

מאי 2025

Losardex® 12.5, 50, Tablets

Losardex® 100, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים:

לוסרדקס® 12.5, 50, 100 ובעלון לרופא של התכשיר **לוסרדקס® 100**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלוני לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' הקידמה 10, יוקנעם עילית 2069200, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet/caplet contains Losartan potassium 12.5, 50, 100 mg respectively.

התוויות מאושרות:

Losardex 12.5

For the treatment of heart failure, when treatment with an ACE inhibitor is no longer considered appropriate. Switching patients with heart failure who are stable on an ACE inhibitor to Losardex 12.5 is not recommended.

Losardex 50, 100

Hypertension:

For the treatment of hypertension.

Heart failure:

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 Losardex is not recommended.

Renal protection in Type-2 diabetic patients with proteinuria:

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.

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 Losardex on the primary composite endpoint was largely driven by reduction in the risk of stroke.

העלון לרופא של לוסרדקס 100 עודכן במאי 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.4 Special warnings and precautions for use

Hypersensitivity

Angioedema. Patients with a history of angioedema (swelling of the face, lips, throat, and/ or tongue) should be closely monitored (see section 4.8).

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

[...]

Table 1 The frequency of adverse reactions identified from placebo-controlled clinical studies and post marketing experience

[...]

Adverse reaction	Frequency of adverse reaction by indication				Other
	Hypertension	Hypertensive patients with left-ventricular hypertrophy	Chronic Heart Failure	Hypertension and type 2 diabetes with renal disease	Post-marketing experience
Gastrointestinal disorders					
abdominal pain	uncommon				
obstipation	uncommon				
diarrhoea			uncommon		frequency not known
nausea			uncommon		
vomiting			uncommon		
Intestinal angioedema					rare

[...]

העלון לצרכן עודכן במאי 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול בלוסרדקס, ספר לרופא אם:

[...]

ספר לרופא אם אתה חווה כאבי בטן, בחילות, הקאות או שלשולים לאחר נטילת התרופה. הרופא שלך יחליט על המשך

הטיפול. אל תפסיק את נטילת התרופה על דעת עצמך.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- 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 (פרסתזיה).
- התעלפות (סינקופה).
- דופק מהיר מאוד ולא סדיר (פרפור עליות).
- שבץ.
- דלקת של הכבד (הפטיטיס).
- עלייה ברמות בדם של אלאנין אמינוטרנספראז (ALT), שעוברת בדרך כלל עם הפסקת הטיפול.

[...]