

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### أوكسار® بِلوس أقراص

Losartan Potassium 50 mg  
Hydrochlorothiazide 12.5 mg

كل قرص يحتوي على:  
لوسارتان بوتاسيوم 50 ملغ  
هيدروكلوروثيازيد 12.5 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية أنظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ هذه النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن أوكسار بِلوس. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- هذا الدواء وصف لك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

أوكسار بِلوس غير مخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

#### 1. لأي غرض مخصص أوكسار بِلوس؟

أوكسار بِلوس مخصص لعلاج فرط ضغط الدم، وأيضاً للمساهمة في خفض الاختطار (احتمال الخطر) لسكتة لدى مرضى لديهم ضغط دم مرتفع وسماكة البطين الأيسر (البطين الرئيسي) للقلب. الفصيلة العلاجية: أوكسار بِلوس هو دمج من مُضاد لمستقبلة أنجيوتنسين II (لوسارتان) ومدر للبول من نوع ثيازيد (هيدروكلوروثيازيد).

#### 2. قبل تناول أوكسار بِلوس

لا تتناول أوكسار بِلوس إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) للوسارتان، هيدروكلوروثيازيد أو لأي واحد من المركبات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في البند 6)،
- كنت أرجي لمواد أخرى التي هي مشتقات السولفوناميد (على سبيل المثال: ثيازيدات أخرى، جزء من الأدوية المضادة للجراثيم مثل كو-تريموكسازول، إسأل طبيبك إذا لم تكن متأكدًا)،
- لديك خلل وخيم بوظيفة الكبد،
- لديك مستويات منخفضة من البوتاسيوم، مستويات منخفضة من الصوديوم أو مستويات مرتفعة من الكالسيوم، التي لا يمكن تصحيحها عن طريق علاج،
- كنت تعاني من داء النقرس،
- كنت حاملاً أكثر من 3 شهور. (يفضل أيضاً الإمتناع عن أوكسار بِلوس في بداية الحمل، أنظري بند "الحمل والإرضاع")،
- لديك إصابة وخيمة بوظيفة الكلى أو أن كليتك لا تنتجان بول أبداً،
- لديك سكري أو خلل بالوظيفة الكلوية وأنت تتعالج بدواء لخفض ضغط الدم الذي يحتوي على أليسكيرن.

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال أوكسار بِلوس

تحدث مع طبيبك، أو مع الصيدلي، قبل تناول أوكسار بِلوس.

إذا كنت تشعر بانخفاض في الرؤية أو ألم في العين. قد تكون هذه أعراض تراكم السوائل في طبقة الأوعية الدموية في العين (choroidal effusion) أو أعراض ارتفاع الضغط داخل العين، ومن الممكن أن تظهر هذه الأعراض خلال ساعات حتى أسابيع من تناول أوكسار بِلوس. إذا لم يتم علاج هذه الحالة، فإنها ممكن أن تؤدي إلى فقدان دائم للرؤية. إذا عانيت في الماضي من حساسية للبنسلين أو للسولفوناميد، قد تكون معرضاً لخطر أعلى لتطور هذه الأعراض لديك.

يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو قد تحملي). أوكسار بِلوس غير موصى به في بداية الحمل، ويُمنع تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل، لأنه قد يسبب ضرراً وخيماً لطفلك إذا تم تناوله في هذه المرحلة (أنظري بند "الحمل والإرضاع").

قبل العلاج بـ أوكسار بِلوس، من المهم إخبار الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق أو اللسان؛
- كنت تتناول مدرات للبول؛
- كنت بحمية قليلة الملح؛
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تقيؤ و/أو إسهال وخيم؛
- يوجد لديك فشل قلب؛
- عمل كبدك مختل (أنظر بند 2 "لا تتناول أوكسار بِلوس إذا")؛
- يوجد لديك تضيق في الشرايين المؤدية لكليتيك (تضيق في شرايين الكلية) أو إذا يوجد لديك فقط كلية واحدة تعمل، أو إذا مررت بزرع كلية مؤخرًا؛

