

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשמ"ו - 1986

התרופה **ששווקת על פי מרשם רופא בלבד**

לוסרדקס® פלוס, טבליות

כל טבלייה מכילה:

50 מ"ג לוסרדקס פוסטיום (Losartan potassium)

12.5 מ"ג הידרוכלורותיאזיד (Hydrochlorothiazide)

חומרם בלתי פעילים ואלורגיים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

זה בענין את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול בעבורך. אך את עתביר אותה לאחריים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

לוסרדקס פלוס אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

לטיפול מיוחדת בתרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם במטופלים להם מתאים טיפול משולב ולהורדת הסיכון לשבץ המוחפילים עם לחץ דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.

קבוצה תרופוטית: שילוב של חוסם הפרפטור אנגיוטנסין II (לוטרטן) ומשתן מסוג תיאזיד (הידרוכלורותיאזיד).

2. לפי השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרש(י אלארגי) לחומרים הפעילים (לוטרטן, הידרוכלורותיאזיד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה גרש(י אלארגי) לחומרים אחרים שהם נגזרות של סולפונאמידים (לדוגמה: תיאזידים אחרים, חלק מהתרופות האנטי-בakterיאלי כגון קו-טרימוקסאזול). שאל את הרופא שלך אם אינך בטוח.
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד, רמות גבוהות של נוזן או רמות גבוהות של סידן, אשלגן או נתרן, ליקוי אותן על ידי טיפול, אתה סובל משיגדון חודשים.
- אתה בהיריון יותר מר- 3 חודשים (עדתך להימנע מלוסרדקס פלוס גם בתחילת ההריון, ראי סעיף "הריון והנקה").
- יש לך פגיעה חמורה בתפקוד הכליות או שהכליות שלך אינן מייצרות כלל נוזן.
- אתה סובלת מליקוי בפקודת הלייטי או שהכליות שלך אינן ליהוד כולרות או ליקוי בתפקוד הכלייתי ואתה מטופל בתרופה (שהתמלח אלסידין).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחם עם הרופא שלך או הרוקח, בטרם תיטול את התרופה. אם אתה חווה ירידה בראייה או כאב בעין, חלק מהתרופות להיות מסומנים של הצטברות נוזלים בשכבת בלי הדם של העין (choroidal effusion) או של עלייה בלחץ בעין ויכולים להופיע תוך שעות עד שבועות מנסילת התרופה. אם מצב זה אינו מטופל, הוא עלול להוביל לאובדן ראייה קבוע. אם הייתה לך געבר אלארגיה לפניצילין ל אלוטרדן או לסולפונאמיד, ייתכן שאתה בסיכון גבוה יותר לפתח תופעות אלו.

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשירה להיבצג להריון) לוסרדקס פלוס אינו מומלץ בתחילת ההריון, אסור לייטול אותו לאחר החדוש השלישי של

ההריון, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה (ראי סעיף "הריון והנקה").

לפי הטיפול בהעלות את רמות האשלגן בסרום (לדוגמה, תרופות

- מבלט בעבר התמונפתח של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון;
- אתה נוטל משתנים;
- אתה בדיאטה דלת מלח;
- אתה סובל או סבלת מהקאות ו/או שלשולים חמורים;

יש לך אי ספיקת לב;

תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם");

- אתה נוטל מדיאטה דלת מלח;
- אתה סובל או סבלת מהקאות ו/או שלשולים חמורים;
- יש לך אי ספיקת לב;
- תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם");
- אתה נוטל מדיאטה דלת מלח;
- יש לך היצרות בערוקים המובלים לכליות שלך (היצרות בערוקי הכליה), או אם יש לך כליה מתפקדת אחת בלבד, או אם עברת השתלת כליה לאחרונה;
- יש לך היצרות של הערוקים (אטרוסקלרוזיס), אנגינה פקטוריס (כאבים בחזה כתוצאה מתפקוד ירוד של הלב);
- יש לך היצרות של הססמם האאורטלי או המיטרלי (היצרות של הסתמי הלב) או קרדיומיופטיה הפירטרופית (מחלה הגורמת לעיבוי של שריר הלב);
- אתה סובל מסוכרת;
- היה לך שיגדון (גאטוס);
- יש לך או היה לך מצב אלארגי, אסתמה או מצב הגורם לכאבי פקדום, פריחות בעורווחם (לופוס) זאבת אדמנתית מערכתית];
- יש לך רמות גבוהות של סידן או רמות נמוכות של אשלגן או שאהה בדיאטה דלת-אשלגן;

