

פברואר, 2026

הודעה על עדכון עלון לצרכן

לוטן 12.5, 50, 100 טבליות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **לוטן**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים **המהותיים בלבד**. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

תוספות המידע מסומנות בצבע **אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב**.

הרכב:

הרכב:

Losartan potassium 12.5 mg	לוסרטן פוטסיום 12.5 מ"ג	כל טבלייה של לוטן 12.5 מכילה:
Losartan potassium 50 mg	לוסרטן פוטסיום 50 מ"ג	כל טבלייה של לוטן 50 מכילה:
Losartan potassium 100 mg	לוסרטן פוטסיום 100 מ"ג	כל טבלייה של לוטן 100 מכילה:

ההתוויה המאושרת:

לוטן 12.5 מ"ג, **50** מ"ג ו-**100** מ"ג מותווים לטיפול באי ספיקת לב.
לוטן 50 ולוטן 100 מותווים גם לטיפול ביתר לחץ דם (לחץ דם גבוה) וסיוע בהורדת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים, כגון שבץ, בחולים עם לחץ-דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.
לוטן 50 ולוטן 100 גם מספקים הגנה כלייתית על ידי דחיית ההחמרה של מחלת הכליה בחולי סוכרת מסוג 2 המלווה בהפרשת חלבון בשתן (פרוטאינוריה).

קבוצה תרפויטית: לוטן הינו חוסם הרצפטור אנגיוטנסין II.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסקטור ובמהלכו, ספר לרופא אם:

[...]

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

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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

[...]

• אנגיואדמה במעי: נפיחות במעי המופיעה עם תסמינים כמו כאבי בטן, בחילות, הקאות ושלשולים.

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>