- يوجد لديك تضيق في الشرايين (التصلب العصيدي)، ذبحة صدرية (آلام في الصدر نتيجة ضعف أداء القلب)؛
- يوجد لديك 'تضيق في الصمام الأبهري أو التاجي' (تضيق صمامات القلب) أو 'تضخم إعتلالي بعضلة القلب' (مرض الذي يسبب تضيق عضلة القلب)؛
- كنت مريض سكري؛
- كان لديك داء النقرس؛
- يوجد لديك أو كانت لديك حالة حساسية، ربو أو وضع الذي يُسبب لك آلام مفاصل، طفح في الجلد وسخونة ([lupus] دُنبَة احمرارية جهازية)؛
- يوجد لديك مستويات مرتفعة من الكالسيوم أو مستويات منخفضة من البوتاسيوم أو أنك بحمية قليلة البوتاسيوم؛
- كنت بحاجة للمرور بتخدير (حتى عند طبيب أسنان) أو قبل عملية جراحية، أو إذا كنت بصدد إجراء فحوصات لوظيفة الغدة الدرقية (الغُدَّة المَجَاوِزَة للدرقية)، يجب عليك إخبار طبيبك أو الفريق الطبي بأنك تتناول أقراص **أوكسار بِلوس**؛
- كنت تعاني من فرط الألدوستيرونية الأولي (متلازمة تتعلق بزيادة إفراز هورمون الألدوستيرون من الغدة الكظرية، الناجمة عقب خلل بالغدة الكظرية)؛
- كنت تتناول أحد هذه الأدوية التالية المُستعملة لعلاج ضغط الدم المرتفع:
  - مثبط ACE (على سبيل المثال، إنالابريل، ليزينوبريل، رامبيريل)، خصوصًا إذا كان لديك مشاكل في الكلى المرتبطة بالسكري؛
  - أليسكيرن.
- قد يقوم طبيبك بفحص وظائف الكلى لديك، ضغط الدم، وكمية الكهارل (على سبيل المثال، بوتاسيوم) في دمك بفترات زمنية ثابتة. أنظر أيضًا معلومات تحت العنوان "لا تتناول **أوكسار بِلوس** إذا"؛
- كنت تتناول أدوية أخرى التي يمكن أن ترفع مستويات البوتاسيوم في مصل الدم (أنظر البند 2 "أوكسار بِلوس وتناول أدوية أخرى").
- تعرضت في الماضي لمرض سرطان الجلد، أو إذا تطورت لديك إصابة غير متوقعة في الجلد خلال استعمال الدواء.
- إن استعمال هيدروكلوروثيازيد، بالأخص للمدى الطويل وبمقادير دوائية مرتفعة قد يزيد من خطورة تطوّر أنواع معينة من سرطان الجلد والثفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما).
- يجب حماية الجلد من التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية (UV) خلال استعمال **أوكسار بِلوس**.

#### أوكسار بِلوس وتناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، عليك إخبار الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول مكملات بوتاسيوم، بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، أدوية خازنة للبوتاسيوم، أو أدوية أخرى التي يمكن أن ترفع مستويات البوتاسيوم في مصل الدم (على سبيل المثال، أدوية التي تحتوي على تريميثوبريم)، التي دمجها مع **أوكسار بِلوس** غير موصى به.

قد يحدث تفاعل بين مواد مدرّة للبول مثل الهيدروكلوروثيازيد الموجود بـ **أوكسار بِلوس** وبين أدوية أخرى.

لا يجوز تناول **أوكسار بِلوس** بالدمج مع أدوية التي تحتوي على ليثيوم دون إشراف ملازم من طبيبك.

وسائل حذر خاصة (على سبيل المثال، فحوصات دم) قد تُلائم إذا كنت تتناول مدرات بول أخرى، أنواع معينة من المسهلات، أدوية لعلاج النقرس، أدوية للتحكم بنظم القلب أو للسكري (أدوية للإعطاء عن طريق الفم أو إنسولين).

