

لوتان پلوس أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من لوتان پلوس على:

لوسارتان بوتاسيوم 50 ملغ
هيدروكلوروثيازيد 12.5 ملغ

لغائمه المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، الرجاء انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
أيضا الفقرة 2 "معلومات عامة عن بعض مركبات لوتان پلوس".
اقرأ النشرة يمتحن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن لوتان پلوس. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

• وصف هذا الدواء للعلاج من أملك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم، حتى ولو بدلك أو حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

لوتان پلوس غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص للدواء؟

لوتان پلوس مخصص لمعالجة ارتفاع ضغط الدم، ويساعد أيضا على تقليل خطورة حدوث سكتة لدى مرضى يعانون من ضغط دم مرتفع وسماكة في البطين الأيسر (البطين الأساسي) للقلب.

الصيدلية للعلاج: لوتان پلوس هو عبارة عن مزيج من حاجب للمستقبل أنجيوتنسين II (لوسارتان) ومدر للبول من نوع ثيازيد (هيدروكلوروثيازيد).

2) قبل استعمال لوتان پلوس

لا تتناول لوتان پلوس إذا:

- كنت حساساً (الربحي) لـ لوسارتان، هيدروكلوروثيازيد أو لكل واحد من المركبات الأخرى لهذا الدواء (أنظر معلومات إضافية في الفقرة 6).
- كنت حساساً لمواد أخرى التي تعتبر من مشتقات سولفوناميد (مثلاً: تيازيدات أخرى، بعض الأدوية المضادة للجراثيم مثل كوتريموكسازول، إسأل طبيبك إذا لم تكن وأتقا).
- لديك خلل كلطري في وظيفة الكبد.
- لديك نسب منخفضة من البوتاسيوم، نسب منخفضة من الصوديوم أو نسب مرتفعة من الكالسيوم، التي لا يمكن تصحيحها بالعلاج.
- كنت تعاني من داء النقرس.
- كنت حاملاً أكثر من ثلاثة أشهر (يفضل أيضاً الامتناع عن لوتان پلوس في بداية الحمل - أنظري فقرة «الحمل والإرضاع»).
- لديك ضرر خطير في وظيفة الكلى أو أن كلتيتك لا تنتج البول أبداً.
- لديك السكري أو خلل في وظائف الكلى وكنت تتعالج بدواء لتخفيض ضغط الدم الحاوي على الأيسكيريين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال لوتان پلوس:

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل أن تتناول الدواء.

إذا كنت تقاسي من ضعف في الرؤية أو ألم في العين، هذه يمكن أن تكون أعراض لتراكم سوائل في طبقة الأوعية الدموية للعين (choroidal effusion) أو لارتفاع في ضغط العين ويمكن أن تظهر خلال ساعات حتى أسابيع من تناول لوتان پلوس. إن لم يتبد علاج هذه الحالة، فهي قد تؤدي إلى فقدان دائم للبصر. إذا وجدت لديك في الماضي حساسية لابينيسلين أو لسولفوناميد، فمن الجائز أن تكون معرضاً لخطورة أكبر في أن تتطور لديك هذه الأعراض.

توجب عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تعتقدن بأنك حامل (أو من شأنك أن تصبحي حاملاً). لا يوصى باستعمال لوتان پلوس في بداية الحمل ويمنع تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل، وذلك لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً لرضيعك إذا تم تناوله في هذه المرحلة (أنظري فقرة «الحمل والإرضاع»).

قبل العلاج بـ لوتان پلوس من المهم إبلاغ الطبيب إذا:

- أصبت في الماضي بسرطان الجلد، أو إذا تطورت لديك آفة غير متوقعة في الجلد خلال فترة استعمال الدواء إن استعمال هيدروكلوروثيازيد قد يزيد من خطورة تطور سرطان في الجلد وفي الشفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)، خاصة في الإستماع طويل الأمد بمقادير دوائية عالية. يجب حماية الجلد من التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية (UV) خلال فترة استعمال لوتان پلوس
- عانيت في الماضي من ارتفاع في الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان
- كنت تتلقى مدرات بولية
- كنت تخضع لحمية قفيرة بالألماع
- كنت تعاني أو عانيت من تقيؤات و/أو إسهال شديد
- لديك قصور في القلب
- لديك خلل في وظائف الكبد (أنظر الفقرة 2 «لا تتناول لوتان پلوس إذا»)

