

מרץ 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות LOTAN PLUS Tablets לוטן פלוס טבליות
(LOSARTAN POTASSIUM 50 MG , HYDROCHLOROTHIAZIDE 12.5 MG)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוטן פלוס
 טבליות

הרכב:

כל טבליה של **לוטן פלוס** מכילה:

לוסרטן פוטסיום 50 מ"ג Losartan potassium 50 mg
 הידרוכלורוטיאזיד 12.5 מ"ג Hydrochlorothiazide 12.5 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 6. "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **לוטן פלוס**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה.

לוטן פלוס אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

לוטן פלוס מיועד לטיפול ביתר לחץ-דם, וכן לסיוע להורדת הסיכון לשבץ בחולים עם לחץ דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.

קבוצה תרופתית: לוטן פלוס הינו שילוב של חוסם הרצפטור אנגיוטנסין II (לוסרטן) ומשתן מסוג תיאזיד (הידרוכלורוטיאזיד).

2. לפני נטילת לוטן פלוס

אל תיטול לוטן פלוס אם:

- הנך רגיש (אלרגי) ללוסרטן, הידרוכלורוטיאזיד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה מידע נוסף בסעיף 6).
- הנך רגיש לחומרים אחרים שהם נגזרות של סולפונאמידים (לדוגמא: תיאזידים אחרים, חלק מהתרופות האנטי-בקטריאליות כגון קו-טרימוקסאזול, שאל את הרופא שלך אם אינך בטוח).
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד.
- יש לך רמות נמוכות של אשלגן, רמות נמוכות של נתרן או רמות גבוהות של סידן, אשר לא ניתן לתקן אותן על ידי טיפול.
- אתה סובל משיגדון (גאוס).
- הנך בהריון יותר משלושה חודשים (עדיף גם להימנע מ**לוטן פלוס** בתחילת ההריון -ראי סעיף "הריון והנקה").
- יש לך פגיעה חמורה בתפקוד הכליות או שהכליות שלך אינן מייצרות כלל שתן.
- יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי והנך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בלוטן פלוס:
שוחח עם הרופא שלך, רוקח או אחות בטרם תיטול את התרופה.

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 **לוטן פלוס**. אם מצב זה אינו מטופל, הוא עלול להוביל לאובדן ראייה קבוע. אם היתה לך בעבר אלרגיה לפניצילין או לסולפונאמיד, ייתכן והינך בסיכון גבוה יותר לפתח תופעות אלו.

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשויה להיכנס להריון). **לוטן פלוס** אינו מומלץ בתחילת ההריון ואין ליטול אותו אם הנך בשליש השני והשלישי של ההריון, מכיון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה. (ראי סעיף "הריון והנקה").
לפני הטיפול ב**לוטן פלוס** חשוב לספר לרופא אם:

- חלית בעבר בסרטן העור, או אם הנך מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה.
- שימוש בהידרוכלורתיאזיד עלול להעלות את הסיכון לפתח סרטן בעור ובשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלנומה), בפרט בשימוש ארוך טווח במינונים גבוהים.
- יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרינה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש ב**לוטן פלוס**.
- סבלת בעבר מהתנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון
- אתה מקבל משתנים
- אתה בדיאטה דלת-מלח
- הנך סובל או סבלת מהקאות ו/או שלשולים חמורים
- יש לך אי ספיקת לב
- תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה סעיף 2 "אל תיטול **לוטן פלוס** אם")
- יש לך היצרות בעורקים המובילים לכליות שלך (היצרות בעורקי הכליה) או אם יש לך כליה מתפקדת אחת בלבד, או אם עברת השתלת כליה לאחרונה
- יש לך היצרות של העורקים (אטרוסקלרוזיס), אנגינה פקטוריס (כאבים בחזה כתוצאה מתפקוד ירוד של הלב)
- יש לך 'היצרות של המסתם האאורטלי או המיטרלי' (היצרות של מסתמי הלב) או 'קרדיومیופתיה היפרטרופית' (מחלה הגורמת לעיבוי של שריר הלב)
- הנך סוכרתי
- היה לך שיגדון (גאוט)
- יש לך או היה לך מצב אלרגי, אסטמה או מצב הגורם לך לכאבי מפרקים, פריחות בעור וחום (לופוס-זאבת אדמנתית מערכתית)
- יש לך רמות גבוהות של סידן או רמות נמוכות של אשלגן או שהנך בדיאטת דלת-אשלגן
- אתה צריך לעבור הרדמה (אפילו אצל רופא השיניים) או לפני ניתוח, או אם אתה עומד לבצע בדיקות לתפקוד בלוטת הפאראתיראיד, אתה חייב לספר לרופא שלך או לצוות הרפואי כי הנך נוטל טבליות של **לוטן פלוס**
- אתה סובל מהיפראלדוסטרוניזם ראשוני (תסמונת הנגרמת עקב ליקוי בבלוטת האדרנל וקשורה בעלייה בהפרשת ההורמון אלדוסטרון על ידי הבלוטה)
- הנך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:
-מעכב ACE (לדוגמא אנלאפריל, ליזינופריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות בכליות הקשורות לסכרת.
- אליסקירן
- הרופא שלך עשוי לבדוק את תפקוד הכליות שלך, לחץ הדם וכמות האלקטרוליטים (לדוגמא, אשלגן) בדם שלך במרווחי זמן קבועים.
- הנך נוטל תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (ראה סעיף 2).

ראה גם מידע תחת הכותרת "אל תיטול **לוטן פלוס** אם".

אם אתה נוטל, או נטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח.

ספר לרופא שלך אם הינך נוטל תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוצרות אשלגן, או תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (לדוגמא, תרופות המכילות טרימתופרים), אשר שילובן עם **לוטן פלוס** אינו מומלץ.

אינטראקציה עלולה להתרחש בין תרופות משתנות כגון ההידרוכלורתיאזיד שקיים ב**לוטן פלוס** לבין תרופות אחרות.

אין ליטול **לוטן פלוס** בשילוב עם תרופות המכילות ליתיום ללא השגחה צמודה של הרופא שלך.

אמצעי זהירות מיוחדים (לדוגמא: בדיקות דם) עשויים להתאים אם הנך נוטל משתנים אחרים, חלק מהמשלשלים, תרופות לטיפול בשיגדון (גאט), תרופות לשליטה בקצב הלב או לסוכרת (תרופות למתן דרך הפה או אינסולין).

חשוב גם שהרופא שלך ידע אם אתה נוטל:

- תרופות אחרות להורדת לחץ-הדם שלך
- סטרואידים
- תרופות לטיפול בסרטן
- משככי כאבים
- תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים
- תרופות לטיפול בדלקת מפרקים (ארטריטיס)
- תכשירים המכילים שרפים לטיפול בכולסטרול גבוה, כגון כולסטיראמין
- תרופות להרפיית שרירים
- כדורי שינה
- תרופות אופיואידיות כגון מורפין
- "pressor amines" כגון אדרנלין או תרופות אחרות מאותה קבוצה
- תרופות למתן דרך הפה לסוכרת או אינסולין

ייתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את המנה ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים: אם הנך נוטל מעכב ACE או אליסקירן (ראה גם מידע תחת הכותרות "אל תיטול **לוטן פלוס** אם" ו- "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש ב**לוטן פלוס**")
אנא יידע את הרופא שלך כי הנך נוטל **לוטן פלוס** גם אם אתה עומד לעבור צילום וייתכן לך חומר ניגוד המכיל יוד.

שימוש בתרופה ומזון:

כמויות מוגזמות של מלח בתזונה עלולות לנגוד את ההשפעה של טבליות **לוטן פלוס**. ניתן ליטול טבליות **לוטן פלוס** עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

מומלץ לא לשתות אלכוהול בזמן נטילת טבליות אלה: אלכוהול וטבליות **לוטן פלוס** עלולים להגביר את ההשפעות זה של זה.

