



אוקטובר 2022

**משרד ראשי**

רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

**Head Office**

4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלון לצרכן לתכשיר**

**לוסרטה פלוס Losarta Plus**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות.

**צורת התכשיר: Tablets**

**ההתוויות המאושרות:**

For the treatment of hypertension, for patients in whom combination therapy is appropriate.  
To reduce the risk of stroke in patients with hypertension and left ventricular hypertrophy.

**הרכב וחוזק חומר פעיל:**

Hydrochlorothiazide 12.5 mg  
Losartan (as Potassium) 50 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.  
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

**העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**

**1. למה מיועדת התרופה?**

לוסרטה פלוס מיועדת לטיפול ביתר לחץ-דם ~~בחולים להם מתאים טיפול משולב~~, 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 בדם. 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:**

**! 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 הידרוכלורתיאזיד בעבר. אם אתה מפתח קוצר נשימה חמור או קשיי נשימה לאחר נטילת לוסרטה פלוס, פנה מיד לטיפול רפואי.

#### **! 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.

#### **4. תופעות לוואי:**

**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 שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)**

- ירידה בראייה או כאבים בעיניים כתוצאה מלחץ גבוה (סימנים אפשריים להצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם בעין (choroidal effusion) או גלאוקומה חריפה צרת זווית).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,  
אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט תעשיות כימיות בע"מ