

نشرة الدواء المستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

يحتوي كل قرص على:

15.2 ملغ لوسارتان بوتاسيوم (Losartan potassium)
25.0 ملغ هيدروكلوروثيازيد (Hydrochlorothiazide)

مركبات غير فعالة وموزجات في الدواء - أنظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات مهمة جزء م من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بالبعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الحمل، بما في ذلك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو المي الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج لا تعطه إلا آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حيث إذا بدا لك أن حالتهم الطبية مماثلة.

لوسارديس **پلوس** غير مخصص للأطفال والمرافيق دون جبل 18 سنة.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

لعلاج ارتفاع ضغط الدم في متعالجين يلائمهم العلاج الممنح ولخفض الاختطار (احتمال الخطر) لسكتة في متعالجين يعانون من ارتفاع ضغط الدم وتضخم الطين الأيسر (الطين الرئيسي) للقلب.

الفصيلة العلاجية: (مهد مضادة مستقبلية أنجيوتنسين II (لوسارتان) للبول من نوع ثيازيد (هيدروكلوروثيازيد).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت حساسا (اليرجي) للمواد الفعالة (لوسارتان، هيدروكلوروثيازيد)، أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6)، أو اختطار (احتمال الخطر) لسكتة في متعالجين يعانون من ارتفاع ضغط الدم (مثلاً: ثيازيدات أخرى)، بعض الأدوية المضادة للبكتيريا مثل كوك- تريموكسازول). اسأل طبيبك إذا لم تكن متأكدًا،
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد،
- كان لديك مستويات منخفضة من البوتاسيوم، مستويات منخفضة من الصوديوم أو مستويات مرتفعة من الكالسيوم، التي لا يمكن تصحيحها من خلال العلاج،
- كنت تعاني من النقرس (Gout)،
- كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر (يفضل تجنب **لوسارديس** **پلوس** أيضًا في بداية الحمل، نظرياً البند "الحمل والإرضاع")،
- كان لديك إصابة أو خيمة في وظيفة الكلى أو أن كينيتك لا تنتجان البول أبداً،
- كان لديك إمكري أو خلل في وظيفة الكلى وتحتاج بدواء لخفض ضغط الدم، يحتوي على النيكيكران.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك، أو الصيدلي، قبل تناول الدواء.

إذا كنت تعاني من انخفاض في الرؤية أو ألم في العين. قد تكون هذه أعراض على تراكم السوائل في طبقة الأوعية الدموية للعين (choroidal effusion) أو ارتفاع في الضغط في العين وقد تظهر خلال ساعات في أسابيع من تناول الدواء. إذا لم يتم علاج هذه الحالة، قد تؤدي لفقدان دائم للرؤية. إذا كانت لديك في الماضي حساسية لليبسيلين أو سولفوناميد، من الممكن أن تكون في اختطار أعلى لتطوّر هذه الأعراض.

أنت ملزمة بأن تخبري طبيبك إذا كنت تعطين أنك حامل (أو قد **تتخيلين** في حمل) لا يوصى باستعمال **لوسارديس** **پلوس** في بداية الحمل، ويتم تناول علاج بعد الشهر الثالث من الحمل. لأنه قد يتسبب ضرر وخيم لطفلك إذا تم تناوله في هذه المرحلة (انظري البند "الحمل والإرضاع").

قبل العلاج بلوسارديس **پلوس**، أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من ارتفاع في الوجه، الشفتين، الحلق أو اللسان؛
- كنت تتناول مدرات للبول؛
- كنت تتعجب حمية قليلة الملح؛
- كنت تعاني أو عانيت من تقيؤ أو وإسهال وخيم؛
- كنت تعاني من قصور في القلب؛
- كنت تعاني من قصور في وظيفة الكبد (انظر في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا")؛
- كنت تعاني من انسداد في الشرايين التي تؤدي إلى الكلى (تضييق في شرايين الكلية) أو إذا لديك كالية واحدة تعمل فقط أو إذا خضعت لزّرع كلية مؤخرًا؛
- لديك تضيق في الشرايين (atherosclerosis)، نجة صدرية (الأم في الصدر نتيجة لانخفاض وظيفة القلب)؛
- لديك تضيق في الصمام الأورطي أو التاجي (تضييق صمامات القلب) أو اعتلال قلب ضخامي (مرض يؤدي إلى تضخم عضلة القلب)؛
- كنت تعاني من السكري؛
- كنت تعاني من النقرس (Gout)؛
- كنت تعاني من حالة أرجي، ريو أو حالة تسبب الألم مفاصل، طلع في الحلد

وحتى (Lupus) نجة حامية جهازية؛

كان لديك مستويات مرتفعة من مستويات منخفضة من البوتاسيوم أو أنك تتعجب حمية قليلة البوتاسيوم.

