

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקמים (הכשירים) התשמ"ו -1986**
התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

## לוטן פלוס טבליות

הרכב:

כל טבליה של **לוטן פלוס** מכילה:

לוסרטן פוסטיום 50 מ"ג
Losartan potassium 50 mg

הידרוכלורוטיאזיד 12.5 מ"ג
Hydrochlorothiazide 12.5 mg

לרשימת החומרים המכלים פעילים והאלרגנים בתכשיר, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
ראה

אם סעיף 2 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של **לוטן פלוס**".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בעת השימוש בתרופה.**

- עלון זה מכיל מידע תמציתי **על טוטר פלוס**. אם יש לכם שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח.

- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירו אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם ראה כי מעטב הרפואי דומה שלך.

**לוטן פלוס** אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

**לוטן פלוס** מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם, וכן לסיוע בהורדת הסיכון לשבץ בחולי עם לחץ גבוה ופגיע החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.

**קבוצה תרופוטיבית: לוטן פלוס** הינה שילוב של חוסם הרצפטור אנגיוטנסין II (לוסרטן) ומשתן מסוג תיאיד (הידרוכלורוטיאזיד).

**2. לטון פלוס טבליות לוטן פלוס**

**אל תיטול לוטן פלוס אם:**

- הן גריש (אלרגי) ללוסרטן, הידרוכלורוטיאזיד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה מידע נוסף בסעיף 6).
- הן גריש לחומרים אחרים שהם נגזרות של סולפונאמידים (לדוגמא: תיאזידים אחרים, חלק מהתרופות האנטי-בקטריאליות כגון קו-טרמקוסאזול, כל טבליות הרופא שלך אם אינך בטוח).

יש לך ליקוי מזור בתפקוד הכבד.

יש לך רמות גבוהות של אשלגן, רמות נמוכות של נתרן או רמות גבוהות של סידן, אשר לא ניתן לחקן אותן על ידי טיפול.

אתה סובל משיגדון (גאונז).

הן בעינין יותר משלושה חודשים (עדף גם להימנע מ**לוטן פלוס** בתחילת ההיריון - ראי סעיף "היריון 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.

**אהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בלוטן פלוס:**

שוחם עם הרופא שלך או רוקח בטרת תיטול את התרופה.

אם אתה חווה ירידה בריאות או כאב בעין, אלה יכולים להיות תסמינים של הצטברות נוזלים שכשבת עלי הדם של העינות (choroidal effusion) או של עלייה בלחץ בעין ויכולים להופיע תוך שעות עד שבועות מניית **לוטן פלוס**. אם מצב זה אינו מטופל, הוא עלול להוביל לאובדן ראייה קבוע. אם היתה לך בעבר אלרגיה לפניצילין או לסולפונאמיד, ייתכן והנך בסיכון גבוה יותר לפתח תופעות אלו.

חובה לעיין לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהיריון (או עשויה להיכנס להיריון). **לוטן פלוס** אינה מומלצת בתחילת ההיריון ואסור ליטול אותה לאחר החדש השלישי של ההיריון, מכיוון שהיא עלולה לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם היא ניטלת בשלב זה (ראי סעיף "היריון והנקה").

לפני הטיפול ב**לוטן פלוס** חשוב לספר לרופא אם:

- חלית בעבר בטרנס אורז, או אם הןך פפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה שימשם הידרוכלורוטיאזיד לפני הבעלות את הסיכון לפתח סרטן בעור ובשפתיים (סרטן עור מסוג שכישי מלנומה), כעל 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 התורפ
- אתה מקבל משתים
- אתה בדיאטת דלת-מלח
- הנך סובל או סבלת מהקאות /א או שלשולים חמורים
- יש לך או ספיכת לב
- תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה סעיף 2 "אל תיטול **לוטן פלוס** אם")

- יש לך הירצות בעורקים המובילים לכליות שלך (הירצות בעורקי הכליה) או אם יש לך שליה מתפקדת אחת בלבד, או אם עברת השמלת לניה לאחרונה
- יש לך הירצות של העורקים (אטרוסקלרוזיס), אנגיה פטוריס (כאבים בחזה כתוצאה מהתפקוד ירוד של הלב)
- יש לך הירצות של הסתם האאורטי או המיטרלי (הירצות של מסתמי הלב) או קרדיומיופיה
- הפרטרופית (מחלה גורמת לעיבוי של שרירי הלב)
- הנך סוכרתי
- היה לך שיגדון (גאונז)

יש לך או היה לך מצב אלרגי, אסטמה או מצב הגורם לך לכאבי מפרקים, פריחות בעור וחום (לופוס - זאבת אדמניתית מערכית)

