

דצמבר 2021

Losardex® Plus, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר:
לוסרדקס® פלוס.

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

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Losartan potassium 50mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg

ההתוויות המאושרות:

Losardex plus is indicated for the treatment of hypertension, for patients in whom combination therapy is appropriate.

To reduce the risk of stroke in patients with hypertension and left ventricular hypertrophy.

העלון לצרכן עודכן בדצמבר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

אם אתה חווה ירידה בראייה או כאב בעין. אלה יכולים להיות תסמינים של הצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם של העין (choroidal effusion) או של עלייה בלחץ בעין ויכולים להופיע תוך שעות עד שבועות מנטילת התרופה. אם מצב זה אינו מטופל, הוא עלול להוביל לאובדן ראייה קבוע. אם הייתה לך בעבר אלרגיה לפניצילין או לסולפונאמיד, יתכן שאתה בסיכון גבוה יותר לפתח תופעות אלו.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

...

- ירידה בראייה או כאבים בעיניים כתוצאה מלחץ גבוה (סימנים אפשריים להצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם בעין (choroidal effusion) או גלאוקומה חריפה צרת זווית).

...