

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוקסאר® 50 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:
Losartan Potassium 50 mg
לוסרטן פוטסיום 50 מ"ג

לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.1 "מה מכיל אוקסאר".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **אוקסאר**. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועד אוקסאר?

אוקסאר מותווה לטיפול באי-ספיקת לב.
אוקסאר מותווה גם לטיפול ביתר לחץ-דם (לחץ-דם גבוה) ולסיוע בהורדת הסיכון לארועים קרדיווסקולריים, כגון שבץ, בחולים עם לחץ-דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.
אוקסאר גם מספק הגנה כלייתית על ידי דחיית ההחמרה של מחלת הכלייה בחולי סוכרת מסוג 2 שיש להם הפרשת חלבון בשתן (פרוטאינוריה).

קבוצה תרפויטית: אוקסאר הוא חוסם הרצפטור אנגיוטנסין II.

2. לפני נטילת אוקסאר

2.1 אל תיטול אוקסאר אם:

- הינך רגיש (אלרגי) ללוסרטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל **אוקסאר** (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1 "מה מכיל אוקסאר")
- הינך בהיריון יותר מ-3 חודשים (עדיף גם להימנע מאוקסאר בתחילת ההיריון – ראי סעיף 2.5 "היריון והנקה")
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד
- יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי והינך מטופל בתרופה להורדת לחץ-דם המכילה אליסקירן.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באוקסאר

שוחח עם הרופא שלך או עם הרוקח בטרם תיטול את התרופה.

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהיריון (או עשויה להיכנס להיריון). **אוקסאר** אינו מומלץ בתחילת ההיריון, ואין ליטול אותו אם הינך בהיריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה (ראי סעיף 2.5 "היריון והנקה").

לפני הטיפול באוקסאר, ספר לרופא שלך אם:

- יש לך היסטוריה של אנגיודמה (התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון, ו/או הלשון) (ראה גם סעיף 4, "תופעות לוואי"),
- הינך סובל מריבוי הקאות או שלשולים המובילים לאיבוד קיצוני של נוזלים ו/או מלחים מהגוף שלך,
- הינך מקבל משתנים (תרופות המגדילות את כמות המים שאתה מפריש באמצעות הכליות שלך) או נמצא תחת הגבלת מלח בתזונה המובילה לאיבוד קיצוני של נוזלים ומלחים מהגוף שלך (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש באוקסאר?"),
- ידוע שיש לך היצרות או חסימה בכלי הדם המובילים לכליות שלך או אם עברת השתלת כליה לאחרונה,
- תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה סעיפים 2.1 "אל תיטול אוקסאר אם" ו-3 "איך תשתמש באוקסאר?"),
- הינך סובל מאי-ספיקת לב, עם או ללא פגיעה כלייתית, או בשילוב עם הפרעות קצב לבביות חמורות מסכנות חיים. יש להיזהר במיוחד כאשר אתה מטופל במקביל עם חוסם-בטא (β -blocker),
- יש לך בעיות עם מסתמי הלב או שריר הלב,
- הינך סובל ממחלת לב כלילית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת בכלי הדם של הלב) או ממחלה צרברוסקולרית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת במוח),
- הינך סובל מהיפראלדוסטרניזם ראשוני (תסמונת הקשורה לעלייה בהפרשת ההורמון אלדוסטרון על ידי בלוטת האדרנל, הנגרמת עקב ליקוי בבלוטה),

- הינך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בלחץ-דם גבוה:
 - מעכב-ACE (לדוגמה, אנלאפריל, ליזינופריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות בכליות הקשורות לסוכרת
 - אליסקירן
- הרופא שלך עשוי לבדוק את תפקוד הכליות שלך, לחץ-הדם, וכמות האלקטרוליטים (לדוגמה, אשלגן) בדם שלך במרווחי זמן קבועים.
- ראה גם מידע בסעיף 2.1 "אל תיטול **אוקסאאר** אם".
- הינך נוטל תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (ראה גם מידע בסעיף 2.3 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

ספר לרופא שלך אם אתה חווה כאבי בטן, בחילות, הקאות או שלשולים לאחר נטילת **אוקסאאר**. הרופא שלך יחליט על המשך הטיפול. אל תפסיק את נטילת **אוקסאאר** על דעת עצמך.