יש לך רמות גבוהות של סידן או רמות נמוכות של אשלגן או שהנך בדיאטת דלת-אשלגן

אתה צריך לעבור הרדמה (אפילי אצל רופא השיניים) או לפני ניתוח, או אם אתה עומד

לבעך בדיקות תפקוד בלוטת הפאראתירואיד, אתה חייב לספר לרופא שלך או לצוות הרפואי כי הןך נוטל טבליות של **לוטן פלוס**

אתה סובל מהירפואידאטרוניום ראשוני (הסתמות הגולגומת עקב ליקוי בבלוות האדרנל וקשה פגיעה בעלייה בהפרשת ההורמון אלדוסטרון על ידי הבלוטתן)

הנך נוטל לב אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:

עם מעכב ACE (לדוגמא אנפּריל, לזינופריל, מיפּריל), במיוחד אם יש לך בעינות בכליות הקשורות לסוכרת

- אליסקירן

הרופא שלך יבדוק את תפקוד הכליות שלך, לחץ הדם וכמות האלקטרוליטים (לדוגמא, אשלגן) בדם שלך במרווחי זמן קבועים.

● אתה נוטל תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (ראה סעיף 2).

אם אתה גם מידע תחת הכותרת "אל תיטול **לוטן פלוס** אם:"

**ראה גם, נוטל, או אם נוטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח.**

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

אינטראקציה עולה להתרחש בין תרופות משתנות כגון הידרוכלורוטיאזיד שקיים ב**לוטן פלוס** לבין תרופות אחרות.

אין ליטול **לוטן פלוס** בשילוב עם תרופות המכילות תיזיום ללא השגחה צמודה של הרופא שלך.
אמצעי זהירות מיוחדים (לדוגמא: בדיקות דם) עשויים להחתיים אם הןך נוטל משתנים אחרים, משלשלים מסוימים, תרופות לטיפול בשיגדון (גאונז), תרופות לשליטה בקצב הלב או לסוכרת (תרופות זאמתן 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 ביהומים פטרייתיים
- תרופות לטיפול בדיקת מפרקים (ארטריטיס)
- כשירים המכילים שילובים לטיפול כבולסטרוול גבוה, כגון כולסטיראימן
- תרופות להרפיית שרירים
- כדורי שיה
- תרופות אפואיאינין כגון מורפין
- "pressor" אמינים" כגון אדרגלין או תרופות אחרות מאותה קבוצה

תרופות למתן דרך הפה לסוכרת או אינסולין

ייתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את המנה ולא נלקוט אמצעי זהירות אחרים:

אם הןך נוטל מעכב ACE או אליסקירן (ראה גם מידע תחת הכותרות "אל תיטול **לוטן פלוס** אם" ו- "אהרות מיוחדות בנוגע לשימוש ב**לוטן פלוס**")

אנא יידע את הרופא שלך כי הןך נוטל **לוטן פלוס** אם אתה עומד לעבור צילום ירייגון לך חומר ניגוד המכיל יוד.

**שימוש בתרופה ומזון:**

כמויות מוגזמות של מלח בתזונה עלולות לגודד את ההשפעה של טבליות **לוטן פלוס**.

ניתן ליטול טבליות **לוטן פלוס** עם או בלי אוכל.

**שימוש בתרופה ואריבת אלכוהול:**

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

**היריון והנקה:**

**היריון**

חובה לעיין לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהיריון (או עשויה להיכנס להיריון). הרופא שלך ימליץ לך בדרך כלל להפסיק ליטול **לוטן פלוס** לפני כניסתך להיריון או ברגע

שנדע לך כי בהריון ומליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **לוטן פלוס**.
שנדע לך כי יש מומלצת במהלך ההיריון ואסור ליטול אותה לאחר החדש השלישי להריון.
מכיוון שהיא עלולה לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם היא ניטלת לאחר החדש השלישי להריון.

**הקרא בעיון את העלון** עלולות לגרום לקצב לב לא תקין, ירידה ברמות המגלובין, שנויים בתפקודי הכליות כולל אי ספיקת כליות; סוכר נמוך מדי בדם (היפוגליקמיה)

