

אוקסאאר® פלוס **טבליות**

כל טבליה מכילה:

Losartan Potassium 50 mg
Hydrochlorothiazide 12.5 mg

לוסרטן פוטסיום 50 מ"ג
הידרוכלורותיאזיד 12.5 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של **אוקסאאר פלוס**" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **אוקסאאר פלוס**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך או את הרוקח.
 - תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- אוקסאאר פלוס** אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועד אוקסאאר פלוס?

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

קבוצה תרפויטית: אוקסאאר פלוס הינו שילוב של חוסם הקולטן לאנגיוטנסין 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 נטילת אוקסאאר פלוס

אל תיטול אוקסאאר פלוס אם:

- הינך אלרגי (בעל רגישות יתר) ללוסרטן, הידרוכלורותיאזיד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (המצויינים בסעיף 6),
- הינך 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),
- הינך בהיריון יותר מ-3 חודשים. (עדיף גם להימנע מאוקסאאר פלוס 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 והינך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באוקסאאר פלוס

שוחח עם הרופא שלך או הרוקח, בטרם תיטול **אוקסאאר פלוס**.

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 **אוקסאאר 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 בהיריון (או עשויה להיכנס להיריון). **אוקסאאר 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 באוקסאאר פלוס, חשוב לספר לרופא שלך 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 **אוקסאאר פלוס**, פנה מיד לטיפול רפואי;
- סבלת בעבר מהתנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון;
- אתה נוטל משתנים;
- אתה בדיאטה דלת-מלח;

- הינך סובל או סבלת מהקאות ו/או שלשולים חמורים;
- יש לך אי-ספיקת לב;
- תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה סעיף 2 "אל תיטול **אוקסאאר פלוס** 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 (אטרסקלרוזיס), 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 או 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 בדיאטה דלת-אשלגן;
- אתה צריך לעבור הרדמה (אפילו אצל רופא השיניים) או לפני ניתוח, או אם אתה עומד לבצע בדיקות לתפקוד בלוטת הפרתירואיד, אתה חייב לספר לרופא שלך או לצוות הרפואי כי הינך נוטל טבליות **אוקסאאר פלוס**;
- אתה סובל מהיפראלדוסטרוניזם ראשוני (תסמונת הקשורה לעלייה בהפרשת ההורמון אלדוסטרון על ידי בלוטת האדרנל, הנגרמת עקב ליקוי בבלוטת האדרנל);
- הינך נוטל כל 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 תחת הכותרת "אל תיטול **אוקסאאר פלוס** אם";
- הינך נוטל תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (ראה סעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- חלית בעבר בסרטן העור, או אם הנך מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה.
- שימוש בהידרוכלורתיאזיד, בפרט לטווח ארוך ובמינונים גבוהים עלול להעלות את הסיכון לפתח סוגים מסויימים של סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה). יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרנינה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש ב**אוקסאאר פלוס**.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם הינך נוטל, נטלת לאחרונה, או אתה עשוי ליטול תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל 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 (לדוגמה, תרופות המכילות טרימתופרים), אשר שילובן עם **אוקסאאר פלוס** אינו מומלץ.

אינטרקציה עלולה להתרחש בין חומרים משתנים כגון ההידרוכלורתיאזיד שקיים ב**אוקסאאר פלוס** לבין תרופות אחרות. אין ליטול **אוקסאאר פלוס** בשילוב עם תרופות המכילות ליתיום ללא השגחה צמודה של הרופא שלך. אמצעי זהירות מיוחדים (לדוגמה, בדיקות דם) עשויים להתאים אם הינך נוטל משתנים אחרים, משלשלים מסויימים, תרופות לטיפול בשיגדון (גאוט), 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 פטריתיים
- תרופות לטיפול בדלקת מפרקים (ארטריטיס)
- תכשירים המכילים שרפים לטיפול בכולסטרול גבוה, כגון כולסטיראמין
- תרופות להרפיית שרירים
- כדורי שינה
- 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 המנה ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים:

אם הינך נוטל מעכב-ACE או אליסקירין (ראה גם מידע תחת הכותרות "אל תיטול **אוקסאאר פלוס** אם" ו-"אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש ב**אוקסאאר פלוס**").
אנא יידע את הרופא שלך כי הינך נוטל **אוקסאאר פלוס** גם אם אתה עומד לעבור צילום וייתן לך חומר ניגוד המכיל יוד.

נטילת אוקסאאר פלוס עם מזון ושתייה

כמויות מוגזמות של מלח בתזונה עלולות לנגוד את ההשפעה של טבליות **אוקסאאר פלוס**.
ניתן ליטול טבליות **אוקסאאר פלוס** עם או בלי אוכל.
יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בזמן נטילת טבליות **אוקסאאר פלוס**.

