

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן**LOTAN PLUS לוטן פלוס****Tablets**

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **לוטן פלוס**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלוני. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:*LOSARTAN POTASSIUM 50 mg , HYDROCHLOROTHIAZIDE 12.5 mg*

ההתוויה המאושרת: לוטן פלוס מיועד לטיפול ביתר לחץ-דם, וכן לסיוע להורדת הסיכון לשבץ בחולים עם לחץ דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

[...]

אנגיוטנסין II הינו חומר המיוצר בגוף, שנקשר לקולטנים בכלי הדם וגורם להם להתהדק. כתוצאה מכך נגרמת עליה בלחץ הדם. לוסרטן מונע את הקישור של אנגיוטנסין II לקולטנים אלה וגורם להרפיית כלי הדם, כתוצאה מכך להורדת לחץ הדם. הידרוכלורוטיאזיד פועל יל ידי כך שהוא גורם לכליות להעביר דרכן יותר מים ומלח. הדבר עוזר גם כן להפחתת לחץ הדם.

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בלוטן פלוס:

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשויה להיכנס להריון). **לוטן פלוס** אינו מומלץ בתחילת ההריון ואסור ליטול לאחר החודש בשלישי של ההריון, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה. (ראי סעיף "הריון הנקה ופוריות").

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

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

[...]

4. תופעות לוואי

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

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

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.