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

אמיה, נקודות אדומות או חמות על העור (לפעמים מיוחד על כפות הרגליים, הפרונות שניה, שינניות והכזה, עם כאבים במפרקים, התנפחות של הידיים וכפות הרגליים וכאב בטן), בחורות, ירידה בתאי הדם הלבנים, בעיות בקרישת דם, ירידה במספר הטסיות; אובדן תיאבון, עלייה ברמות חומצה אורית או שיגדון, עלייה ברמות סוכר בדם, רמות חריגות של אלקטרוליטים בדם; חרדה, עצבנות, הפרעות פאניקה (התקפי פאניקה חרוזים), לבולב, דיכאון, חלומות חריגים, הפרעות שניה, שינניות, פגיעה בביכרון, תחושה של "סיכות ומחטים" או תחושה של כאבים בגפיים, רעד, מיגרנה, התעלפות, טשטוש ראיה, תחושת שריפה או קעקץ בעיניים, דלקת הלהמיית, החמרה בראייה, ראייה של דברים בצבע צהוב/ צללולים, זמזומים, שאגות או נקישות באוזניים, ורטג; לחץ דם נמוך, אשר עשוי להיות קשור לשניינים בתזונה( הרגשת סחרור או חולשה כאשר נעמדים).
אנגיה (כאב בחזה), קצב לב לא תקין, אירוע מחוי (TIA - התקף איסכמי חוליך, "מיני-שבץ"), התקף לב, דפיקות לב, דלקת של כלי הדם המיוזה לעיתים קרובות בפרפיה בעור או חבורות; כאב גרון, קוצר נשימה, בעיניוטיס, דלקת אריות, מים ברוחות אשטן, גורמים לקושי בנשימה), דימום מהאף, נזלת, גודש, צרידות, שיערות חלק, אי נוחות באטן, קשיחות בטן, הקאות, יובש פה, דלקת של בלוטת תרוק, כאב שניינים; חצבת (הגבהה של העיניים העור), דלקת של הלבלב; ספרדת, גרד, דלקת של העור, פריחה, אודם בעור, רגישות לאור, יובש עינות, הסמקה, היעה, נשירת שער, כאב ברועות, כתמים, יריכים, ברכיים או מפרקים אנפים, נפיחות במפרקים, קשיון, חולשת שרירים; השתנה מרובה כולל בליה, הפקוד כלית לא תקין כולל דלקת של הכליות, זיהום בדרכי השתן, סוכר בשתן; ירידה בחשק המיני , אין אונות; נפיחות של הפנים, נפיחות מוקמית (באתר), חום

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

הפטיטיס (דלקת של הכבד), בעינות תפקודי כבד חריגות **לא ידוע** (לא ניתן להעריך שכוחות מהמידע הקיים):

סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלנומה); תסמינים דמויי שפעת; כאבי שרירים בלתי מוסברים עם שחר כהה (בצבע תה) (רבומיוליס); רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונטרמיה); הרגשה כללית לא טובה; הפרעות בחוש הטעם; ירידה בריאות או כאבים בעיניים כתוצאה מלחץ גבוה (סימים) אפשיירים להצטברות נוזלים שבשכבת כלי הדם בעין (choroidal effusion) או גלאוקומה חריפה צרת זווית).

**אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שאינה בעילון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דייווח על תופעות לוואי**

ניתן לדיווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שבמצג בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על י"ג נייחס לקישור: **https://sideeffects.health.gov.il**

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אויפארם בע"מ".

**5. כיצד לאחסן לוטן פלוס?**

● חובה הרעלה תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתה של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

● אין להשתמש ב**לוטן 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 החומרים הפעילים 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 מילי אקויוולנט)

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

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**לוטן פלוס** אריזה בתוך משניות (בליסט) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 5, 7, 10, 14, 15, 28 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משוקיים.

טבליות של **לוטן פלוס** הנין מצופות, אובליות, מקורות משני צדיהן עם קו חצייה מצידן האחז, בצבע לבן.

שם העיצן הרשיום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

מספר רישום הכתובות: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

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

לשם ההשטות והלקחת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**כמו כל תרופה, השימוש ב**לוטן פלוס** עלול לגרום לתופעות לוואי בהלך הממששתמים. אל תיבהל לנקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.**

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון הקרוב אם הפגיעה:**
תגובה אלרגית חמורה (פריחה, גרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון אשר עלולים לגרום לקושי בבלעיה או בנשימה). זוהי תופעת לוואי חמורה אך נדירה, אשר מופיעה בשיכחות של 1-10 מתופלים מתוך 10,000. ייתכן ותדקדק לטיפול רפואי דחוף או לאשפז.

**תופעות הלוואי הבאות דווחו:**

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

שיעור, דלקת בדרכי נשימה עליונות, גודש באף, סינוסיטיס, בעיות בסינוסים; שלשול, כאב בטן, בחילה, בעיות בעיכול; כאבי שרירים או הכתוצויות, כאב ברגל, כאבי גב; דודדי שניה, כאב ראש, סחרחורת; חולשה, עייפות, כאבים בחזה; עלייה ברמות אשלגן בדם (אשר