אתה צריך לעבור הרדמה (אפילו אצל רופא השיניים) או לפני ניתוח, או אם אתה עומד לבצע בדיקות לתפקוד בלוטת הפרתירואיד, אתה חובי לספר לרופא שלך או לצוות הרפואי

שאהה נוטל **לוסרדקס פלוס**;

אתה סובל מהפיראלודוסטרוניזם ראשוני (תסמונת הקשורה בעלייה בהפרשת ההורמון האלדוסטרון על ידי בלוטת האדרנלי, הנגרמת עקב ליקוי בבלוטת האדרנל);

אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:

- מעכב ACE (לדוגמה, גולאפריל, לזינופיריל, רמפיריל),

בייחוד אם יש לך בעיות בכליות הקשורות לסוכרת

- אליסיקין

הרופא שלך עשוי לבדוק את תפקוד הכליות שלך, לחץ הדם, נומות האלקטרוליטים (לדוגמה, אשלגן) בדם שלך במוריוו זמן קבועים.

ראה גם מידע בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

אתה נוטל תרופות אחרות העוללות העלות את רמות האשלגן בסרום (ראה בסעיף 2 "תגובות בין תרופותיות").

חלית בעבר בסרטן העור, או אם אתה מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה. שימוש בהידוכלורותיאזיד, כפרט לטוח אחרך במיננטים גבוהים עלול להעלות את הסיכון לפתח סוגים מסוימים של סרטן העור והשפתיים (סרטן עור שאינו מסוג מלאנומה). יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרניה אולטרה אגולה (UV) במהלך השימוש ב**לוסרדקס פלוס**.

תגובות בין תרופותיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ספר לרופא שלך אם אתה נוטל תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות ואצרות אשלגן, או תרופות אחרות העוללות העלות את רמות האשלגן בסרום (לדוגמה, תרופות המכילות טרימתופרים), אשר שילובן עם **לוסרדקס פלוס** אינו מומלץ.

אינטראקציה עלולה להתרחש בין תרופות משתנות כגון הידרוכלורותיאזיד שקיים ב**לוסרדקס פלוס** לבין תרופות אחרות. אין ל**לוסרדקס פלוס** שילוב עם תרופות המכילות ליתיום ללא השגחה צמודה של הרופא שלך.

אמנעי זיהרות מיוחדים (לדוגמה, בדיקות דם) ששניים להאבים אם אתה נוטל משתנים אחרים, משלשלים מסוימים, תרופות לטיפול בשיגדון (גאטוס), 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 בדיהומים פטרייתיים
- תרופות לטיפול בבלקט פקדום (אטרטרטיס)
- תכשירים המכילים שרפים לטיפול ככולסטרול גבוה כגון כולסטימיאין
- תרופות להרפית שרירים
- תרופות לשינה
- תרופות אופיאואידות כגון מורפין
- 'Pressor amines' כגון אדרנלין או תרופות אחרות מאותה קבוצה
- תרופות לסוכרת למתן דרך הפה או אינסולין
- ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המינון ו/או לנקוט אמנעי זיהרות אחרים.
- אם אתה נוטל מעכב ACE או אליסקין (ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"אזהרות" מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה).
- אנא יידע את הרופא שלך שאתה נוטל **לוסרדקס פלוס** גם אם אתה עומד לעבור צילום ויינתן לך חומר ניגוד המכיל יוד.