- لديك تضيق في الشرايين المؤدية لكليتيك (تضيق في شرايين الكلية) أو لديك كلية واحدة فقط تعمل، أو إذا إجتزت زراعة كلية في الآونة الأخيرة
- لديك تضيق في الشرايين (تصلب صعيدي)، ذبحة صدرية (آلام في الصدر نتيجة تدني وظيفة القلب)
- لديك تضيق في الصمام الأبهري أو التاجي (تضيق صمامات القلب) أو إعتلال عضلة القلب الضخامي (مرض يؤدي لسماكة عضلة القلب)
- لديك سكري
- كان لديك داء النقرس
- لديك أو كانت لديك حالة من التحسس، الربو أو حالة تسبب لك آلاماً في المفاصل، طفح جلدي وسخونة

(ليوس) - نذبة إحصارية جهازية)
لديك نسب مرتفعة من الكالسيوم أو نسب منخفضة من البوتاسيوم أو كنت تخضع لحمية قفيرة البوتاسيوم

كنت بحاجة لإجراء تخدير (حتى ولو لدى طبيب الأسنان) أو قبل عملية جراحية، أو إذا كنت مقبلاً على إجراء فحوص وظائف الغدة نظيرة الدرقية، أنت ملزم بإبلاغ طبيبك أو الطاقم الطبي بأنك تتناول أقراص لوتان پلوس

لوس

كنت تعاني من فرط الألدوستيرونية الأولى (متلازمة تحدث في أعقاب خلل في الغدة الكظرية وتتعلق بزيادة إفراز هرمون الألدوستيروني من قبل الغدة)

كنت تتناول أي واحد من الأدوية التالية التي تستعمل لمعالجة ارتفاع ضغط الدم:

- مضطبات ACE (مثلاً إينالابريل، ليزينابريل، رامبيريل)، خاصة إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى تتعلق بالأيسكيريين

- من شأن طبيبك أن يقوم بفحص الأداء الوظيفي لكليتيك، ضغط الدم وكمية الشوارد الكهربائية (مثلاً البوتاسيوم) في دمك بفواصل زمنية محددة.

• كنت تتناول أدوية أخرى التي قد ترفع نسب البوتاسيوم في المصل (أنظر الفقرة 2).

أنظر أيضا المعلومات تحت عنوان «لا تتناول لوتان پلوس إذا».

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فتوجب عليك إبلاغ الطبيب المعالج أو الصيدلي عن ذلك.

إذك طبيبك إذا كنت تتناول إضافات البوتاسيوم، بدائل الملح الحاوية على بوتاسيوم، أدوية حافظه للبوتاسيوم، أو أدوية أخرى التي قد ترفع نسب البوتاسيوم في المصل (مثلاً، أدوية تحتوي على تريبيتوبريم)، حيث أن مشاركتها مع لوتان پلوس غير موصى به.

قد يحصل تداخل دوائي بين الأدوية المدرة للبول مثل هيدروكلوروثيازيد الموجود بـ لوتان پلوس وبين أدوية أخرى. لا يجوز تناول لوتان پلوس بمشاركة الأدوية التي تحتوي على ليتيوم من دون إجراء مراقبة حثيئة من قبل طبيبك.

من شأن وسائل الحذر الخاصة (مثلاً: فحوص الدم) أن تكون مناسبة إذا كنت تتناول مدرات بولية أخرى، بعض المسهلات، أدوية لعلاج داء النقرس، أدوية للسيطرة على نظم القلب أو للسكري (الأدوية الفموية أو الإنسولين).

من المهم أيضاً أن يعرف طبيبك إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم
- ستيرويدات
- أدوية لعلاج السرطان
- مسكنات الألم
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية
- أدوية معالجة التهاب المفاصل (داء الرثية)
- المستحضرات الحاوية على الراتنجات لمعالجة ارتفاع الكولسترول، مثل كوليستيرامين
- أدوية لإرخاع العضلات
- الأقراص المنومة
- الأدوية الأفيونية المفعول مثل المورفين
- «الأمينات الراجعة للضغط» مثل أدريثالين أو أدوية أخرى من نفس المجموعة
- الأدوية الفموية لداء السكري أو الإنسولين

من الجائز أن يضطر طبيبك لتغيير المقدار الدوائي و/أو لاتخاذ وسائل حذر أخرى:

إذا كنت تتناول أقراص ACE أو الأيسكيريين (أنظر أيضا المعلومات تحت عنوان «لا تتناول لوتان پلوس إذا»، و- «تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال لوتان پلوس»)

الرجاء بلع طبيبك بأنك تتناول لوتان پلوس أيضاً إذا كنت مقبلاً على إجراء تصوير وشماعي كمدى على ظلية حثيئة على اليد.

استعمال الدواء والطعام:

إن الكميات المبالغ فيها من الملح في الغذاء قد تعاكس تأثير أقراص لوتان پلوس. بالإمكان تناول أقراص لوتان پلوس مع أو بدون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

يوصى بعدم شرب الكحول في أثناء تناول هذه الأقراص. إن الكحول وأقراص لوتان پلوس قد تزيد من تأثيرات بعضها البعض.

