

**Ocsaar 50 mg** הנדון: **אוקסאאר 50 מ"ג**  
**עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן**

**Dosage form:** Tablets/טבליות

**Composition:** Losartan Potassium 50 mg

שלום רב,

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

**Hypertension:** Ocsaar 50 mg is indicated for the treatment of hypertension

**Heart failure:** Ocsaar 50 mg is indicated for the treatment of heart failure, usually in addition to diuretics and/or digitalis, if use of an ACE inhibitor is not appropriate.

Switching patients with heart failure who are stable on an ACE inhibitor to Ocsaar 50 mg is not recommended.

**Renal protection in Type-2 diabetic patients with proteinuria:**

Ocsaar 50 mg is indicated to delay the progression of renal disease as measured by a reduction in the combined incidence of doubling of serum creatinine, end stage renal disease (need for dialysis or renal transplantation) or death; and to reduce proteinuria.

**Reduction in the risk of cardiovascular morbidity and mortality in hypertensive patients with left ventricular hypertrophy:**

Ocsaar 50 mg is indicated to reduce the risk of cardiovascular morbidity and mortality as measured by the combined incidence of cardiovascular death, stroke, and myocardial infarction in hypertensive patients with leftventricular hypertrophy.

The benefit of Ocsaar 50 mg on the primary deposite endpoint was largely driven by reduction in the risk of stroke.

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 50mg מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

עלמה שימן  
רוקחת ממונה  
אורגנון פארמה ישראל

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

#### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

**Grapefruit juice contains components that inhibit CYP450 enzymes and may lower the concentration of the active metabolite of losartan which may reduce the therapeutic effect. Consumption of grapefruit juice should be avoided while taking losartan/HCTZ tablets.**

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

**נטילת אוקסאאר עם מזון ושתייה**  
**יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בזמן נטילת אוקסאאר.**