שימוש בתרופה
למזון
כמויות מוגזמות של מלח בתזונה עלולות לגנוד את הפעשה של **לוסרדקס פלוס**. ניתן לייטול טבליות **לוסרדקס פלוס** על או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
מומלץ לא לשתות אלכוהול בזמן טיולת טבליות אלה: אלכוהול עלול להעלות את הסיכון לנזק למוח ולעין.

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשירה להיבצג להריון). הרופא שלך בדרך כלל ימליץ לך להפסיק לייטול **לוסרדקס פלוס** לפני ניוסתרך להריון או ברגע שנועד לך שאת בהריון ולמליץ לך לייטול תרופה אחרת במקום **לוסרדקס פלוס**. **לוסרדקס פלוס** אינו מומלץ במהלך ההריון ואסור לייטול אותו לאחר החדוש השלישי של ההריון, מכיוון שחשה עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל לאחר החדוש השלישי ההריון.

הנקה

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

שימוש בילדים ומתבגרים

אין מידע בנוגע לשימוש ב**לוסרדקס פלוס** בילדים. אין לך, אין לתת ל**לוסרדקס פלוס** לילדים.

שימוש במבוגרים

לוסרדקס פלוס פועל ונסבל היטב במידה שווה במרבית המטופלים הבוגרים, המבוגרים והצעירים יותר. עבור מרבית המטופלים הבוגרים נדרשת אותה כמות כמו ל-10 משתמשים מתוך 10,000. ייתכן שתדדקק לטיפול רפואי יחודי או לשפשו.

נהיגה ושימוש במכוונת

כאשר אתה מתחיל לטיפול בתרופה זו, אין לבצע שימושות הדרושות ששומת לב מיוחדת (לדוגמה: נהיגה ברבד או תפעול של מכוונת מסוגנת) עד שתדע כיצד אתה מתנהג לתרופה.

מידע חשוב על התמכרות במרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטול. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרזם מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן לייטול בתרופה.

ניתן לייטול **לוסרדקס פלוס** עם או בלי אוכל. יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל כך הוא:

יתר לחץ דם

המניה הרגילה של **לוסרדקס פלוס** למרבית המטופלים עם לחץ דם גבוה היא טבלייה אחת של **לוסרדקס פלוס** ליום, על מנת לשלוט בלחץ הדם שהת על לאורך פרק זמן של 24 שעות. המינון היומי המרבי הוא שתי טבליות ליום של **לוסרדקס פלוס**, פעם ביום.

מטופלים עם לחץ דם גבוה ועיבוי של החדר השמאלי

המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ל**לוטרד** את הטבליות, חלקה ייעדר קו צליליים. אין מידע לגבי כתישה וליטיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

מינון יותר יתר יגרום לפגיעה בלחץ דם, דספיקות לב, דופק איטי, שינויים בהרכב הדם והתייבשות. אם נטלת יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שחכת לייטול את התרופה

השתדל לייטול **לוסרדקס פלוס** כל יום כפי שנרשם לך. אולם, אם שחכת לייטול מנה, אל תיטול מנה נוספת. רק חזור ללוח זמני הליטול הרגיל. אם תיטול מנה נוספת, רק חזור ללוח יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.

גם אם חל שינוי במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לייטול תרופות בחינשן ביום החגויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם הפיעה:

תגובה אלארגית 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 נמוכה יותר. אם אתה נוטל משתמשים מתוך 10,000. ייתכן שתדדקק לטיפול רפואי יחודי או לשפשו.

תופעות הלוואי הבאות דווחו:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-15 משתמשים מתוך 100):

- שיעור, זיהום בדרכי נשימה עליונות, גודש באף, סינוסיטיס, בעיות ביסטיסם
- לשלשול, כאבי בטן, בחילה, בעיות בעיכול
- כאבי שרירים או התכווצויות, כאב ברגל, כאבי גב
- נדודי שינה, כאב ראש, סחרחורת
- חולשה, עייפות, כאבים בחדר
- עלייה ברמות אשלגן בדם (עלייה עלולות לגרום לקצב לב לא תקין), ירידה ברמות המוגלובין
- שינויים בתפקוד הכליות, כולל אי ספיקת כליות
- רמות נמוכות מדי של סוכר בדם (היפוגלקמיה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-15 משתמשים מתוך 1,000):