היריון והנקה:

היריון

חובה עליך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשויה להיכנס להריון). הרופא שלך ימליץ לך בדרך כלל להפסיק ליטול **לוטן פלוס** לפני כניסתך להריון או ברגע שנודע לך כי הנך בהריון וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **לוטן פלוס**. **לוטן פלוס** אינו מומלץ במהלך ההריון ואין ליטול אותו אם הנך בהריון בשליש השני או השלישי, מכיוון שהיא עלולה לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם היא ניטלת לאחר החודש השלישי להריון.

הנקה

ספרי לרופא שלך אם הנך מניקה או עומדת להתחיל להניק. **לוטן פלוס** אינו מומלץ לאימהות מניקות, והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם את מעוניינת להניק.

שימוש בילדים ובמתבגרים:

אין מידע בנוגע לשימוש ב**לוטן פלוס** בילדים. אי לכך, אין לתת **לוטן פלוס** לילדים.

שימוש במבוגרים

לוטן פלוס פועלת ונסבלת היטב במידה שווה במרבית החולים הבוגרים המבוגרים והצעירים יותר. עבור מרבית החולים המבוגרים נדרשת אותה מנה כמו לחולים צעירים יותר.

נהיגה ושימוש במכונות:

כאשר אתה מתחיל טיפול בתרופה זו, אין לבצע משימות הדורשות תשומת לב מיוחדת (לדוגמא: נהיגה ברכב או תפעול של מכונות מסוכנות) עד שתדע כיצד הנך מגיב לתרופה.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של **לוטן פלוס**

טבליות **לוטן פלוס** מכילות אשלגן (לתכולת אשלגן, ראה סעיף 6).
טבליות **לוטן פלוס** מכילות לקטוז (לתכולת לקטוז, ראה סעיף 6).
אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
ניתן ליטול **לוטן פלוס** עם או בלי אוכל. יש לבלוע את התרופה עם כמות קטנה של מים.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יתר לחץ דם

המנה הרגילה של **לוטן פלוס** למרבית החולים עם לחץ דם גבוה הינה טבליה אחת של **לוטן פלוס** ליום על מנת לשלוט בלחץ הדם לאורך פרק זמן של 24 שעות. המינון היומי המרבי הינו שתי טבליות ליום של **לוטן פלוס**, פעם ביום.

חולים עם לחץ-דם גבוה ועיבוי של החדר השמאלי

המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי.
אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת יותר לוטן פלוס מכפי שהיית צריך

מינון יתר יכול לגרום לנפילה בלחץ-דם, דפיקות לב, דופק איטי, שינויים בהרכב הדם והתייבשות.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול לוטן פלוס

השתדל ליטול **לוטן פלוס** כל יום כפי שנרשם לך. אולם, אם שכחת ליטול מנה, אל תיטול מנה נוספת. רק חזור ללוח זמני הנטילה הרגיל.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

חשוב להמשיך ליטול **לוטן פלוס** כל עוד הרופא שלך רשם לך אותו על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, **לוטן פלוס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון הקרוב אם הופיעה:

תגובה אלרגית חמורה (פריחה, גרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה). זוהי תופעת לוואי חמורה אך נדירה, אשר מופיעה בשכיחות של 10-1 מטופלים מתוך 10,000. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.

תופעות הלוואי הבאות דווחו:

שכיחות (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10):

- שיעול, דלקת בדרכי נשימה עליונות גודש באף, סינוסיטיס, בעיות בסינוסים
- שלשול, כאב בטן, בחילה, בעיות בעיכול
- כאבי שרירים או התכווצויות, כאב ברגל, כאבי גב
- נדודי שינה, כאב ראש, סחרחורת
- חולשה, עייפות, כאבים בחזה
- עלייה ברמות אשלגן בדם (אשר עלולות לגרום לקצב לב לא תקין), ירידה ברמות המוגלובין
- שינויים בתפקודי הכליות כולל אי ספיקת כליות
- סוכר נמוך מידי בדם (היפוגליקמיה)

לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 100 אנשים):