إذا توجب عليك الخضوع لتخدير (حتى لو كان لدى طبيبك الأسنان) أو قبل جراحة. أبلغ طبيبك أو الفريق الطبي بلك تتناول أقراص **لوسارديس** **پلوس** لأن التخدير قد يؤدي إلى انخفاض جفاني في ضغط الدم.

كنت تعاني من قرح الأوعية الشريانية الأولى (مثالزمة المرتبطة بإرتفاع في إفراز هرمون الألدوستيرون من الغدة الكظرية، عَقب خلل في الغدة الكظرية)،

كنت تتناول أحد الأدوية التالية التي تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم:

- ميثيل ACE (مثلاً، لابريل، ليزينوپريل، راميبريل)، خاصة إذا كان لديك مشاكل في الكلى مرتبطة بالسكري
- النيكيكران
- قد يفحص طبيبك أداء الكلى لديك، ضغط الدم، كمية الشوارد (على سبيل المثال البوتاسيوم) في دمك على فترات زمنية ثابتة.
- اقرأ أيضًا المعلومات في بند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا"
- كنت تتناول أدوية التي قد تره مستوى البوتاسيوم في المصل (انظر في بند 2"تفاعلات بين الأدوية")

مرضت في الماضي بمرض طين الجلد. أو إذا كنت تطوّر أفة غير متوقعة في الجلد أثناء استعمال الدواء. استعمال هيدروكلوروثيازيد خاصة عند استعمال لفترة زمنية طويلة ويجر عات مرتفعة قد يزيد الاختطار لتطوير أنواع معينة من سرطان الجلد والشفتين (سرطان جلد الذي ليس من نوع ميلانوما). يجب حماية الجلد من التعرض للشمس ولأشعة فوق البنفسجية (UV) أثناء استعمال لوسارديس **پلوس**.

تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت في الأونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيك وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
أخير طبيبك إذا كنت تتناول إضافات بوتاسيوم. بدائل الملح التي تحتوي بوتاسيوم، أدوية حاصرة قنوات البوتاسيوم أو أدوية أخرى التي قد تره مستويات البوتاسيوم في المصل (مثلاً، أدوية التي تحثوي تريمثوپريم)، حيث أن دمجها مع لوسارديس **پلوس** غير موصى به.
قد يحدث تفاعل بين أدوية مدرّة للبول مثل هيدروكلوروثيازيد الموجود في لوسارديس **پلوس** وبين أدوية أخرى.

لا يجوز تناول **لوسارديس** **پلوس** بالدمج مع أدوية تحتوي ليثيوم من دون مراقبة لصيفة من قبل الطبيب.

قد يكون من الملائم اتباع وسائل خد خاصة (على سبيل المثال، فحوصات دم) إذا كنت تتناول مرات بول أخرى.
معلومات معينة، أدوية لعلاج النقرس (Gout)، أدوية للسيطرة على نظم القلب أو للسكري (أدوية تعطي عن طريق الفم أو أنسولين).

من المهم أن يعلم طبيبك إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لخفض ضغط الدم لديك
- ستيرويدات
- أدوية لعلاج السرطان
- مسكات للألم
- أدوية لعلاج ثلوث فطرية
- أدوية لعلاج التهاب المفاصل (arthritis)
- مستحضرات تحتوي على الراتنج لعلاج الكولسترول المرتفع مثل كوليستيرامين
- أدوية لثرخية العضلات
- أدوية للثوم
- أدوية أفيونية مثل مورفين
- مُثبّطات "Pressor amines" مثل أورينالين أو أدوية أخرى من نفس الفئة
- أدوية للسكري تعطى عن طريق الفم أو أنسولين

قد يتوجب عليك طبيبك تجربة الجرعة أو/أو اتخاذ وسائل بند أخرى:

إذا كنت تتناول ميثيل ACE أو النيكيكران (انظر كذلك البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا" - و"تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

رجاء أعلم طبيبك أنك تتناول **لوسارديس** **پلوس** أيضًا إذا كنت على وشك الخضوع للتصوير وسوف يُعطى لك مادة مُضادة تحتوي البود.

استعمال الدواء والغذاء

قد تتأخض كميات متبايع ملمع في الملح في الطعام تأثير **لوسارديس** **پلوس**. يمكن تناول أقراص **لوسارديس** **پلوس** مع أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يوصى بتجنب شرب الكحول خلال تناول هذه الأقراص: حيث أن الكحول بالدمج مع **لوسارديس** **پلوس** يزيد تأثير كل منهما.

