

أوكسار® 50 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:
Losartan Potassium 50 mg
لوسارتان بوتاسيوم 50 ملغ

لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر البند 6.1 "على ماذا يحتوي أوكسار".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن أوكسار. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وصف للعلاج. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل لك.

1. لم أعد أوكسار؟

أوكسار مُستطب لعلاج فشل القلب.

أوكسار مُستطب أيضاً لعلاج فرط ضغط الدم (ضغط الدم المرتفع) والمساهمة في خفض الاخطار (احتمال الخطر) لحوادث قلبية وعائية، مثل سكتة دماغية، لدى مرضى لديهم ضغط دم مرتفع وسماكة البطين الأيسر (البطين الرئيسي) للقلب.
أوكسار يوفّر أيضاً حماية للكلية عن طريق إعاقة تفاقم مرض الكلى لدى مرضى السكري من نوع 2 الذين لديهم إفراز بروتين (زلال) في البول (بيلة بروتينية).

الفصيلة العلاجية: أوكسار هو مُضاد لمستقبلة أنجيوتنسين II.

2. قبل استعمال أوكسار

2.1 يُمنع استعمال أوكسار إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للوسارتان أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها أوكسار (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر البند 6.1 "على ماذا يحتوي أوكسار")
- كنت حاملاً أكثر من 3 أشهر (مفضل أيضاً الامتناع عن أوكسار في بداية الحمل - أنظري البند 2.5 "الحمل والإرضاع")
- كان لديك خلل وخيم في وظيفة الكبد
- كان لديك سكري أو خلل في وظيفة الكلى وتعالج بدواء لخفض ضغط الدم الذي يحتوي على أليسكرين.

2.2 تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال أوكسار

تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل تناول الدواء.

من الواجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقد أن حامل (أو قد تصبحين حاملاً). أوكسار غير موصى باستعماله في بداية الحمل، ولا يجوز تناوله إذا كنت حاملاً أكثر من 3 أشهر، لأنه قد يسبب ضرراً وخيماً لطفلك إذا تم تناوله في هذه المرحلة (أنظري البند 2.5 "الحمل والإرضاع").

قبل العلاج بأوكسار، أخبر طبيبك إذا:

- كان لديك سابقة من وُدْمَة وعائية (انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق، و/أو اللسان) (أنظر أيضاً البند 4، "أعراض جانبية")،
- كنت تعاني من التقيؤ أو الإسهال المفرط اللذان يؤديان إلى خسارة سوائل مفرطة و/أو أملاح من جسمك،
- كنت تتناول مدرات البول (أدوية تزيد كمية المياه المفرزة عن طريق الكلى) أو إذا كنت في حمية غذائية لتحديد كمية الأملاح في الطعام التي تؤدي إلى خسارة سوائل وأملاح مفرطة من جسمك (أنظر البند 3 "كيف تستعمل أوكسار؟")،
- كنت تعرف أن لديك تضيق أو انسداد في الأوعية الدموية المؤدية إلى الكلى أو إذا قمت بزرع كلية في الأونة الأخيرة،
- كان عندك خلل في وظيفة الكبد (أنظر البندين 2.1 "يُمنع استعمال أوكسار إذا" و 3 "كيف تستعمل أوكسار؟")،
- كنت تعاني من فشل القلب، مع أو بدون خلل في الكلى، أو بالدمج مع اضطرابات نظم قلبية وخيمة مُهددة للحياة. يجب الحذر خاصة عندما تكون مُعالجاً في نفس الوقت بأدوية من نوع محصرات - بيتا (β -blocker)،
- كانت لديك مشاكل في صمامات القلب أو عضلة القلب،
- كنت تعاني من مرض القلب التاجي (الناجم عن تدفق منخفض للدم في الأوعية الدموية للقلب) أو من مرض دماغي وعائي (الناجم عن انخفاض تدفق الدم في الدماغ)،
- كنت تعاني من فرط الألدوستيرونية الأولي (متلازمة المرتبطة بزيادة إفراز هورمون الألدوستيرون من الغدة الكظرية، الناجم في أعقاب خلل في الغدة)،
- كنت تتناول أياً من الأدوية التالية المُستعملة لعلاج ضغط الدم المرتفع:
○ مثبط ACE (مثلاً، إنالابريل، ليزينوپريل، رامبيريل)، خصوصاً إذا كان لديك مشاكل في الكلى المرتبطة بالسكري

○ أليسكرين

قد يقوم طبيبك بفحص وظائف الكلى لديك، وضغط الدم، وكمية الكهارل (مثلًا، بوتاسيوم) في دمك بفترات زمنية ثابتة. أنظر أيضًا معلومات في بند 2.1 "يُمنع استعمال أوكسار إذا".

