

**הנדון: Ocsaar Plus**  
**אוקסאר פלוס**  
**עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן**

**Dosage form:** Tablets/טבליות

**Composition:** Losartan Potassium 50 mg  
Hydrochlorothiazide 12.5 mg

שלום רב,

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון. ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

OCSAAR PLUS is indicated for the treatment of hypertension, for patients in whom combination therapy is appropriate.

OCSAAR PLUS is indicated to reduce the risk of stroke in patients with hypertension and left ventricular hypertrophy.

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב ובקו תחתון רק שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: [organon.ra.israel@organon.com](mailto:organon.ra.israel@organon.com).

Ocsaar Plus מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

עלמה שימן  
רוקחת ממונה  
אורגנון פארמה ישראל

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

**Hydrochlorothiazide**

**Acute Respiratory Toxicity**

**Very rare severe cases of acute respiratory toxicity, including acute respiratory distress syndrome (ARDS) have been reported after taking hydrochlorothiazide. Pulmonary oedema typically develops within minutes to hours after hydrochlorothiazide intake. At the onset, symptoms include dyspnoea, fever, pulmonary deterioration and hypotension. If diagnosis of ARDS is suspected, OCSAAR PLUS should be withdrawn and appropriate treatment given. Hydrochlorothiazide should not be administered to patients who previously experienced ARDS following hydrochlorothiazide intake.**

**4.8 Undesirable effects**

System organ class	Adverse reaction	Frequency
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	respiratory distress disorders including pneumonitis and pulmonary oedema	uncommon
	<b>acute respiratory distress syndrome (ARDS) (see section 4.4)</b>	<b>very rare</b>

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

**2. לפני נטילת אוקסאר פלוס**

לפני הטיפול באוקסאר פלוס, חשוב לספר לרופא שלך אם:

- היו לך בעיות נשימה או בעיות בריאות (כולל דלקת או נוזל בריאות) לאחר נטילת הידרוכלורתיאזיד בעבר. אם אתה מפתח קוצר נשימה חמור או קשיי נשימה לאחר נטילת אוקסאר פלוס, פנה מיד לטיפול רפואי;

**4. תופעות לוואי**

נדירות מאד (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים):

מצוקה נשימתית חריפה (סימנים כוללים קוצר נשימה חמור, חום, חולשה ובלבול).