من المهم أيضًا أن يعلم طبيبك إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لخفض ضغط الدم لديك
- ستيرويدات
- أدوية لعلاج السرطان
- مسكنات آلام
- أدوية لعلاج تلوّثات فطرية
- أدوية لعلاج التهاب المفاصل (arthritis)
- مستحضرات التي تحتوي على راتينات لعلاج الكولسترول المرتفع، مثل كوليستيرامين
- أدوية لإرخاء العضلات
- حبوب منومة
- أدوية أفيونية مثل مورفين
- 'pressor amines' مثل أدريالين أو أدوية أخرى من نفس المجموعة
- أدوية للسكري للإعطاء عن طريق الفم أو إنسولين

قد يضطر طبيبك لتغيير الجرعة و/أو اتخاذ وسائل حذر أخرى:

إذا كنت تتناول مثبط ACE أو أليسكيرن (أنظر أيضًا معلومات تحت العنوان "لا تتناول **أوكسار بِلوس** إذا" و- "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال **أوكسار بِلوس**").

الرجاء أخبر طبيبك بأنك تتناول **أوكسار بِلوس** أيضًا إذا كنت بصدد المرور بتصوير وستعطي لك مادة تباين تحتوي على يود.

**تناول أوكسار پلوس مع الطعام**  
كميات مبالغ بها من الملح في الطعام قد تنتقض تأثير أقراص أوكسار پلوس.  
يمكن تناول أقراص أوكسار پلوس مع أو بدون طعام.

**تناول أوكسار پلوس واستهلاك الكحول**  
يوصى بعدم شرب الكحول أثناء تناول هذه الأقراص: الكحول وأقراص أوكسار پلوس قد يُعززان تأثير بعضهما البعض.

## الحمل والإرضاع

**الحمل**  
يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو قد تحملين). طبيبك سيوصي لك عادةً بإيقاف تناول أوكسار پلوس قبل دخولك في الحمل أو بلحظة علمك بأنك حامل وسيوصي لك بتناول دواء آخر مكان أوكسار پلوس. أوكسار پلوس غير موصى به أثناء الحمل، ويُمنع تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل. لأنه قد يسبب ضررًا وخيمًا لطفلك إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل.

## الإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنت مرضعة أو بصدد البدء بالإرضاع. أوكسار پلوس غير موصى به للأمهات مرضعات، وطبيبك قد يختار لأجلك علاجًا آخرًا إذا كنت تريدين الإرضاع.

## الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

لا توجد معلومات بخصوص استعمال أوكسار پلوس لدى الأطفال. ولذلك، لا يجوز إعطاء أوكسار پلوس للأطفال.

## الاستعمال لدى البالغين

أوكسار پلوس يعمل ويُحمَل جيدًا بشكل متساو من قبل أغلبية المرضى البالغين المسنين والأكثر شبابًا. غالبية المرضى البالغين يحتاجون نفس الجرعة كما للمرضى الأكثر شبابًا.

## السياقة واستعمال الآلات

عندما تبدأ العلاج بهذا الدواء، لا يجوز تنفيذ مهام التي تتطلب اهتمامًا خاصًا (على سبيل المثال: سيطرة مركبة أو تشغيل آلات خطرة) إلى أن تعرف كيف تستجيب للدواء.

## معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات أوكسار پلوس

أقراص أوكسار پلوس تحتوي على بوتاسيوم (لمحتوى البوتاسيوم، أنظر بند 6).  
أقراص أوكسار پلوس تحتوي على لاكتوز (لمحتوى اللاكتوز، انظر بند 6).  
إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

## 3. كيف تستعمل أوكسار پلوس؟

يجب دائمًا تناول أوكسار پلوس وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من المهم الاستمرار بأخذ أوكسار پلوس ما دام طبيبك يصفه لك للحفاظ على السيطرة على ضغط دمك.