- كنت تتناول أدوية أخرى التي يمكن أن ترفع مستويات البوتاسيوم في مصل الدم (أنظر أيضًا المعلومات في البند 2.3 "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").

أخبر طبيبك إذا كنت تشعر بآلام بطن، حالات غثيان، تقيؤ أو إسهال بعد تناول أوكسار. سيتخذ طبيبك القرار بخصوص متابعة العلاج. لا تتوقف عن تناول أوكسار بقرار شخصي منك.

2.3 تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت في الأونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، عليك إخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول مكملات بوتاسيوم، بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، أدوية خازنة للبوتاسيوم مثل مدرّات بول معينة (أميلوريد، ترياميترين، سبيررونولاكتون) أو أدوية أخرى التي يمكن أن ترفع مستويات البوتاسيوم في مصل الدم (مثلًا، هيرين، أدوية التي تحتوي على تريميثوبريم)، التي دمجها مع أوكسار غير موصى به.

يجب الحذر خاصة إذا كنت تتناول الأدوية التالية أثناء العلاج بـ أوكسار:

- أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، لأنها قد تزيد أكثر من انخفاض ضغط الدم الخاص بك. قد ينخفض أيضًا ضغط الدم نتيجة لتناول واحد من الأدوية/مجموعة الأدوية التالية: مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مضادات الالتهاب، باكوفين، أميفوستين
- أدوية مضادة للالتهاب لا ستيررويدية مثل إندوميثاسين، يشمل مثبطات COX-2 (أدوية التي تقلل من الالتهاب والتي يمكن استخدامها من أجل المساعدة بتخفيف الألم)، لأنها قد تقلل من تأثير لوسارتان على خفض ضغط الدم

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

إذا كنت تتناول مثبط ACE – أليسكرين (أنظر أيضًا معلومات في البند 2.1 "يُمنع استعمال أوكسار إذا" وفي البند 2.2 "تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال أوكسار").

إذا كان لديك خلل في وظيفة الكلى، الاستخدام المتزامن لهذه الأدوية قد يؤدي الى تدهور في وظيفة الكلى.

لا يجوز تناول لوسارتان بالدمج مع أدوية تحتوي على ليثيوم دون إشراف ملازم من طبيبك. وسائل حذر خاصة (مثلًا، فحوصات دم) قد تكون مناسبة.

2.4 تناول أوكسار مع الطعام والشراب

يمكن تناول أوكسار مع أو بدون طعام.

يجب الامتناع عن شرب عصير الجريبفروت أثناء تناول أوكسار.

2.5 الحمل والإرضاع

الحمل

من الواجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو قد تصبحين حاملًا). طبيبك سيوصي عادة بإيقاف تناول أوكسار قبل أن تصبحي حاملًا أو في اللحظة التي عرفت أنك حامل وسيوصيك بتناول دواء آخر بدلاً من أوكسار. أوكسار غير موصى به في بداية الحمل ولا يجوز تناوله إذا كنت حاملًا أكثر من 3 أشهر، لأنه قد يسبب ضررًا وخيمًا لطفلك إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث للحمل.

الإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنت مُرضعة أو بصدد أن تبدئي بالإرضاع. أوكسار غير موصى به للأمهات المُرضعات، وطبيبك قد يختار لك علاجًا آخرًا إذا كنت معنية بالإرضاع، خاصة إذا كان طفلك مولودًا للثوى، أو قبل الأوان.

يجب استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

2.6 السياقة واستعمال الآلات

لم يتم إجراء أبحاث بخصوص التأثير على قدرة السياقة أو تشغيل الآلات.

من غير المرجح أن أوكسار قد يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الآلات. ومع ذلك، كما هو الحال مع العديد من الأدوية الأخرى المستعملة لعلاج فرط ضغط الدم، لوسارتان قد يؤدي إلى دوخة أو نُعاس عند بعض الناس. إذا واجهت دوخة أو نُعاس، فعليك استشارة طبيبك قبل محاولة تنفيذ مثل هذه الأنشطة.

2.7 معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات أوكسار

أقراص أوكسار تحتوي على لاكلتوز (لمحتوى اللاكتوز، أنظر البند 6، "معلومات إضافية"). إذا قيل لك من قبل طبيبك أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

أقراص أوكسار تحتوي على البوتاسيوم (لمحتوى البوتاسيوم، أنظر البند 6، "معلومات إضافية").