الحمل والإرضاع:

توجب عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تعتقدن بأنك حامل (أو من شأنك أن تصبحي حاملاً). يوصيك طبيبك عادة

بالترتيب عن تناول لوتان بولوس قبل حصول الحمل أو لحظة أن عرف بأنك حامل ويوصيك بتناول دواء آخر عوضاً عن لوتان بولوس. لا يوصى باستعمال لوتان بولوس خلال فترة الحمل وبمجرد تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل، وذلك لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً لرضيعك إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع

يلغى طبيبك إذا كنت مرضعة أو مقبلة على البدء في الإرضاع، لا يوصى باستعمال لوتان بولوس لدى الأمهات المرضعات، ومن شأن طبيبك أن يخبرك من أجل علاجاً آخر إذا كنت ترغبين بالإرضاع.

الإستئذان لدى الأطفال والمراهقين:

لا توجد معلومات حول استعمال لوتان بولوس لدى الأطفال، لذلك، لا يجوز إعطاء لوتان بولوس للأطفال.

الإستئذان لدى الكبار:

لوتان بولوس يعمل ويتم تحمله بشكل جيد ومتساوي لدى غالبية المرضى البالغين الكبار والأصغر سناً. بالنسبة لغالبية المرضى الكبار يتطلب الأمر نفس المقدار الدوائي كما هو الحال لدى المرضى الأصغر سناً.

السياقة والإستعمال الميكانيك:

عندما تبدأ باللاج بهذا الدواء، لا يجوز إجراء العمليات التي تتطلب الإنتباه الخاص (مثلاً: سياقة المركبات أو تشغيل الماكنتا الخطرة) إلى أن يحدد كيفية إستجابته للدواء.

معلومات هامة حول بعض مركبات لوتان بولوس:

تحتوي أقراص لوتان بولوس على البيوتاسيوم (محتوى البيوتاسيوم، 6مغ).

تحتوي أقراص لوتان بولوس على الكلتوز (محتوى الكلتوز، 6مغ).

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، إتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن وفقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. من المهم مواصلة تناول لوتان بولوس طالما وصفه طبيبك لك من أجل المحافظة على السيطرة على ضغط الدم لديك. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

بالإمكان تناول لوتان بولوس مع أو بدون طعام. يجب بلع الدواء مع كأس من الماء.

الإرتفاع الضغط الدم

المقدار الدوائي الإعتيادي من لوتان بولوس لغالبية مرضى إرتفاع ضغط الدم هو قرص واحد من لوتان بولوس لليوم، وذلك للسيطرة على ضغط الدم لطيلة فترة من الزمن قدرها 24 ساعة. المقدار الدوائي اليومي الأعظمي هو قرصين لليوم من لوتان بولوس، مرة في اليوم.

المرضى الذين يعانون من ضغط دم مرتفع وسماكة في البطين الأيسر

يتم تحديد المقدار الدوائي من قبل الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا دعت الحاجة، بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا توجد معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت من لوتان بولوس أكثر مما توجب عليك تناوله، ففرط الجرعة الدوائية يمكن أن يؤدي لهبوط في ضغط الدم، ضربات قلب، تباطؤ النبض، تغيرات في صيغة الدم وتخفاف، إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول لوتان بولوس

حاول أن تتناول لوتان بولوس بكم يوك أو نصف لك، لكن، إذا نسيت تناول مقداراً دوائياً، لا تتناول مقدراً دوائياً إضافياً. بل عد لجورول أوقات تناول الإعتيادي. يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

من المهم مواصلة تناول لوتان بولوس طالما وصفه لك طبيبك وذلك للمحافظة على السيطرة على ضغط الدمك. لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تنسيق جميع الأدوية والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفر لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي .

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال لوتان بولوس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيها منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه عند الطبيب أو لغرفة الطوارئ الأقرب إذا ظهر: رد فعل تحسسي شديد (طفح، حكة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة التي قد تسبب صعوبات في البلع أو في التنفس)، هذا العرض الجانبي خطير لكنه نادر، الذي يظهر يشيع قدره 1-10 متعالجين من بين 10,000، من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ أو المبيت في المستشفى.

بلُغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية:

شائعة (قد تؤثر على حتى شخص واحد من بين 10).

سهال، إلتهاب الطرق التنفسية العلوية، إحتقان الأنف، إلتهاب الجيوب الأنفية، مشاكل في الجيوب الأنفية؛ إسهال، ألم في البطن، غثيان، مشاكل في الهضم؛ آلام عضلية أو تقلصات، ألم في الرجل، آلام في الظهر، آرق، صداع، دوار؛ ضعف عام، إرهاق، آلام في الصدر؛ إرتفاع نسب البيوتاسيوم في الدم (التي قد تؤدي لعدم إنتظام

نظم القلب)، إحتقان؛ انخفاض السكر في الدم (تغيرات بوظائف الكلى تشمل فشل كلوي؛ سكر منخفض جداً في الدم) (انخفاض السكر في الدم)

غير شائعة (قد تؤثر على حتى شخص واحد من بين 100 شخص).

