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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוסרטה פלוס
טבליות

כל טבליה מכילה:
לוסרטן פוטסיום 50 מ"ג
Losartan Potassium 50 mg
הידרוכלורותיאזיד 12.5 מ"ג
Hydrochlorothiazide 12.5 mg
לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **לוסרטה פלוס**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

לוסרטה פלוס אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

לוסרטה פלוס מיועדת לטיפול ביתר לחץ-דם, וכן לסיוע להורדת הסיכון לשבץ בחולים עם יתר לחץ-דם ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.

קבוצה תרפויטית: לוסרטה פלוס הינה שילוב של חוסם הרצפטור אנגיוטנסין II (לוסרטן) ומשתן מסוג תיאזיד (הידרוכלורותיאזיד).

אנגיוטנסין II הינו חומר המיוצר בגוף, שנקשר לקולטנים בכלי הדם וגורם להם להתהדק. כתוצאה מכך נגרמת עלייה בלחץ הדם. לוסרטן מונע את הקישור של אנגיוטנסין II לקולטנים אלה וגורם להרפיית כלי הדם וכתוצאה מכך להורדת לחץ הדם.

הידרוכלורותיאזיד 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:

- הינך רגיש (אלרגי) ללוסרטן, הידרוכלורותיאזיד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה מידע נוסף בסעיף 6).
- הינך רגיש (אלרגי) לחומרים אחרים שהם נגזרות של סולפונאמידים (לדוגמא: תיאזידים אחרים, חלק מהתרופות האנטי-בקטריאליות כגון קו-טרימוקסאזול, שאל את הרופא 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).
- הינך בהריון יותר מ-3 חודשים (עדיף גם להימנע מ**לוסרטה פלוס** בתחילת ההריון, ראי פרק "הריון, הנקה ופוריות").
- יש לך פגיעה חמורה בתפקוד הכליות או שהכליות שלך אינן מייצרות כלל שתן.
- יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי והינך נוטל תרופה להורדת לחץ הדם המכילה אליסקירן.

☒ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
שוחח עם הרופא שלך, רוקח או אחות בטרם תיטול את התרופה.

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

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או **עשויה להיכנס** להריון). **לוסרטה פלוס** אינה מומלצת בתחילת ההריון, ואסור ליטול אותה לאחר החודש השלישי של ההריון, מכיוון שהיא עלולה לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם היא ניטלת בשלב זה (ראי פרק "הריון, הנקה ופוריות").

☒ לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- היו לך בעיות נשימה או בעיות בריאות (כולל דלקת או נוזל בריאות) לאחר נטילת הידרוכלורותיאזיד בעבר. אם אתה מפתח קוצר נשימה חמור או קשיי נשימה לאחר נטילת **לוסרטה פלוס**, פנה מיד לטיפול רפואי.
- סבלת בעבר מהתנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון.
  אתה מקבל משתנים.
  אתה בדיאבטה דלת מלח.
  הינך סובל או סבלת מהקאות ו/או שלשולים חמורים.
  יש לך אי ספיקת לב.
  תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה סעיף 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).
- הינך סוכרתי.
- היה לך שיגדון (גאוט).
- יש לך היה לך מצב אלרגי, אסטמה או מצב הגורם לכאבי מפרקים, פריחות בעור וחום (לופוס (זאבת אדמנתית מערכתית)).
- יש לך רמות גבוהות של סידן או רמות נמוכות של אשלגן או שהינך בדיאבטה דלת אשלגן.
  אתה צריך לעבור הרדמה (אפילו אצל רופא השיניים) או לפני ניתוח או אם אתה עומד לבצע בדיקות לתפקוד בלוטת הפרתריואיד, אתה חייב לספר לרופא שלך או לצוות הרפואי כי הינך נוטל טבליות **לוסרטה פלוס**.
- אתה סובל מהיפר-אלדוסטרוניזם ראשוני (תסמונת הנגרמת עקב ליקוי בבלוטת האדרנל וקשורה בעלייה בהפרשת ההורמון אלדוסטרון על ידי הבלוטה).
- הינך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:
  - מעכב ACE (לדוגמא, אנאלפריל, ליזינופריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
  - אליסקירן.

