الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أياًً على:

Lactose anhydrous; Microcrystalline cellulose; Pregelatinized starch; Magnesium stearate; Opadry white Y-1-7000.

يحتوى لوتوان 12.5 على پوتاسيوم بالكمية التالية: 1.06 ملخ (0.027 ملي - مكافئ).

يحتوى لوتوان 50 على پوتاسيوم بالكمية التالية: 4.24 ملخ (0.108 ملي - مكافئ).

يحتوى لوتوان 100 على پوتاسيوم بالكمية التالية: 8.48 ملخ (0.216 ملي - مكافئ).

يحتوى لوتوان 12.5 على الكتوز بالكمية التالية: 25.1 ملخ.

يحتوى لوتوان 50 على الكتوز بالكمية التالية: 100.4 ملخ.

يحتوى لوتوان 100 على الكتوز بالكمية التالية: 200.8 ملخ.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

لوتوان عبأً داخل لوبيات (بليست) داخل علبة كرتون. يوجد في كل علبة

أقراص لوتوان 12.5 أو 30 قرصاً. من الجائز الاشتراك كافية أحجام العلب.

أقراص لوتوان 12.5 هي مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، لونها أبيض.

أقراص لوتوان 50 هي مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين مع خط للشطر

أقراص لوتوان 100 هي مطلية، بيضاء، محدبة من كلا الجانبين مع خط للشطر

من جانب واحد، لونها أبيض.

اسم صاحب الإمتياز: يونيفارم.م.ض.، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

اسم المنتج وعنوانه: يونيفارم.م.ض.، بارك الصناعة "ماقو كرمل".

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

لوتوان 12.5: 137 93 31629 01

لوتوان 50: 137 94 31630 01

لوتوان 100: 139 36 31707 01

لوجان 50: 137 94 31630 01

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم

من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

## أعراض جانبية إضافية تم التبليغ عنها عند إستعمال لوتوان:

شائعة (قد تؤثر على حتى شخص واحد من بين 10):

دواء؛ ضغط دم منخفض (خاصة بعد حدوث تزايد في فقدان الماء من الجسم من

داخل الأوعية الدموية)، على سبيل المثال لدى مرضى لديهم قصور كلوي شديد أو

يخصمون للعلاج بجرعات دوائية متعددة من المدرات البولية؛ انتفاخ ضغط الدم الذي

يظهر عند القيام من وضعية الاستفقاء أو الجلوس؛ إنها: إرتفاع نسبية السكر في الدم أكثر مما ينبغي (hypoglycemia)؛ إرتفاع نسبة البوتاسيوم أكثر

ما يسمى بـ (hyperkalemia)؛ تغيرات في وظيفة الكلية، بما ذلك قصور الكلوي

الكتي؛ انتفاخ في عد خلايا الدم الحمراء (قدر الدم)؛ إرتفاع اليوريا في الدم،

الكرياتينين في المصل والبوتاسيوم في المصل لدى مرضى لديهم قصور كلوي.

عند علاج قصور القلب، يُعطى لوتوارتان غالباً بمشاركة مدر للبول (دواء الذي يزيد

من كمية الماء التي تطرّقها عن طريق كلينيت)، أو ديجيتاليس (دواء الذي يساعد

على تقوية وتحسين نجاعة عامل عمل القلب)؛ أو حاجب بيتا.

المرضى الكبار الذين يعانون من قصور القلب

يبدأ العلاج عادة بإستعمال 12.5 ملخ لوتوارتان (قرص واحد من لوتوان 12.5)

مرة في اليوم. عادة، ينبغي زيادة الجرعة كل أسبوع، خطوة تلو الأخرى (مما يعني

12.5 ملخ لليوم خلال الأسبوع الثالث، 25 ملخ لليوم خلال الأسبوع الرابع، 50 ملخ

لليوم خلال الأسبوع الخامس، حتى الوصول إلى الجرعة الدوائية الداعمة التي حددها

طبيبك، الجرعة الدوائية العظمى هي 150 ملخ (ثلاثة أقراص من لوتوان 50 ملخ).

مرة في اليوم.

عند علاج قصور القلب، يُعطى لوتوارتان غالباً بمشاركة مدر للبول (دواء الذي يزيد

من كمية الماء التي تطرّقها عن طريق كلينيت)، أو ديجيتاليس (دواء الذي يساعد

على تقوية وتحسين نجاعة عامل عمل القلب)؛ أو حاجب بيتا.

الجرعة الدوائية لدى فئات خاصة من المرضى

من شأن الطبيب أن يوصي بجرعة دوائية أقل، خاصة عند بدء العلاج لدى مرضى

معينين، مثل هؤلاء الذين يتعالجون بجرعات دوائية عالية من المدرات البولية، لدى

مرضى لديهم قلل في الكبد أو لدى مرضى تزيد عمرهم عن 75 سنة، لا يجوز

استعمال لوتوارتان لدى مرضى لديهم قلل خطير في الكبد (أنظر الفقرة 2.1

لا يجوز إستعمال الدواء إذا)".

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة الإعطاء

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس من الماء. عليك محاولة تناول الجرعة

الدوائية اليومية الخاصة بك في نفس الوقت تقريباً من كل يوم. من المهم مواصلة

تناول لوتوان حتى يخرب الطبيب خلاف ذلك.

لوتوان 12.5، لا يجوز شطر القرص.

لوتوان 50، تناول 100: عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري.

لا تتناول بالخطأ جرعة دوائية أكبر.

إذا تناولت بالخطأ جرعة الدوائية هي: انتفاخ ضغط الدم، تزايد النبض، من الجائز

حدوث انتفاخ في البطن.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى

غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الجرعة الدوائية اليومية، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة.

تناول الجرعة الدوائية الثانية في الموعد المعتاد وإستشر الطبيب.

يجب الموافقة على إدخال الماء بحسب توصية الطبيب.

من المهم مواصلة تناول لوتوان طالما يصفه لك طبيب للحفاظ على السيطرة

على ضغط دمك.

لا يجوز تناول لوتوان في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من الجرعة

الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك آية أسلئة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب

أو الصيدلي الخاص بك.

(4) الأعراض الجانبية

كما يكل دواء، إن استعمال لوتوان قد يسبب أعراض جانبية لدى بعض المستعملين.

لا تنتهي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تتعانى أي منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ

رد فعل تحسسي خطير (طفح، حكة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة التي

قد تؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس). هذا عرض جانبى خطير لكنه نادر

طبي طارئ أو المبيت في المستشفى.

• تجنب النسم! يجب بحفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن

متناول أيدي و المجال رؤية الأطفال / أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس.

• لا تسبب التقيّد بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال لوتوان بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محظى من

الضوء.

• لا يجوز إقاء أدوية في المجرى أو في القمامات الممزانية. إستشر الصيدلي حول

كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. إن انتفاخ هذه الإجراءات يساعد

في الحفاظ على جودة البثنة.