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ספר לרופא שלך אם הינך 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 (לדוגמה, הפריין, תרופות המכילות טרימתופרים), אשר שילובן עם **אוקסאאר** אינו מומלץ.

היזהר במיוחד אם הינך נוטל את התרופות הבאות בזמן הטיפול ב**אוקסאאר**:

- תרופות אחרות להורדת לחץ-דם, מכיוון שהן עשויות להוריד עוד יותר את לחץ-הדם שלך. לחץ-דם עלול לרדת גם כתוצאה מנטילת אחת מהתרופות/קבוצת תרופות הבאות: נוגדי דיכאון מסוג טריציקליים, תרופות אנטי-פסיכוטיות, בקלופן, אמפוסטין
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות כגון אינדומטאצין, 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 שהרופא שלך יצטרך לשנות את המנה ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים: אם הינך נוטל מעכב-ACE או אליסקירן (ראה גם מידע בסעיף 2.1 "אל תיטול **אוקסאאר** אם" ובסעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש ב**אוקסאאר**").

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 (לדוגמה, בדיקות דם) עשויים להיות מתאימים.

2.4 נטילת **אוקסאאר** עם מזון ושתייה

ניתן ליטול **אוקסאאר** עם או בלי אוכל. יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בזמן נטילת **אוקסאאר**.

2.5 היריון והנקה

היריון

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

הנקה

ספרי לרופא שלך אם את מניקה או עומדת להתחיל להניק. **אוקסאאר** 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 להימנע משימוש ב**אוקסאאר** או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

2.6 נהיגה ושימוש במכוונות

לא נעשו מחקרים בנוגע להשפעות על היכולת לנהוג או לתפעל מכוונות. לא סביר כי **אוקסאאר** ישפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות. למרות זאת, כמו עם תרופות רבות אחרות המשמשות לטיפול בלחץ-דם גבוה, לוסרטן עלול לגרום לסחרחורת או נמנום באנשים מסויימים. אם אתה חווה סחרחורת או נמנום, עליך להתייעץ עם הרופא שלך לפני שאתה מנסה לבצע פעילויות כאלה.

2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אוקסאאר

טבליות אוקסאאר מכילות לקטוז (לתכולת לקטוז, ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. טבליות אוקסאאר מכילות אשלגן (לתכולת אשלגן, ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

3. כיצד תשתמש באוקסאאר?

יש להשתמש באוקסאאר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אינך בטוח בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא שלך יקבע את המינון המתאים של אוקסאאר, בהתחשב במצבך ואם אתה נוטל תרופות אחרות. חשוב להמשיך ליטול אוקסאאר כל עוד הרופא שלך רושם לך אותו, על מנת לשמר את השליטה בלחץ-הדם שלך.

חולים מבוגרים עם לחץ-דם גבוה

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוסרטן (טבליה אחת של אוקסאאר) פעם ביום. ההשפעה המירבית של הורדת לחץ-הדם אמורה להיות מושגת 3-6 שבועות לאחר תחילת הטיפול. בחולים מסויימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה לאחר מכן ל-100 מ"ג לוסרטן (שתי טבליות של אוקסאאר), פעם ביום. אם הינך מתרשם כי ההשפעה של לוסרטן היא חזקה מדי או חלשה מדי, אנא דבר עם הרופא שלך או הרוקח.

חולים מבוגרים עם לחץ-דם גבוה, סוכרת מסוג 2 וחלבון בשתן

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוסרטן (טבליה אחת של אוקסאאר) פעם ביום. בחולים מסויימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה ל-100 מ"ג לוסרטן (שתי טבליות של אוקסאאר), 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 להורדת רמת הגלוקוז בדם (למשל, סולפונילאוריאה, גליטזון ומעכבי גלוקוזידאז).

חולים מבוגרים עם אי-ספיקת לב

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 12.5 מ"ג לוסרטן 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 אוקסאאר), פעם ביום.

בטיפול באי-ספיקת לב, לוסרטן לרוב ניתן בשילוב עם משתן (תרופה אשר מעלה את כמות המים שהינך 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 מסויימים כגון כאלה 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 "אל תיטול אוקסאאר 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 אוקסאאר עד שהרופא שלך יאמר לך אחרת.

קו הסימון אינו מיועד לחציית הטבליה. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של אוקסאאר

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 מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אוקסאאר

אם שכחת 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 **אוקסאאר** כל עוד הרופא שלך רושם לך אותו על מנת לשמר את השליטה בלחץ-הדם שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוקסאאר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם הופיעה:

תגובה אלרגית חמורה (פריחה, גרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה). זוהי תופעת לוואי חמורה אך נדירה, אשר מופיעה בשכיחות של 1-10 מטופלים מתוך 10,000. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם **אוקסאאר**:

שכיחות (עלולות להשפיע על עד אדם 1 מתוך 10 אנשים):

- סחרחורת,
- לחץ-דם נמוך (במיוחד לאחר איבוד מוגבר של מים מהגוף מתוך כלי הדם, לדוגמה, בחולים עם אי-ספיקת לב קשה או תחת טיפול במינונים גבוהים של משתנים),
- תופעות של תת-לחץ-דם תנחתית התלויות במינון כגון, ירידת לחץ-דם המופיעה כאשר קמים 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 באוריאיה בדם, בקראטינין בסרום ובאשלגן בסרום בחולים עם אי-ספיקת לב.

לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד אדם 1 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 (פרוריתוס),
- פריחה,
- נפיחות מקומית (בצקת),
- שיעול.

נדירות (עלולות להשפיע על עד אדם 1 מתוך 1,000 אנשים):

- רגישות יתר,
- אנגיואדמה,
- אנגיואדמה במעיים: נפיחות במעיים המלווה בתסמינים כמו כאבי בטן, בחילות, הקאות ושלשולים,
- דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס, כולל Henoch-Schönlein purpura),
- חוסר תחושה או תחושת עקצוץ (פאראסטזיה),
- התעלפות (סינקופה),
- דופק מהיר מאד ולא סדיר (פרפור עליות).

- שבץ,
- דלקת של הכבד (הפטיטיס),
- עליה ברמות בדם של אלאנין אמינוטרנספראז (ALT), שעוברת 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,
- עליה ברגישות לשמש (פוטוסנסיטיביטי),
- כאבי שרירים בלתי מוסברים עם שתן כהה (בצבע תה) (רבדומיוליזיס),
- אין אונות,
- דלקת הלב (פנקראטיטיס),
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה),
- דיכאון,
- הרגשה כללית לא טובה,
- צלזולים, זמזומים, שאגות, או נקישות באזניים (טיניטוס),
- הפרעה בטעם.

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

דיווח על תופעות לוואי

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://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן אוקסאאר?

- מנע הרעלה! תרופה זו, וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תימנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש באוקסאאר לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 30°C. יש להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכיל אוקסאאר?

נוסף על המרכיב הפעיל **אוקסאאר** מכיל גם:

Microcrystalline cellulose, lactose hydrous, pregelatinized starch, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, titanium dioxide, carnauba wax.

אוקסאאר מכיל 4.24 מ"ג (0.108 מיליאקוויוולנט) אשלגן ו- 25.5 מ"ג לקטוז אנהידרוס.

6.2 כיצד נראות טבליות אוקסאאר ומה תוכן האריזה

טבליית **אוקסאאר** הינה טבליה מצופה, אובאלית, לבנה, מסומנת ב- "952" מצידה האחד ועם קו סימון מצידה האחר. גודל אריזות: 30 טבליות באריזה.

יצרן: אורגנון LLC, ניו-ג'רזי, ארה"ב.

בעל הרישום וכתובתו: אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא.

נערך באפריל 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 122.79.28344

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.