  הרופא שלך עשוי לבדוק את תיפקוד הכליות שלך, לחץ הדם וכמות האלקטרוליטים (לדוגמא, אשלגן) בדם שלך במרווחי זמן קבועים.
  ראה גם מידע תחת הכותרת "אין להשתמש בתרופה אם".
- הינך נוטל תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (ראה סעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- חלית בעבר בסרטן העור או אם הינך מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה.
  שימוש בהידרוכלורותיאזיד עלול להעלות את הסיכון לפתח סרטן בעור ובשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה), בפרט בשימוש ארוך טווח במינונים גבוהים.
  יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרינה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש ב**לוסרטה פלוס**.

☒ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
ספר לרופא שלך אם הינך נוטל תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוצרות אשלגן או תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (לדוגמא, תרופות המכילות טרימתופרים), אשר שילובן עם **לוסרטה פלוס** אינו מומלץ.
אינטרקציה עלולה להתרחש בין תרופות משתנות כגון ההידרוכלורותיאזיד שקיים ב**לוסרטה פלוס** לבין תרופות אחרות.
אין ליטול **לוסרטה פלוס** בשילוב עם תרופות המכילות ליתיום ללא השגחה צמודה של הרופא שלך.
אמצעי זהירות מיוחדים (לדוגמא: בדיקות דם) עשויים להתאים אם הינך נוטל משתנים אחרים, חלק מהמשלשלים, תרופות לטיפול בשיגדון (גאוט), תרופות לשליטה בקצב הלב או לסוכרת (תרופות דרך הפה או אינסולין).
חשוב גם שהרופא שלך ידע אם אתה נוטל:

- תרופות אחרות להורדת לחץ הדם.
- סטרואידים.
- תרופות לטיפול בסרטן.
- משככי כאבים.
- תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים.
- תרופות לטיפול בדלקת מפרקים (ארטריטיס).
- תכשירים המכילים שרפים לטיפול בכולסטרול גבוה, כגון כוליסטיראמין.
- תרופות להרפיית שרירים.
- כדורי שינה.
- תרופות אופיואידיות כגון מורפין.
- "pressor amines" כגון אדרנלין או תרופות אחרות מאותה קבוצה.
- תרופות דרך הפה לסוכרת או אינסולין.

ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המנה ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים:
אם הינך נוטל מעכב ACE או אליסקירן (ראה גם מידע תחת הכותרות "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
אנא יידע גם את הרופא שלך כי הינך נוטל **לוסרטה פלוס** גם אם אתה עומד לעבור צילום ויינתן לך חומר ניגוד המכיל יוד.

☒ שימוש בתרופה ומזון:
כמויות מוגזמות של מלח בתזונה עלולות לנגוד את ההשפעה של טבליות **לוסרטה פלוס**.
ניתן ליטול טבליות **לוסרטה פלוס** עם או בלי אוכל.

☒ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:
מומלץ לא לשתות אלכוהול בזמן נטילת טבליות אלה: אלכוהול וטבליות **לוסרטה פלוס** עלולים להגביר את ההשפעות זה של זה.

☒ הריון, הנקה ופוריות:
הריון
חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או **עשויה להיכנס** להריון). הרופא שלך ימליץ לך בדרך כלל להפסיק ליטול **לוסרטה פלוס** לפני כניסתך להריון או ברגע שנודע לך כי הינך בהריון וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **לוסרטה פלוס**. **לוסרטה פלוס** אינה מומלצת בתחילת ההריון, ואסור ליטול אותה לאחר החודש השלישי של ההריון, מכיוון שהיא עלולה לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם היא ניטלת לאחר החודש השלישי להריון.

הנקה
ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה או עומדת להתחיל להניק. **לוסרטה פלוס** אינה מומלצת לאימהות מניקות, והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם את מעוניינת להניק.

☒ שימוש בילדים ובמתבגרים:
אין מידע בנוגע לשימוש ב**לוסרטה פלוס** בילדים. אי לכך, אין לתת **לוסרטה פלוס** לילדים.

☒ שימוש במבוגרים:
לוסרטה פלוס פועלת ונסבלת היטב במידה שווה במרבית החולים הבוגרים, המבוגרים והצעירים יותר. עבור מרבית החולים המבוגרים נדרשת אותה מנה כמו לחולים צעירים יותר.

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

☒ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
כל טבליה של **לוסרטה פלוס** מכילה כ-66 מ"ג לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש ליטול **לוסרטה פלוס** לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
חשוב להמשיך לקחת **לוסרטה פלוס** כל עוד הרופא שלך רושם לך אותה על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.
ניתן ליטול **לוסרטה פלוס** עם או בלי אוכל. יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
יתר לחץ דם:
המנה הרגילה של **לוסרטה פלוס** למרבית החולים עם לחץ-דם גבוה הינה טבליה אחת של **לוסרטה פלוס** ליום, על מנת לשלוט בלחץ הדם לאורך פרק זמן של 24 שעות. המינון היומי המירבי הינו שתי טבליות ליום של **לוסרטה פלוס**, פעם ביום.
חולים עם לחץ-דם גבוה ועיבוי של החדר השמאלי:
המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
כתישה/חצייה/לעיסה:
אין ללעוס. הטבליה מיועדת לבליעה.
אסור לחצות, כיוון שהמינון אינו שווה בכל חצי טבליה. קו הסימון אינו מיועד לחציית הטבליה.
אין מידע לגבי ריסוק/כתישה של הטבליה.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
מינון יתר יכול לגרום לנפילה בלחץ הדם, דפיקות לב, דופק איטי, שינויים בהרכב הדם והתייבשות.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול את התרופה
השתדל ליטול **לוסרטה פלוס** כל יום כפי שנרשם לך. אולם, אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
חשוב להמשיך ליטול **לוסרטה פלוס** כל עוד הרופא שלך רשם לך אותו על מנת לשמר את השליטה בלחץ-הדם שלך.
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הייוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש ב**לוסרטה פלוס** עשוי לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד 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 אשפוז.
תופעות לוואי נדירות מאוד (Very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

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

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

- שיעול, דלקת בדרכי נשימה עליונות, גודש באף, סינוסיטיס, בעיות בסינוסים.
- שלשול, כאב 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 ברמת המוגלובין.
- שינויים בתפקוד הכליות, כולל אי ספיקת כליות.
- סוכר נמוך מדי בדם (היפוגליקמיה).

תופעות לוואי לא שכיחות (Uncommon) – 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 בתאי דם לבנים, בעיות בקרישת דם, ירידה במספר טסיות.
- 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, כאב 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 נעמדת), אנגינה (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, ברונכיטיס, 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 הלבלב.
- 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 (Rare) – תופעות שמופיעות ב-1-10 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) (רבדומיוליזיס).
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה).
- הרגשה כללית לא טובה.
- הפרעה בחוש הטעם.
- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה).
- ירידה בראייה או כאבים בעיניים כתוצאה מלחץ גבוה (סימנים אפשריים להצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם בעין (choroidal effusion) או גלאוקומה חריפה צרת זוויות).

אם הופיעה תופעת לוואי, או 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 ע"י 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 ב**לוסרטה פלוס** אחרי תאריך התפוגה (EXP) אשר מצויין על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
אין להשליך תרופות לאסלה או לאשפה הביתית. הייוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקיטה באמצעים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Lactose, Microcrystalline Cellulose, Pregelatinised Starch, Opadry OY-L-32965 Yellow (contains: Lactose Monohydrate, Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol, Quinoline Yellow Aluminium Lake, Yellow Iron Oxide, Red Iron Oxide), Magnesium Stearate, Macrogol 6000.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליה עגולה בצבע צהוב, קמורה משני הצדדים, מצופה פילם, עם קו סימון.
קיימות אריזות של 7, 10, 30, 60, 100 טבליות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום/היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.
עלון זה נערך בתאריך 10/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 141-24-31703-00.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

LFL 570 10/22