

הנדון:  
**Ocsaar Plus**  
**אוקסאר פלוס**  
**עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן**

**Dosage Form:** Tablets

**Composition:** Losartan Potassium 50 mg ; Hydrochlorothiazide 12.5 mg

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון. ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

OCSAAR PLUS is indicated for the treatment of hypertension, for patients in whom combination therapy is appropriate.

OCSAAR PLUS is indicated to reduce the risk of stroke in patients with hypertension and left ventricular hypertrophy.

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב ובקו תחתון רק שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: [organon.ra.israel@organon.com](mailto:organon.ra.israel@organon.com).

Ocsaar Plus מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

טלי דוד  
רוקחת ממונה  
אורגנון פארמה ישראל

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

**Intestinal angioedema**

Intestinal angioedema has been reported in patients treated with angiotensin II receptor antagonists, including losartan (see section 4.8). These patients presented with abdominal pain, nausea, vomiting and diarrhoea. Symptoms resolved after discontinuation of angiotensin II receptor antagonists. If intestinal angioedema is diagnosed, losartan should be discontinued and appropriate monitoring should be initiated until complete resolution of symptoms has occurred

**4.8 Undesirable effects**

Gastrointestinal disorders	
intestinal angioedema	rare

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

**2.2** אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באוקסאר  
לפני הטיפול באוקסאר, ספר לרופא שלך אם:

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

**4. תופעות לוואי**

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

- אנגיאדמה במעיים: נפיחות במעיים המלווה בתסמינים כמו כאבי בטן, בחילות, הקאות ושלשולים.