3. كيف تستعمل أوكسار؟

يجب استعمال أوكسار دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك التأكد من طبيبك أو من الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. طبيبك سيحدد الجرعة الملائمة من أوكسار، وفقًا لحالتك وإذا كنت تتناول أدوية أخرى. من المهم مواصلة تناول أوكسار طالما وصف لك من قبل طبيبك، من أجل الحفاظ على السيطرة على ضغط الدم لديك.

المرضى البالغين مع ضغط دم مرتفع

يبدأ العلاج عادة مع 50 ملغ لوسارتان (قرص واحد من أوكسار) مرة في اليوم. من المفترض تحقيق الحد الأقصى لتأثير انخفاض ضغط الدم 3-6 أسابيع بعد بدء العلاج. لدى متعالجين معينين أحيانًا هنالك حاجة لرفع الجرعة الدوائية بعد ذلك لـ 100 ملغ لوسارتان (قرصين من أوكسار)، مرة في اليوم. إذا كان لديك انطباق أن تأثير لوسارتان أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم، يرجى التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

المرضى البالغين مع ضغط دم مرتفع، سكري من نوع 2 وبروتين (زلال) في البول

يبدأ العلاج عادة مع 50 ملغ لوسارتان (قرص واحد من أوكسار) مرة في اليوم. لدى متعالجين معينين أحيانًا هنالك حاجة لرفع الجرعة الدوائية بعد ذلك لـ 100 ملغ لوسارتان (قرصين من أوكسار)، مرة في اليوم، حسب تأثير الدواء على ضغط الدم.

يمكن تناول لوسارتان جنبًا إلى جنب مع أدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم (مثلًا، مدرّات البول، محصرات قنوات الكالسيوم، محصرات ألفا أو محصرات بيتا ومستحضرات ذات فعالية مركزية) وكذلك، أيضًا مع إنسولين وأدوية أخرى المستعملة بشكل واسع لتخفيض مستوى الجلوكوز في الدم (مثلًا، سولفانيل أوريا، چلبيتازون ومحصرات چلوکوزيداز).

المرضى البالغين مع فشل القلب

يبدأ العلاج عادة مع 12.5 ملغ لوسارتان مرة في اليوم. عادةً، ينبغي زيادة الجرعة كل أسبوع، خطوة بعد خطوة (مما يعني، 12.5 ملغ لليوم خلال الأسبوع الأول، 25 ملغ لليوم خلال الأسبوع الثاني، 50 ملغ لليوم خلال الأسبوع الثالث، 100 ملغ لليوم خلال الأسبوع الرابع، 150 ملغ لليوم خلال الأسبوع الخامس) حتى الوصول إلى جرعة المدّومة وفقًا لما يحدده طبيبك. الجرعة القصوى هي 150 ملغ (ثلاث أقراص من أوكسار)، مرة في اليوم.

بعلاج فشل القلب، يُعطى لوسارتان غالبًا بالدمج مع مُدر للبول (دواء الذي يزيد من كمية الماء التي تفرزها بواسطة كليتيك) و/أو ديجيتاليس (دواء الذي يساعد على تقوية وتحسين نجاعة عمل القلب) و/أو محصر بيتا.

الجرعة في مجموعات مرضى خاصة

قد يوصى الطبيب بجرعة أقل، خاصة عند بدء العلاج لدى بعض المرضى مثل الذين يتعالجون بمدرات البول بجرعات عالية، لدى مرضى مع خلل في الكبد، أو لدى المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 75 عام. لا يجوز استعمال لوسارتان مع مرضى مع خلل وخيم في الكبد (أنظر البند 2.1 "يُمنع استعمال أوكسار إذا").

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

يجب بلع الأقراص كاملةً مع كأس ماء. عليك أن تحاول تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت تقريبًا كل يوم. من الضروري مواصلة تناول أوكسار حتى يخبرك الطبيب خلاف ذلك.

خط التعليم غير مخصص لشطر القرص.