גאומי, קקודות אדומות או חמות על העור (לפעמים בייחוד על כפות הרגליים, הרגלים, הזרועות והיכזו, עם כאבים במפרקים, התנפחות של הידיים וכפות הרגליים וכאב בטן), חבורות, ירידה ברמת תאי דם לבנים, בעיות בקרשתדם, ירידה במספר הטטיות (אובדן תיאבון, עלייה ברמות חומצה אורית או שיגדון (גאטוס), עלייה ברמות סוכר בדם, רמות חריות של אלקטרוליטים בדם, זרחה, ענבות, פגיעת פאניקה (התקפי פאניקה חוזרים), בלבול, דיכאון, חלומות חריגים, הפרעות שינה, ישנוניות, פגיעה ביכרון תחושה של "סוכיות מוחטים" או תחושות דומות, כאבים בגפיים, רעד, מרגנה, התעלפות

שטטשוש ראייה, תחושת שריפה או קוץוץ בעיניים, דלקת הלימפית, החמרה בראייה, ראייה של דברים בצבע צהוב צלולזים, מזמוזים, שאגות או נקישות באוזניים, ורטגו לחץ דם נמוך, אשר עשוי להיות קשור לשינויים בתנועה (הרגשת סחרור או חולשה כאשר נעמדים), אנגינה פקטוריס (כאב בחזה), קצב לב לא תקין, אירוע מוח (TIA - התקף איסכמי חודף, "מיני שבץ"), התקף לב דספיקות לב

- דלקת של כל הדם, המלווה לעיתים קרובות בפריחה בעור או חבורת (כאב גרון, קוצר נשימה, ברוניטיס, דלקת ריאות, מיס בריאות (אשר גורמים לקושי בנשימה), דימום מהאף, חלות, גודש בעינות, עוצרות קשה, גזים, אי נוחות בטן, ועויתות בבטן, פריחה, יובש שפה, דלקת של בלוטת דרוק, כאב שיינים
- סרב (הצהבה של העיניים והעור), דלקת של הלבלב
- חברות, גרד, דלקת של העור, פריחה, אודם בעור, רגישות לאור, גרד בעור, הסמקה, חזעה, שיגרת שיער
- כאב בחורות, תכפיים, ריכיים, ברכיים או מפרקים אחרים, נפיחות במפרקים, קשיון, חולשת שרירים
- השתנה מרובה לולל בליה, תפקוד כליות לא תקין כולל דלקת של הכליות, זיהום בדרכי השתן, סוכר בשתן
- ירידה בחשק המיני, אין אונות
- נפיחות של הפנים, נפיחות מקומית (בזקת), חום

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

הפטיטיס (דלקת של הכבד), בדיקות תפקודי כבד חריגות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

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

האופיעה התופעות לוואי, אין אתה מתופעות הלוואי חממירה או כאשר אתה סובל מוועתת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דייוח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שמנאצ גביה בית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי ניוסיה לרופא:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ונטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרוצף.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

הנחי אחסון: יש לאחסן באריזה המקורית, בטמפרטורה שאינה עלולה על 25°C.

אין להשתיל תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח ארך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו

להגן על הסביבה.

6. לידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, starch pregelatinised, hypromellose 2910, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 400, carnauba wax.

כיצד נגיאת התרופה ומה תונן האריזה: טבלייה לבנה עגולה.

גדלי האריזה: 10, 12, 14, 20, 28, 30 טבליות. ייתכן של לא כל היצור האריזות משוקיים.

הגדל וכתובות: דקסל בע"מ, רחוב דקסל 1, אור עקיבא, 3060000, ישראל.

נענך בצבמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 31892 141 56 10

לשם הפסטות ולהקלת הקריאה, עלן זה נוסח בלשון זכר. על זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

בעל רישום:

דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל