

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוסרדקס® פלוס, טבליות

כל טבלייה מכילה:

50 מ"ג לוסרטן פוטסיום (Losartan potassium)

12.5 מ"ג הידרוכלורוטיאזיד (Hydrochlorothiazide)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

לוסרדקס פלוס אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם במטופלים להם מתאים טיפול משולב ולהורדת הסיכון לשבץ במטופלים עם לחץ דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.

קבוצה תרפויטית: שילוב של חוסם הקולטן אנגיוטנסין II (לוסרטן) ומשתן מסוג תיאזיד (הידרוכלורוטיאזיד). אנגיוטנסין II הוא חומר המיוצר בגוף, שנקשר לקולטנים בכלי הדם וגורם להם להתכווץ. כתוצאה מכך נגרמת עלייה בלחץ הדם. לוסרטן מונע את הקישור של אנגיוטנסין II לקולטנים אלה וגורם להרפיית כלי הדם, וכתוצאה מכך להורדת לחץ הדם. הידרוכלורוטיאזיד פועל על ידי כך שהוא גורם לכליות להעביר דרכן יותר מים ומלח. הדבר עוזר גם כן להפחתת לחץ הדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (לוסרטן, הידרוכלורוטיאזיד), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6),
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים אחרים שהם נגזרות של סולפונאמידים (לדוגמה: תיאזידים אחרים, חלק מהתרופות האנטי-בקטריאליות כגון קו-טרימוקסאזול). שאל את הרופא שלך אם אינך בטוח,
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד,
- יש לך רמות נמוכות של אשלגן, רמות נמוכות של נתרן או רמות גבוהות של סידן, אשר לא ניתן לתקן אותן על ידי טיפול,
- אתה סובל משיגדון (גאוט),
- את בהיריון יותר מ-3 חודשים (עדיף להימנע מלוסרדקס פלוס גם 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 ואתה מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך, או הרוקח, בטרם תיטול את התרופה.

אם אתה חווה ירידה בראייה או כאב בעין. אלה יכולים להיות תסמינים של הצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם של העין (choroidal effusion) או של עלייה בלחץ בעין ויכולים להופיע תוך שעות עד שבועות מנטילת התרופה. אם מצב זה אינו מטופל, הוא עלול להוביל לאובדן ראייה קבוע. אם הייתה לך בעבר אלרגיה לפניצילין או לסולפונאמיד, יתכן שאתה בסיכון גבוה יותר לפתח תופעות אלו.

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהיריון (או עשויה להיכנס להיריון). **לוסרדקס פלוס** אינו מומלץ בתחילת ההיריון, ואסור ליטול אותו לאחר החודש השלישי של ההיריון, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה (ראי סעיף "היריון והנקה").

לפני הטיפול בלוסרדקס פלוס, ספר לרופא אם:

- היו לך בעיות נשימה או ריאות (כולל דלקת או נוזל בריאות) לאחר נטילת הידרוכלורתיאזיד בעבר. אם אתה מפתח קוצר נשימה חמור או קשיי נשימה לאחר נטילת **לוסרדקס פלוס**, פנה מיד לטיפול רפואי;
- סבלת בעבר מהתנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון;
- אתה נוטל משתנים;
- אתה בדיאטה דלת מלח;
- אתה סובל או סבלת מהקאות ו/או שלשולים חמורים;
- יש לך אי ספיקת לב;
- תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם");
- יש לך היצרות בעורקים המובילים לכליות שלך (היצרות בעורקי הכליה), או אם יש לך כליה מתפקדת אחת בלבד, או אם עברת השתלת כליה לאחרונה;
- יש לך היצרות של העורקים (אטרוסקלרוזיס), אנגינה פקטוריס (כאבים בחזה כתוצאה מתפקוד ירוד של הלב);
- יש לך היצרות של המסתם האאורטלי או המיטרלי (היצרות של מסתמי הלב) או קרדיומיופטיה היפרטרופית (מחלה הגורמת לעיבוי של שריר הלב);
- אתה סובל מסוכרת;
- היה לך שיגדון (גאוט);
- יש לך או היה לך מצב אלרגי, אסתמה או מצב הגורם לכאבי מפרקים, פריחות בעור וחום (לופוס) זאבת אדמנתית מערכתית];
- יש לך רמות גבוהות של סידן או רמות נמוכות של אשלגן או שאתה בדיאטה דלת-אשלגן;
- אתה צריך לעבור הרדמה (אפילו אצל רופא השיניים) או לפני ניתוח, או אם אתה עומד לבצע בדיקות לתפקוד בלוטת הפרתיוראיד, אתה חייב לספר לרופא שלך או לצוות הרפואי שאתה נוטל **לוסרדקס פלוס**;
- אתה סובל מהיפראלדוסטרוניזם ראשוני (תסמונת הקשורה בעלייה בהפרשת ההורמון אלדוסטרון על ידי בלוטת האדרנל, הנגרמת עקב ליקוי בבלוטת האדרנל);
- אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:
 - מעכב ACE (לדוגמה, אנלאפריל, ליזינופריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות בכליות הקשורות לסוכרת
 - אליסקירן
- הרופא שלך עשוי לבדוק את תפקוד הכליות שלך, לחץ הדם, וכמות האלקטרוליטים (לדוגמה, אשלגן) בדם שלך במרווחי זמן קבועים.
- ראה גם מידע בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".
- אתה נוטל תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (ראה בסעיף 2 "תגובות בין תרופתיות").
- חלית בעבר בסרטן העור, או אם אתה מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה. שימוש בהידרוכלורתיאזיד, בפרט לטווח ארוך ובמינונים גבוהים עלול להעלות את הסיכון לפתח סוגים מסוימים של סרטן העור והשפתיים (סרטן עור שאינו מסוג מלאנומה).
- יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרינה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש ב**לוסרדקס פלוס**.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ספר לרופא שלך אם אתה נוטל תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוצרות אשלגן, או תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (לדוגמה, תרופות המכילות טרימתופרים), אשר שילובן עם **לוסרדקס פלוס** אינו מומלץ.

אינטראקציה עלולה להתרחש בין תרופות משתנות כגון הידרוכלורתיאזיד שקיים ב**לוסרדקס פלוס** לבין תרופות אחרות.

אין ליטול **לוסרדקס פלוס** בשילוב עם תרופות המכילות ליתיום ללא השגחה צמודה של הרופא שלך.

אמצעי זהירות מיוחדים (לדוגמה, בדיקות דם) עשויים להתאים אם אתה נוטל משתנים אחרים, משלשלים מסוימים, תרופות לטיפול בשיגדון (גאט), תרופות לשליטה בקצב הלב או לסוכרת (תרופות למתן 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 בזיהומים פטרייתיים
- תרופות לטיפול בדלקת מפרקים (ארתריטיס)
- תכשירים המכילים שרפים לטיפול בכולסטרול גבוה כגון כולסטיראמין
- תרופות להרפיית שרירים
- תרופות לשינה
- תרופות אופיואידיות כגון מורפין
- 'Pressor amines' כגון אדרנלין או תרופות אחרות מאותה קבוצה
- תרופות לסוכרת למתן דרך הפה או אינסולין

ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המינון ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים: אם אתה נוטל מעכב ACE או אליסקירן (ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם ו-"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אנא יידע את הרופא שלך שאתה נוטל **לוסרדקס פלוס** גם אם אתה עומד לעבור צילום וייתכן לך חומר ניגוד המכיל יוד.

שימוש בתרופה ומזון

כמויות מוגזמות של מלח בתזונה עלולות לנגוד את ההשפעה של **לוסרדקס פלוס**. ניתן ליטול טבליות **לוסרדקס פלוס** עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

מומלץ לא לשתות אלכוהול בזמן נטילת טבליות אלה: אלכוהול ו**לוסרדקס פלוס** עלולים להגביר את ההשפעות של זה.

היריון והנקה

היריון

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהיריון (או עשויה להיכנס להיריון). הרופא שלך בדרך כלל ימליץ לך להפסיק ליטול **לוסרדקס פלוס** לפני כניסתך להיריון או ברגע שנודע לך שאת בהיריון וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **לוסרדקס פלוס**. **לוסרדקס פלוס** אינו מומלץ במהלך ההיריון ואסור ליטול אותו לאחר

החודש השלישי של ההיריון, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל לאחר החודש השלישי להיריון.

הנקה

ספרי לרופא שלך אם את מניקה או עומדת להתחיל להניק. **לוסרדקס פלוס** אינו מומלץ לאימהות מניקות, והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם את מעוניינת להניק.

ילדים ומתבגרים

אין מידע בנוגע לשימוש ב**לוסרדקס פלוס** בילדים. אי לכך, אין לתת **לוסרדקס פלוס** לילדים.

שימוש במבוגרים

לוסרדקס פלוס פועל ונסבל היטב במידה שווה במרבית המטופלים הבוגרים, המבוגרים והצעירים יותר. עבור מרבית המטופלים המבוגרים נדרשת אותה מנה כמו למטופלים צעירים יותר.

נהיגה ושימוש במכונות

כאשר אתה מתחיל טיפול בתרופה זו, אין לבצע משימות הדורשות תשומת לב מיוחדת (לדוגמה: נהיגה ברכב או תפעול של מכונות מסוכנות) עד שתדע כיצד אתה מגיב לתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

ניתן ליטול **לוסרדקס פלוס** עם או בלי אוכל. יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יתר לחץ דם

המנה הרגילה של **לוסרדקס פלוס** למרבית המטופלים עם לחץ דם גבוה היא טבלייה אחת של **לוסרדקס פלוס** ליום, על מנת לשלוט בלחץ הדם לאורך פרק זמן של 24 שעות. המינון היומי המרבי הוא שתי טבליות ליום של **לוסרדקס פלוס**, פעם ביום.

מטופלים עם לחץ דם גבוה ועיבוי של החדר השמאלי

המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לחצות את הטבליות, בשל היעדר קו חצייה. אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

מינון יתר יכול לגרום לנפילה בלחץ דם, דפיקות לב, דופק איטי, שינויים בהרכב הדם והתייבשות. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

השתדל ליטול **לוסרדקס פלוס** כל יום כפי שנרשם לך. אולם, אם שכחת ליטול מנה, אל תיטול מנה נוספת. רק חזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**לוסרדקס פלוס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם הופיעה:
תגובה אלרגית חמורה (פריחה, גרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה).
זוהי תופעת לוואי חמורה אך נדירה, אשר מופיעה בשכיחות של 1-10 משתמשים מתוך 10,000. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.

נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים) :
מצוקה נשימתית חריפה (סימנים כוללים קוצר נשימה חמור, חום, חולשה ובלבול).

תופעות הלוואי הבאות דווחו:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

- שיעול, זיהום בדרכי נשימה עליונות, גודש באף, סינוסיטיס, בעיות בסינוסים
- שלשול, כאבי בטן, בחילה, בעיות בעיכול
- כאבי שרירים או התכווצויות, כאב ברגל, כאבי גב
- נדודי שינה, כאב ראש, סחרחורת
- חולשה, עייפות, כאבים בחזה
- עלייה ברמות אשלגן בדם (אשר עלולות לגרום לקצב לב לא תקין), ירידה ברמות המוגלובין
- שינויים בתפקוד הכליות, כולל אי ספיקת כליות
- רמות נמוכות מדי של סוכר בדם (היפוגליקמיה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- אנמיה, נקודות אדומות או חומות על העור (לפעמים במיוחד על כפות הרגליים, הרגליים, הזרועות והעכוז, עם כאבים במפרקים, התנפחות של הידיים וכפות הרגליים וכאב בטן), חבורות, ירידה ברמת תאי דם לבנים, בעיות בקרישת דם, ירידה במספר הטסיות
- אובדן תיאבון, עלייה ברמות חומצה אורית או שיגדון (גאוט), עלייה ברמות סוכר בדם, רמות חריגות של אלקטרוליטים בדם
- חרדה, עצבנות, הפרעת פאניקה (התקפי פאניקה חוזרים), בלבול, דיכאון, חלומות חריגים, הפרעות שינה, ישנוניות, פגיעה בזיכרון
- תחושה של "סיכות ומחטים" או תחושות דומות, כאבים בגפיים, רעד, מיגרנה, התעלפות
- טשטוש ראייה, תחושת שריפה או עקצוץ בעיניים, דלקת הלחמית, החמרה בראייה, ראייה של דברים בצבע צהוב
- צלצולים, זמזומים, שאגות או נקישות באוזניים, ורטיגו

- לחץ דם נמוך, אשר עשוי להיות קשור לשינויים בתנוחה (הרגשת סחרור או חולשה כאשר נעמדים), אנגינה פקטוריס (כאב בחזה), קצב לב לא תקין, אירוע מוחי (TIA - התקף איסכמי חולף, "מיני שבץ"), התקף לב, דפיקות לב
- דלקת של כלי הדם, המלווה לעיתים קרובות בפריחה בעור או חבורות
- כאב גרון, קוצר נשימה, ברוניטיס, דלקת ריאות, מים בריאות (אשר גורמים לקושי בנשימה), דימום מהאף, נזלת, גודש
- עצירות, עצירות קשה, גזים, אי נוחות בבטן, עוויתות בבטן, הקאות, יובש בפה, דלקת של בלוטת הרוק, כאב שיניים
- צהבת (הצהבה של העיניים והעור), דלקת של הלב
- סרפדת, גרד, דלקת של העור, פריחה, אודם בעור, רגישות לאור, יובש בעור, הסמקה, הזעה, נשירת שיער
- כאב בזרועות, כתפיים, ירכיים, ברכיים או מפרקים אחרים, נפיחות במפרקים, קשיון, חולשת שרירים
- השתנה מרובה כולל בלילה, תפקוד כליות לא תקין כולל דלקת של הכליות, זיהום בדרכי השתן, סוכר בשתן
- ירידה בחשק המיני, אין אונות
- נפיחות של הפנים, נפיחות מקומית (בצקת), חום

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
 • הפטיטיס (דלקת של הכבד), בדיקות תפקודי כבד חריגות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תסמינים דמויי שפעת
- כאבי שרירים בלתי מוסברים עם שתן כהה (בצבע תה) (רבדומיליזיס)
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה)
- הרגשה כללית לא טובה
- הפרעות בחוש הטעם
- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור שאינו מסוג מלאנומה)
- ירידה בראייה או כאבים בעיניים כתוצאה מלחץ גבוה (סימנים אפשריים להצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם בעין (choroidal effusion) או גלאוקומה חריפה צרת זווית).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן באריזה המקורית, בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבלייה לבנה עגולה.
גדלי האריזה: 2, 10, 14, 20, 28, 30 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן וכתובתו: דקסל בע"מ, רחוב דקסל 1, אור עקיבא, 3060000, ישראל.

נערך באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 141 56 31892 00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

בעל רישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רחוב דקסל 1, אור עקיבא, 3060000, ישראל