- אנמיה נקודות אדומות או חומות על העור (לפעמים במיוחד על כפות הרגליים, הרגליים, הזרועות והעכוז, עם כאבים במפרקים, התנפחות של הידיים וכאב בטן), חבורות, ירידה בתאי דם לבנים, בעיות בקרישת דם, ירידה במספר הטסיות
- אובדן תיאבון, עליה ברמות חומצה אורית או שיגדון, עליה ברמות סוכר בדם, רמות חריגות של אלקטרוליטים בדם.
- חרדה, עצבנות, הפרעות פאניקה (התקפי פאניקה חוזרים), בלבול, דיכאון, חלומות חריגים, הפרעות שינה, ישנוניות, פגיעה בזיכרון

- תחושה של "סיכות ומחטים" או תחושות דומות, כאבים בגפיים, רעד, מיגרנה, התעלפות
- טשטוש ראייה, תחושת שריפה או עקצוץ בעיניים, דלקת הלחמית, החמרה בראיה, ראייה של דברים בצבע צהוב
- צלולים, זמזומים, שאגות או נקישות באוזניים, ורטיגו
- לחץ דם נמוך, אשר עשוי להיות קשור לשינויים בתנוחה (הרגשת סחרור או חולשה כאשר נעמדים), אנגינה (כאב בחזה), קצב לב לא תקין, אירוע מוחי (TIA - התקף איסכמי חולף, "מיני-שבץ"), התקף לב, דפיקות לב
- דלקת של כלי הדם המלווה לעיתים קרובות בפריחה בעור או חבורות
- כאב גרון, קוצר נשימה, ברונכיטיס, דלקת ריאות, מים בריאות (אשר גורמים לקושי בנשימה), דימום מהאף, נזלת, גודש
- עצירות, עצירות קשה, גזים, אי נוחות בבטן, עוויתות בבטן, הקאות, יובש בפה, דלקת של בלוטת הרוק, כאב שיניים
- צהבת (הצהבה של העיניים והעור), דלקת של הלב
- סרפדת, גרד, דלקת של העור, פריחה, אודם בעור, רגישות לאור, יובש בעור, הסמקה, הזעה, נשירת שיער
- כאב בזרועות, כתפיים, ירכיים, ברכיים או מפרקים אחרים, נפיחות במפרקים, קשיין, חולשת שרירים
- השתנה מרובה כולל בלילה, תפקוד כליות לא תקין כולל דלקת של הכליות, זיהום בדרכי השתן, סוכר בשתן
- ירידה בחשק המיני, אין אונות
- נפיחות של הפנים, נפיחות מקומית (בצקת), חום

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

- הפטיטיס (דלקת של הכבד), בדיקות תפקודי כבד חריגות

לא ידוע (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים):

- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלנומה).
- תסמינים דמויי שפעת
- כאבי שרירים בלתי מוסברים עם שתן כהה (בצבע תה) (רבדומיליזיס)
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה)
- הרגשה כללית לא טובה
- הפרעות בחוש הטעם
- ירידה בראייה או כאבים בעיניים כתוצאה מלחץ גבוה (סימנים אפשריים להצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם בעין (chorodial effusion) או גלאוקומה חריפה צרת זווית).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "[דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי](#)" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אופיארם בע"מ".

5. כיצד לאחסן לוטן פלוס?

- מנע הרעלה! תרופה כמו כל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בלוטן פלוס לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose; Microcrystalline cellulose; Pregelatinized starch; Magnesium stearate; Opadry white Y-1-7000.

לוטן פלוס מכילה אשלגן בכמות הבאה: 4.24 מ"ג (0.108 מ"ל אקווילנט).

לוטן פלוס מכילה לקטוז בכמות הבאה: 94.2 מ"ג.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

לוטן פלוס ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 5,7,10,14,15,20,28 או 30 טבליטות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משוקים.

טבליות של לוטן פלוס הינן מצופות, אובליות, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצידן האחד, בצבע לבן.

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 137 95 31535 01

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

נבקש כי תידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.