الحمل والإرضاع

الحمل

يتوجب عليك أن تخبري طبيبك إذا كنت تعطين أنك حامل (أو قد **تتخيلين** في حمل). سوف يوصيك طبيبك عادة أن تتوقفي عن تناول **لوسارديس** **پلوس** قبل حدوثك في حمل أو بالحالطة التي تعرفين فيها بانك حامل وسوف يوصيك بتناول دواء آخر خلا من **لوسارديس** **پلوس**، لا يوصى باستعمال **لوسارديس** **پلوس** خلال الحمل ويتم تناول به بعد الشهر الثالث من الحمل، لأنه قد يسبب ضررًا وخيمًا لطفلك إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع

أبلغني طبيبك إذا كنت مرضعة أو على وشك الإرضاع. لا يوصى باستعمال **لوسارديس** **پلوس** من قبل الأمهات المرضعات، وقد يختار لك طبيبك علاجًا آخر إذا كنت متعجب بالإرضاع.

الاستعمال لدى الأطفال والمرافيق

لا توجد معلومات بخصوص استعمال **لوسارديس** **پلوس** لدى الأطفال. لذلك، لا يجوز إعطاء **لوسارديس** **پلوس** للأطفال.

الاستعمال لدى البالغين

يعمل **لوسارديس** **پلوس** بشكل جيد ويتم تحمّله بنفس الدرجة لدى معظم المتعالجين البالغين، الكبار والأصغر سنًا. بالنسبة لمعظم المتعالجين الكبار مع بحاجة لنفس الجرعة كما للمتعالجين الأصغر سنًا.

الاستعمال والأمان

عندما يبدأ العلاج برفقة الدواء، لا يجوز القيام بمهام تحتاج لانتباه خاص (على سبيل المثال، قيادة مركبة أو تشغيل آلات خطيرة) إلى أن تعرف كيف تستجيب للدواء.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا قيل لك في السابق من قبل طبيبك بأنك تعاني

من عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج بهذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

يمكن تناول **لوسارديس** **پلوس** مع أو من دون طعام، يجب بلع الدواء مع كأس ماء.

تحدث الجرعة وكيفية العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي:

فرط ضغط الدم

الجرعة الاعتيادية من **لوسارديس** **پلوس** لأغلب المتعالجين المصابين بإرتفاع ضغط الدم هي قرص واحد في اليوم من **لوسارديس** **پلوس**، من أجل السيطرة على ضغط الدم على مدار فترة 24 ساعة. الجرعة اليومية القصوى هي قرصين في اليوم من **لوسارديس** **پلوس**، مرة في اليوم.

المتعالجون الذين يعانون من ضغط دم مرتفع وتضخم الطين

الأيسر

تحدد الجرعة من قبل الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز شطر الأقراص. يجب عدم وجود خط شطر. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق والمضغ.

إذا تناولت جرعة زائدة بالخطأ

قد تسبب جرعة زائدة انخفاضًا حادًا في ضغط الدم. فحقل القلب، نبض بطيء، غثرات في تركيب الدم وجفاف. إذا تناولت جرعة زائدة أو بلع طفل من الدواء بالخطأ، توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى أو اتصل برؤية الطبيب. يمكن تناول أقراص **لوسارديس** **پلوس** مع أو من دون طعام.

أنا نسبت تناول الدواء

حاول أن تتناول **لوسارديس** **پلوس** كل يوم وفقًا لما وُصِف لك، لكن إذا نسيت تناول جرعة، لا تتناول جرعة إضافية، فقط غد لجداول تناول الزمنى المُستعاد.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب من أجل الحفاظ على السيطرة على ضغط الدم لديك.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المنصق والجرعة في كل مرة تتولى فيها الدواء، تحقق من النظارات اللاصقة إذا كنت بحاجة لها!

إذا كان لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، امسشر **الطبيب أو الصيدلي.**

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال **لوسارديس** **پلوس** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدئين. لا تفرع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها. يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى فورًا إذا ظهر:

- رد فعل تحسسي وخمسي (طفح، حكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق ما قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو التنفس)،
- التهاب جانبي وخيم ولكنه نادر، يظهر بشوع 10-10 مستخدمين من بين 10,000. قد تحتاج إلى علاج طبي طارئ أو للرقود في المستشفى.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر في 1- 10 مستخدمين من بين 100):

- سعال، ثلوث في سبل التنفس العليا، احتقان في الأنف، التهاب في الجيوب الأنفية، مشاكل في الجيوب الأنفية

إسهال، آلام في البطن، غثيان، صعوبات في الهضم
الأم في العضلات أو التقيضات، الصداع في الفم،ين، ألم الظهر

أرق، صداع بول

ورن، تسبب الألم في الصدر

ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم (الذي قد يسبب اضطرابات في نظم القلب)، انخفاض في مستويات البيوجلوبين. تغيرات في وظائف الكلى، يشمل قصور في الكلى