لا توجد معلومات بخصوص سحق/ شطر/ مضغ الأقراص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من أوكسار

أعراض الجرعة المفرطة هي ضغط دم منخفض، زيادة نبض القلب، من الممكن حدوث انخفاض بنبض القلب. 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

إذا نسيت الجرعة اليومية، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

من المهم الاستمرار بتناول أوكسار طالما يصفه لك طبيبك للحفاظ على السيطرة على ضغط دمك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصلى والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل دواء، استعمال أوكسآر قد يسبب أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا 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 جلدي، حكة، تورم الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق الذي قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو التنفس). هذا يُعتبر عرض جانبي وخيم ولكن نادر، الذي يظهر بوتيرة 10-11 متعالجين من بين 10,000. قد تحتاج علاجًا طبيًا فورياً أو للمكوث في المستشفى.

الأعراض الجانبية التالية تم الإبلاغ عنها مع أوكسآر:
شائعة (قد تؤثر على حتى شخص 1 من بين 10 أشخاص):

- دوام،
- ضغط دم منخفض (خاصة بعد فقدان مفرط للماء من الجسم من الأوعية الدموية، مثلاً، لدى مرضى مع فشل قلب حاد أو يتعالجون بجرعات عالية من مدرات البول)،
- أعراض لضغط دم منخفض وضعي المتعلقة بالجرعة مثل، انخفاض ضغط الدم الذي يظهر عند القيام من وضعية الاستلقاء أو الجلوس، إعياء،
- تعب،
- سكر منخفض جدا في الدم (hypoglycemia)،
- بوتاسيوم مرتفع جدا في الدم (hyperkalemia)،
- تغييرات في وظيفة الكلى، يشمل الفشل الكلوي،
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)،
- ارتفاع اليوريا في الدم، ارتفاع الكرياتينين والبوتاسيوم في مصل الدم لدى المرضى الذين يعانون من فشل القلب.

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

- نُعاس،
- صداع،
- اضطرابات نوم،
- شعور بزيادة نظم القلب (خفقان)،
- ألم شديد في الصدر (ذبحة صدرية)،
- ضيق التنفس،
- ألم في البطن،
- إمساك شديد،
- إسهال،
- غثيان،
- تقيؤ،
- شرى،
- حكة،
- طفح جلدي،
- تورم موضعي (وذمة)،
- سُعال.

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

- فرط الحساسية،
- وذمة وعائية،
- وذمة وعائية في الأمعاء: انتفاخ الأمعاء المصحوب بأعراض مثل آلام بطن، حالات غثيان، تقيؤ وإسهال،
- التهاب الأوعية الدموية (التهاب وعائي بما في ذلك فرولية هينوخ شونلاين)،
- خدر أو الشعور بالوخز (تنمل)،
- إغماء،
- نبض قلب سريع جداً وغير منتظم (رجفان أذيني)،
- سكتة دماغية،
- التهاب الكبد (hepatitis)،
- ارتفاع في مستوى ناقلة أمين الألانين في الدم (ALT)، الذي ينقضي عادة مع إيقاف العلاج.

غير معروفة (لا يمكن تقدير التواتر من المعلومات المتوفرة):

- انخفاض في عدد صفيحات الدم،
- صداع نصفي،
- خلل في وظيفة الكبد،
- آلام عضلات ومفاصل،
- أعراض تشبه الإنفلونزا،
- آلام ظهر والتهاب في المسالك البولية،
- زيادة في الحساسية للشمس (تَحَسُّس ضَوَوِي)،
- آلام عضلات غير مبررة مع بول داكن (بولون الشاي) (انحلال الريبيدات)،
- غثاءة (عجز جنسي)،
- التهاب البنكرياس،
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم (hyponatremia)،
- اكتئاب،
- توغك،
- رنين، دنين، زئير، أو نقر في الأذنين (طنين)،
- اضطراب حاسة الذوق.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه 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) الموجه للاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن أو كسار؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التفتُّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال أو كسار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 30 درجة مئوية. يجب حمايته من الضوء.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. تساهم هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي أو كسار؟

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي أو كسار أيضًا على:

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

أو كسار يحتوي على 4.24 ملغ (0.108 ميلي مكافئ) بوتاسيوم و- 25.5 ملغ لاكتوز لامائي.

6.2 كيف تبدو أقراص أو كسار وماذا تحوي العبوة

قرص أو كسار هو قرص مطلي، بيضوي، أبيض، مُعلم بـ "952" من جانبه الواحد ومع خط إشارة من جانبه الآخر. حجم العبوات: 30 قرص في العبوة.

المنتج: أورچنون LLC، نيوجيرزي، الولايات المتحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه: أورچنون فارما إسرائيل م.ض، عتير يداع 1، كفار سابا.

تم تحريرها في نيسان 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 122.79.28344

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. لكن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.