يمكن تناول أوكسار پلوس مع أو بدون طعام. يجب بلع الأقراص مع كأس من الماء.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.  
الجرعة الاعتيادية العادية هي:

## فُرط ضغط الدم

الجرعة الاعتيادية من أوكسار پلوس لأغلبية المرضى مع ضغط دم مرتفع هي قرص واحد من أوكسار پلوس مرة في اليوم، وذلك للسيطرة على ضغط الدم لمدة 24 ساعة. الجرعة اليومية القصوى هي قرصين في اليوم من أوكسار پلوس، مرة في اليوم.

## مرضى مع ضغط دم مرتفع وسماكة البطين الأيسر للقلب

تُحدد الجرعة من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

خط الإشارة ليس مخصصًا لشطر القرص.  
لا توجد معلومات بخصوص سحق/مضغ/شطر الأقراص.

إذا تناولت أوكسار پلوس أكثر مما كنت بحاجة إليه

جرعة مفرطة قد تؤدي إلى هبوط في ضغط الدم، خفقان قلب، نبض بطيء، تغييرات في تركيب الدم وجفاف.  
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول أوكسار پلوس

احرص على تناول أوكسار پلوس كل يوم كما وُصف لك. لكن، إذا نسيت تناول الجرعة، لا تتناول جرعة إضافية. فقط عُد إلى الجدول الزمني الاعتيادي للتناول.

يجب المتابعة على العلاج كما أوصى الطبيب.

#### كيف يمكنك المساهمة بنجاح العلاج؟

من المهم الاستمرار بتناول أوكسار بولوس طالما وصفه لك طبيبك للحفاظ على السيطرة على ضغط دمك. **لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.** ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة لها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

#### 4. الأعراض الجانبية

ككل دواء، قد يسبب أوكسار بولوس أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن ألا تصاب بأي واحدة منها. **يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا ظهر:** رد فعل أرجي وخيم (طفح، حكة، تورم الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق الذي قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس). هذا هو عرض جانبي وخيم لكن نادر، الذي يظهر بوتيرة 1-10 متعالجين من بين 10,000. من الممكن أن تحتاج لعلاج طبي طارئ أو المكوث في المستشفى.

الأعراض الجانبية التالية تم التبليغ عنها:

شائعة (قد تؤثر على حتى شخص 1 من بين 10 أشخاص):

- سعال، التهاب مجاري التنفس العليا، إحتقان في الأنف، التهاب الجيوب الأنفية، مشاكل في الجيوب الأنفية
- إسهال، ألم بطن، غثيان، مشاكل في الهضم
- آلام عضلات أو تشنجات، ألم في الرجل، آلام ظهر
- أرق، ألم رأس، دوام
- ضعف، تعب، آلام في الصدر
- ارتفاع بمستوى البوتاسيوم في الدم (الذي قد يؤدي إلى نظم قلب غير سليمة)، انخفاض بمستويات الهيموجلوبين
- تغيرات بوظيفة الكلى، بما في ذلك فشل الكلى
- سكر منخفض أكثر مما ينبغي في الدم (hypoglycemia)

غير شائعة (قد تؤثر على حتى شخص 1 من بين 100 شخص):

