

הנדון:

Ocsaar 50 mg**אוקסאר 50 מ"ג****עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן****Dosage Form:** Tablets**Composition:** Losartan Potassium 50 mg

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

Hypertension: Ocsaar 50 mg is indicated for the treatment of hypertension**Heart failure:** Ocsaar 50 mg is indicated for the treatment of heart failure, usually in addition to diuretics and/or digitalis, if use of an ACE inhibitor is not appropriate.

Switching patients with heart failure who are stable on an ACE inhibitor to Ocsaar 50 mg is not recommended.

Renal protection in Type-2 diabetic patients with proteinuria:

Ocsaar 50 mg is indicated to delay the progression of renal disease as measured by a reduction in the combined incidence of doubling of serum creatinine, end stage renal disease (need for dialysis or renal transplantation) or death; and to reduce proteinuria.

Reduction in the risk of cardiovascular morbidity and mortality in hypertensive patients with left ventricular hypertrophy:

Ocsaar 50 mg is indicated to reduce the risk of cardiovascular morbidity and mortality as measured by the combined incidence of cardiovascular death, stroke, and myocardial infarction in hypertensive patients with left ventricular hypertrophy.

The benefit of Ocsaar 50 mg on the primary composite endpoint was largely driven by reduction in the risk of stroke.

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

Ocsaar 50mg 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 באוקסאאר
לפני הטיפול באוקסאאר, ספר לרופא שלך אם:

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.

4. תופעות לוואי

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

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