قد يفرم دواء لوتان بولوس إلى نبتة على الجلد (أحياناً وبالأخص على راحتي القدمين، الرجلين، الذراعين والألية، مع آلام في المفاصل، إنتفاخ اليدين وراحتي القدمين وآلم في البطن)، كدمات، تناقص خلايا الدم البيضاء، مشاكل في تحترق الدم، تناقص عدد الصفائح الدموية؛ فقدان الشهية للطعام، فقدان نسب حمض البول أو داء الكسور

إرتفاع نسب السكر في الدم، نسبة شاذة للشوارد الكبريتية في الدم؛ عصبية، إضطرابات من اللمع (تقرص نوبات البول)، إرتباك، إكتئاب، آلام شاذة، إضطرابات في النوم، تعاس، ضعف الذاكرة، الشعور بـ «دبابيس وإبر» أو شعور مشاغب، ألم في الأظفار، رجفان، شقيقة، إغماء؛ تشوش الرؤية، الشعور بحرق أو وخز في العينين، إلتهاب الملتحمة، تدهور الرؤية، رؤية الأشياء بلون أصفر؛ طنين؛ ضيق، زئير أو ضربات في الأذنين؛ دوام (فيرتيجو)؛ غثافة في الصوت؛ منخفض، الذي من شأنه أن يكون متعلقاً بتغيرات في الوعية (الشعور بدوار أو

يبضع عند الوقوف)؛ ذبحة (في الصدر)، عدم سلامة تعلق القلب، حدث مامغني (TIA) نوبة إقفارية عابرة «سكتة خفيفة»، نوبة قلبية، هفطان القلب، إلتهاب الأوعية الدموية الذي يتراقق غالباً بطفح جلدي و كدمات؛ ألم في الحنجرة، ضيق تنفس، إلتهاب القصبات، إلتهاب الرئتين، ماء في الرئتين (الذي يسبب صعوبة في التنفس)

رعاف، رشح، إلتحاق؛ إسهال، إمساح شديد، غزات، إرتعاج في البطن، تشنجات في البطن، تقيؤات، جفاف الفم، إلتهاب الغدد اللعابية، ألم في الأسنان؛ نقص (إفصار العينين والجلد)، إلتهاب الكرياتين؛ شرى، حكة، تناقص الرغبة الجنسية، ضعف جنسي؛ إلتحاق الوجه، إلتحاق موضعي (وذمة)؛ سخونة

تأثرية (قد تؤثر على حتى شخص واحد من بين 1,000 شخص).

إلتهاب الكبد (Hepatitis)، شذوذ في فحص وظائف الكبد

غير معروف (ليس بالإمكان تقدير ترميزه مع المعلومات المتوفرة):

سرطان الجلد والشفتين (سرطان جلدي من نوع غير الميلانوما)؛ أعراض تشبه الإلتفولانزا؛ آلام عضلية مجهولة السبب مع بول داكن (بولون الشاي) (إلتحال العضلات المخططة)؛ إلتحاق نسب الصوديوم في الدم؛ شعور عام غير جيد؛ إضطرابات في حاسة التذوق؛ ضعف في الرؤية أو آلام في العينين جراء إرتعاج ضغط الدم

(علامات محتملة لتراكم سوائل في طبقة الأوعية الدموية في العين (choroidal effusion) أو جلوكوما حادة عضلية الزاوية).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التعليق عن أعراض جانبية

بالإمكان التعليق عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تليغ عن «يوفينغرام.م.ض».

(5) كيفية تخزين لوتان بولوس؟

• أظفب والتسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء، مثل كل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الإرضع، وبذلك تتقارب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال لوتان بولوس بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة ما دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

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

يحتوي لوتان بولوس على كمية الكلتوز التالية: 4.24 ملغ (0.108 ميلي مكافئ)

يحتوي لوتان بولوس على كمية الكلتوز التالية: 94.2 ملغ

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

لوتان بولوس معيا ضمن لوحات (بليستر) يدخل عليه كرتون. بكل علبة يوجد 7.5، 10، 14، 15، 20، 28 أو 30 قرصاً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

أقراص لوتان بولوس في مطلية، بيضوية، ممدبة الجانين مع خط للشرط من جانب واحد، لون أبيض. إسم صاحب الإمتياز: يوفينغرام ب.ض، ص.ب. 21429، تل - أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يوفينغرام.م.ض، يارك للصناعة «مافو كرمل».

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 01 13795

من أجل سهولة وتوثيق القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الكترون. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.