- فقر دم، نقاط حمراء أو بنية على الجلد (أحيانًا بشكل خاص على القدمين، الرجلين، الذراعين والمؤخرة، مع آلام في المفاصل، انتفاخ اليدين والقدمين وألم في البطن)، كدمات، انخفاض بخلايا الدم البيضاء، مشاكل في تخثر الدم، انخفاض بعدد الصفائح
- فقدان الشهية، ارتفاع بمستويات حمض اليوريك أو النقرس (gout)، ارتفاع بمستويات السكر بالدم، مستويات شاذة من الشوارد الكهربائية في الدم
- قلق، عصبية، اضطراب دُعر (نوبات دُعر متكررة)، ارتباك، اكتئاب، أحلام شاذة، اضطرابات نوم، نعاس، إصابة بالذاكرة
- شعور "دبابيس وإبر" أو أحاسيس مشابهة، آلام في الأطراف، رجفة، شقيقة، إغماء
- تشوش الرؤية، شعور بالحرقة أو وخز في العينين، التهاب للحمية، تدهور الرؤية، رؤية الأشياء بلون أصفر
- رنين، دنين، زئير أو نقر في الأذنين، دوام
- ضغط دم منخفض، الذي قد يكون متعلقًا بتغيرات بالوضعية (شعور بالدوار أو الضعف عند الوقوف)، ذبحة صدرية (ألم في الصدر)، نظم قلب غير سليم، سكتة دماغية (TIA - نوبة دماغية عابرة، "سكتة دماغية مصغرة")، نوبة قلبية، خفقان قلب
- التهاب الأوعية الدموية المصحوب بقترات قريبة بطفح في الجلد أو كدمات
- ألم حلق، ضيق تنفس، التهاب القصبات الهوائية، التهاب الرئتين، ماء في الرئتين (الذي يسبب صعوبة بالتنفس)، نزيف من الأنف، رشح، إحتقان
- إمساك، إمساك صعب، غازات، عدم راحة في البطن، تشنجات في البطن، تقيؤات، جفاف في الفم، التهاب في غدة اللعاب، ألم أسنان
- يرقان (اصفرار العينين والجلد)، التهاب البنكرياس
- شرى، حكة، التهاب الجلد، طفح، احمرار الجلد، حساسية للضوء، جفاف في الجلد، بيبغ (احمرار الوجه)، تعرق، تساقط شعر
- ألم في الذراعين، الكتفين، الفخذين، الرُكْب أو مفاصل أخرى، انتفاخ في المفاصل، تيبُّس، ضعف عضلات
- كثرة التبول بما في ذلك في الليل، وظيفة كلى غير سليمة بما في ذلك التهاب الكلى، تلوث في المجاري البولية، سكر في البول
- انخفاض الرغبة الجنسية، عانة (عجز جنسي)
- انتفاخ الوجه، انتفاخ موضعي (وذمة)، سخونة

نادرة (قد تؤثر على حتى شخص 1 من بين 1,000 شخص):

- التهاب الكبد (Hepatitis)، فحوصات وظائف كبد شاذة

غير معروفة (لا يمكن تقدير الشيوخ من المعلومات الموجودة):

- أعراض تشبه الإنفلونزا
- آلام عضلات غير مبررة مع بول داكن (بلون الشاي) (إحلال الريدات)
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia)
- شعور عام غير جيد
- اضطرابات بحاسة التذوق

- سرطان الجلد والشفقتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)
- انخفاض في الرؤية أو آلام في العينين نتيجة ضغط مرتفع (علامات محتملة لتراكم سوائل في طبقة الأوعية الدموية في العين (choroidal effusion) أو زرق حاد ضيق الزاوية).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي واحد من الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

### **التبليغ عن أعراض جانبية**

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة عن طريق الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) المُوجه للاستمارة الإلكترونية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

### **5. كيفية تخزين أوكسار بِلوس؟**

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، ككل دواء آخر، في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال أوكسار بِلوس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر المسجّل. لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء والرطوبة. لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لها ضرورة. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على جودة البيئة.

### **6. معلومات إضافية**

إضافة إلى المواد الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, pregelatinized maize starch, magnesium stearate, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, titanium dioxide, quinoline yellow aluminum lake, carnauba wax.

أوكسار بِلوس يحتوي على بوتاسيوم بالكمية التالية: 4.24 ملغ (0.108 ميلي مكافئ). أوكسار بِلوس يحتوي على لاكتوز أحادي الإماهة بالكمية التالية: 63.13 ملغ.

### **كيف يبدو أوكسار بِلوس ومحتوى العبوة**

أوكسار بِلوس هو قرص مطلي، أصفر، بيضوي، محتوم بـ "717" من جانب واحد ومع خط إشارة من الجانب الثاني.

حجم العبوات:

أوكسار بِلوس أقراص: 30 قرص في العبوة.

### **المنتج:**

ميرك شارپ ودوهم، B.V.، هارلم، هولندا.

### **صاحب التسجيل وعنوانه:**

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، ص.ب. 7121، بيتح تكفا 49170.

تمّ تحريرها في آب 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 111.23.29411

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.