נטילת אוקסאאר פלוס וצריכת אלכוהול

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

היריון והנקה

היריון

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהיריון (או עשויה להיכנס להיריון). הרופא שלך ימליץ לך בדרך כלל להפסיק ליטול **אוקסאאר פלוס** לפני כניסתך להיריון או ברגע שנודע לך כי הינך בהיריון וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **אוקסאאר פלוס**. **אוקסאאר 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 הינך מיניקה או עומדת להתחיל להניק. **אוקסאאר פלוס** אינו מומלץ לאימהות מיניקות, והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם את מעוניינת להיניק.

ילדים ומתבגרים

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

שימוש במבוגרים

אוקסאאר פלוס פועל ונסבל היטב במידה שווה במרבית החולים הבוגרים המבוגרים והצעירים יותר. עבור מרבית החולים המבוגרים נדרשת אותה מנה כמו לחולים צעירים יותר.

נהיגה ושימוש במכוונות

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

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אוקסאאר פלוס

טבליות **אוקסאאר פלוס** מכילות אשלגן (לתכולת אשלגן, ראה סעיף 6).
טבליות **אוקסאאר פלוס** מכילות לקטוז (לתכולת לקטוז, ראה סעיף 6).

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש באוקסאאר פלוס?

תמיד יש ליטול **אוקסאאר פלוס** לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התרופה.

חשוב להמשיך לקחת **אוקסאאר פלוס** כל עוד הרופא שלך רושם לך אותו על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.
ניתן ליטול **אוקסאאר פלוס** עם או בלי אוכל.
יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יתר לחץ-דם

המנה הרגילה של **אוקסאאר פלוס** למרבית החולים עם לחץ-דם גבוה הינה טבליה אחת של **אוקסאאר פלוס** ליום על מנת לשלוט בלחץ הדם לאורך פרק זמן של 24 שעות. המינון היומי המירבי הינו שתי טבליות ליום של **אוקסאאר פלוס**, פעם ביום.

חולים עם לחץ-דם גבוה ועיבוי של החדר השמאלי

המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

קו הסימון אינו מיועד לחציית הטבליה.

אין מידע לגבי כתישה/לעיסה/חצייה של הטבליות.

אם נטלת יותר אוקסאאר פלוס מכפי שהיית צריך

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 מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אוקסאאר פלוס

השתדל ליטול אוקסאאר 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.

חשוב להמשיך ליטול אוקסאאר פלוס כל עוד הרופא שלך רשם לך אותו על מנת לשמר את השליטה בלחץ-הדם שלך. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

כמו כל התרופות, אוקסאאר 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 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, המשפיעה על יותר מ- 1 מתוך 10,000 מטופלים אך על פחות מ- 1 מתוך 1,000 מטופלים. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.

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

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

תופעות לוואי אחרות שעלולות לקרות:

שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- 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 ברמות המוגלובין;
- שינויים בתפקוד הכליות, כולל אי-ספיקת כליות;
- סוכר נמוך מדי בדם (היפוגליקמיה).

לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- אנמיה, נקודות אדומות או חומות על העור (לפעמים במיוחד על כפות הרגליים, הרגליים, הזרועות והעכז, 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, 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 באזניים, ורטיגו;
- לחץ דם נמוך, אשר עשוי להיות קשור לשינויים בתנוחה (הרגשת סחרור או חולשה כאשר נעמדים), 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 (צהבה של העיניים והעור), דלקת של הלב;לב;
- 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.

נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- הפטיטיס (דלקת של הכבד), בדיקות תפקודי כבד חריגות.

לא ידוע (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים):

- תסמינים דמויי שפעת;
 - כאבי שרירים בלתי מוסברים עם שתן כהה (בצבע תה) (רבדומיוליזיס);
 - רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה);
 - הרגשה כללית לא טובה;
 - הפרעות בחוש הטעם;
 - סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלנומה);
 - 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן אוקסאר פלוס?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תימנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש באוקסאר פלוס לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין. אין לאחסן מעל 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות. אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאין בהן עוד צורך. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, pregelatinized maize starch, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, quinoline yellow aluminum lake, carnauba wax.
אוקסאר פלוס מכיל אשלגן בכמות הבאה: 4.24 מ"ג (0.108 מילי אקווילנט).
אוקסאר פלוס מכיל לקטוז מונוהידרט בכמות הבאה: 63.13 מ"ג.

כיצד נראה אוקסאר פלוס ותכולת האריזה

אוקסאר פלוס הינו טבליה מצופה, צהובה, אובאלית, מוטבעת ב- "717" מצידה האחד ועם קו סימון מצידה האחר.

גודלי אריזות:

אוקסאר פלוס: 10 או 30 טבליות באריזה.

לא כל גודלי האריזות עשויים להיות משווקים.

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 111.23.29411

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