مستويات منخفضة من السكر في الدم (hypoglycemia)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر في 1 - 10 مستخدمين من بين 1,000):

قرر دم، بقع حمراء أو بنينة على الجلد (أحيانًا خاصة على كفات القدمين القدمين، الأروع والمؤخرة، مع الألم في المفاصل)، التهاب في اليدين وفي كفات القدمين والم في اليدين)، كمكثات انخفاض في مستوى خلايا الدم البيضاء، مشاكل في التحضّر، انخفاض في عدد الصفائح
قدقان الشبيهة، ارتفاع بمستويات حامض البول أو نقرس (Gout)، ارتفاع بمستويات السكر في الدم، شذوذ في مستويات الشوارد في الدم
قلق عصبي، اضطراب فرغ (توبات فرغ متكررة)، ارتباك، اكتئاب، أحلام شاذة، اضطرابات في النوم، نعاس، ضرر بالذاكرة

إحساس بالثقل، اضطراب ويز" أو إحساس مشابه لذلك، الألم في الأطراف، ارتداد شعور نصف (شقيفة)، إغماء
رؤية مشوشة، رؤية بالحرقان أو بالبخز في العينين، التهاب في ملتصمة العينين، تقعر الرؤية، رؤية الأشياء باللون الأصفر، رنين، أزيز، ضيق أو طرق في الأذنين، دوام

مشغور متضخم، الذي قد يكون مرتبط بتغيرات في الوضعية
عدم بدوام أو وضعت عند الوقوف، نجة صدرية (الأم في الصدر)، تقلب نظم غير سليم، حدث دماعي (TIA)، نوبة إقفارية عابرة "سكتة دماغية مصغرة")، مقلع

التهاب في الأوعية الدموية، برافق في كثير من الأحيان
يطفح في الجلد أو كدمات
الم حلق، ضيق تنفس، التهاب الشعب الهوائية (Bronchitis)، التهاب الرئتين، ماء في الرئتين (الذي يسبب صعوبات في التنفس)، نزيف من الأنف، رشخ إحتقان

إمسك، إمسك شديد، غارات مصحيفة في البطن، انقباضات في إمساك، تقيؤ، جفاف في الفم، التهاب في غدة اللعاب، الألم الأسنان
برقان (اصفرار العينين والجلد)، التهاب البنكرياس
شرى، كحة، التهاب في الجلد، طفح، احمرار الجلد، حساسية للضوء، جلد جاف، يرقع، تحرق، تساقط الشعر
ألم في الزراعين، الكنتيف، الفخذين، الركبتين ومفاصل أخرى، مفاصل متنفخة، تيبس، ضعف في العضلات

ارتفاع بروتيرة البول بما في ذلك خلال الليل، خلل في وظائف الكلى بما في ذلك التهاب الكلى، ثلوث في مسلك البول، سكر في البول

انخفاض في الرغبة الجنسية، عجز جنسي

انتفاخ الوجه، انتفاخ موضعي (ورمًا)، حساسية

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر في 1 - 10 مستخدمين من بين 10,000):

التهاب الكبد (hepatitis)، نتاج شاذة في فحوصات وظائف الكبد.

أعراض جانبية ذات شعوب غير معروف (أعراض جانبية لم يحدث شعوبها بعد):

- أعراض تشبه الإنفلونزا
- أعراض عابرة غير مزمن برفقه بول داكن (بولون الشاي) (انجبال الأيبيبات- rhabdomyolysis)
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (Hyponatremia)
- شعور عام غير جيد
- اضطرابات في حساسة النوق

- سرطان الجلد والشفتين (سرطان جلد الذي ليس من نوع ميلانوما)

انخفاض في الرؤية أو الألم في العينين نتيجة ضغط مرتفع (أعراض محتملة لتراكم السوائل في طبقة الأوعية الدموية في العين (choroidal effusion) أو جلوكوما حادة صيفة (الرؤية).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجة للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

يجب التمسك بعبء حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيد عن متناول أيدي الأطفال وأو الرضع ونظهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (تاريخ انتهاء) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يعود إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: يجب حفظ العبوة الأصلية، في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.

لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو التفتيات المنزلية. إرسال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة: قرص أبيض مستدير. أحجام العبوة: 2، 10، 14، 20، 28، 30 قرص. قد لا تكون جميع أحجام الطب مسوقة.

المنتج وعوالمه: دكسل م.رض، دكسل 1، أور عكفا 3060000، إسرائيل.

تم الترخيص في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

المنتج: 31892 00 56 141

الصيدلة: وتسجيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصّص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل:

دكسل فارما تكنولوجيا م.رض، دكسل 1، أور عكفا 3060000، إسرائيل