

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוטן 12.5, 50, 100

טבליות

**הרכב:**

כל טבליה של **לוטן 12.5** מכילה:

לוסרטן פוטסיום 12.5 מ"ג Losartan potassium 12.5 mg

כל טבליה של **לוטן 50** מכילה:

לוסרטן פוטסיום 50 מ"ג Losartan potassium 50 mg

כל טבליה של **לוטן 100** מכילה:

לוסרטן פוטסיום 100 מ"ג Losartan potassium 100 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגנים בתכשיר אנא ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 סעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה".

### **קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

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

### **1. מהו לוטן ולמה הוא משמש?**

#### **1.1 מהו לוטן?**

**קבוצה תרופוטית:** לוטן הינו חוסם הרצפטור אנגיוטנסין II.

#### **1.2 למה משמש לוטן?**

**לוטן 12.5 מ"ג, 50 מ"ג ו-100 מ"ג** מותווים לטיפול באי ספיקת לב.  
**לוטן 50 ולוטן 100** מותווים גם לטיפול ביתר לחץ-דם (לחץ דם גבוה) וסיוע בהורדת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים, כגון שבץ, בחולים עם לחץ-דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.  
**לוטן 50 ולוטן 100** גם מספקים הגנה כלייתית על ידי דחיית ההחמרה של מחלת הכליה בחולי סוכרת מסוג 2 המלווה בהפרשת חלבון בשתן (פרוטאינווריה).

### **2. לפני נטילת לוטן**

#### **2.1 אל תיטול לוטן אם:**

- הנך אלרגי ללוסרטן או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6)
- הנך בהריון יותר מ-3 חודשים (עדיף גם להימנע מ**לוטן** בתחילת ההיריון -ראי סעיף 2.5 "הריון הנקה ופוריות")
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד
- יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי והנך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן

#### **2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בלוטן:**

- שוחח עם הרופא שלך, רוקח או אחות בטרם תיטול את התרופה.
- חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשויה להיכנס להריון). **לוטן** אינו מומלץ בתחילת ההריון ואין ליטול אותו אם הנך בהריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה (ראי סעיף 2.5 "הריון, הנקה ופוריות").
- לפני הטיפול ב**לוטן** חשוב לספר לרופא אם:
- יש לך היסטוריה של אנגיודמה (התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון ו/או הלשון) (ראה גם סעיף 4, "תופעות לוואי").
  - הנך סובל מריבוי הקאות או שלשולים המובילים לאיבוד קיצוני של נוזלים ו/או מלחים מהגוף שלך.
  - אתה מקבל משתנים (תרופות המגדילות את כמות המים שאתה מפריש באמצעות הכליות שלך) או נמצא תחת הגבלת מלח בתזונה המובילה לאיבוד קיצוני של נוזלים ומלחים מהגוף שלך (ראה סעיף 3 "איך תשתמש ב**לוטן**?" )
  - ידוע שיש לך היצרות או חסימה בכלי הדם המובילים לכליות שלך או אם עברת השתלת כליה לאחרונה.
  - תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה סעיפים 2.1 "אל תיטול **לוטן** אם" ו-3 "איך תשתמש ב**לוטן**?" )
  - הנך סובל מאי ספיקת לב, עם או ללא פגיעה כלייתית, או בשילוב עם הפרעות קצב לבביות חמורות ומסכנות חיים. יש להיזהר במיוחד כאשר אתה מטופל במקביל עם חוסם בטא ( $\beta$ -blocker).
  - יש לך בעיות עם מסתמי הלב או שריר הלב.
  - אתה סובל ממחלת לב כלילית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת בכלי הדם של הלב) או ממחלה צרברו-וסקולרית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת במוח).
  - אתה סובל מהיפראלדוסטרניזם ראשוני (תסמונת עקב בבלוטת האדרנל וקשורה בעלייה בהפרשת ההורמון אלדוסטרון על ידי הבלוטה).
  - הנך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:
    - מעכב ACE (לדוגמא: 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 2.1 "אל תיטול לוסטן אם".

- הינך נוטל תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (ראה גם מידע בסעיף 2.3 "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").

### 2.3 נטילת תרופות אחרות

**אם הנך נוטל או נטלת לאחרונה 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 כגון משתנים מסוימים ( אמילוריד, טריאמטרן, ספירונולקטון) או תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (לדוגמה, הפריין, תרופות המכילות טרימתופרים), אשר שילובן עם לוסטן אינו מומלץ.

היזהר במיוחד אם הנך נוטל את התרופות הבאות בזמן הטיפול בלוסטן:

- תרופות אחרות להורדת לחץ דם, מכיוון שהן עשויות להוריד עוד יותר את לחץ הדם שלך. לחץ דם עלול לרדת גם כתוצאה מנטילת אחת מהתרופות/ קבוצת תרופות הבאות: נוגדי דיכאון מסוג טריציקליים, תרופות אנטיפסיכוטיות, בקלופן, אמפוסטין.
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות - כגון אינדומטאצין, כולל מעכבי cox-2 (תרופות המפחיתות דלקת ושניתן להשתמש בהן על מנת לסייע בהקלת כאב), מכיוון שהן עשויות להפחית את ההשפעה מורידת לחץ-הדם של לוסרטן.

ייתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את המנה ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים:

אם הנך נוטל מעכב ACE או אליסקירן (ראה גם מידע בסעיף 2.1 "אל תיטול לוסטן אם" ובסעיף 2.2, "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בלוסטן").

אם יש לך ליקוי בתפקוד הכליות, שימוש בו זמני בתרופות אלה עלול להוביל להרעה בתפקוד הכלייתי.

אין ליטול לוסרטן בשילוב עם תרופות המכילות ליתיום ללא השגחה צמודה של הרופא שלך. אמצעי זהירות מיוחדים (לדוגמה, ביצוע בדיקות דם) עשויים להיות מתאימים.

### 2.4 נטילת לוסטן עם מזון ומשקה:

ניתן ליטול לוסטן עם או בלי אוכל.

יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בזמן נטילת לוסטן.

### 2.5 הריון והנקה:

#### הריון

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשויה להיכנס להריון). הרופא שלך ימליץ לך בדרך כלל להפסיק ליטול לוסטן לפני כניסתך להריון או ברגע שנודע לך כי הנך בהריון וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום לוסטן. לוסטן אינו מומלץ בתחילת ההריון ואין ליטול אותו אם הנך בהריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל לאחר החודש השלישי להריון.

#### הנקה

ספרי לרופא שלך אם הנך מניקה או עומדת להתחיל להניק. לוסטן אינו מומלץ לאימהות מניקות, והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם את מעוניינת להניק. במיוחד אם התינוק שלך נולד זה עתה, או נולד לפני הזמן.

יש להיוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

### 2.6 נהיגה ושימוש במכוונות:

לא נעשו מחקרים בנוגע להשפעות על היכולת לנהוג או לתפעל מכוונות.

לא סביר כי לוסטן ישפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות. למרות זאת, כמו עם תרופות רבות אחרות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, לוסרטן עלול לגרום לסחרחורת או נמנום באנשים מסוימים. אם אתה חווה סחרחורת או נמנום, עליך להתייעץ עם הרופא שלך לפני שאתה מנסה לבצע פעילויות כאלה.

### 2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של לוסטן:

טבליות לוסטן מכילות לקטוז (לתכולת לקטוז, ראה סעיף 6). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

טבליות לוסטן מכילות אשלגן (לתכולת אשלגן, ראה סעיף 6).

### 3. כיצד תשתמש בלוסטן?

תמיד יש ליטול לוסטן בדיוק כפי שאמר לך הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

הרופא שלך יקבע את המינון ומשך הטיפול.

הרופא שלך ייקבע את המינון המתאים של לוסטן, בהתחשב במצבך ובמידה ואתה נוטל תרופות אחרות. חשוב להמשיך ליטול לוסטן כל עוד הרופא שלך רושם לך אותו, על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.

חולים מבוגרים עם לחץ דם גבוה

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג של לוסרטן (טבלייה אחת של לוסטן 50) פעם ביום. ההשפעה המרבית של הורדת לחץ-הדם אמורה להיות מושגת 3-6 שבועות לאחר תחילת הטיפול. בחולים מסוימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה

לאחר מכן - 100 מ"ג לוסרטן (טבליה אחת של **לוטן 100**), פעם ביום. אם הנך מתרשם כי ההשפעה של לוסרטן הינה חזקה או חלשה מדי, אנא דבר עם הרופא שלך או הרוקח.  
חולים מבוגרים עם לחץ דם גבוה, סוכרת מסוג 2 וחלבון בשתן  
הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוסרטן (טבליה אחת של **לוטן 50**) פעם ביום.  
בחולים מסוימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה ל-100 מ"ג לוסרטן (טבליה אחת של **לוטן 100**), פעם ביום, בהתאם להשפעת התרופה על לחץ הדם.

ניתן ליטול לוסרטן יחד עם תרופות אחרות להורדת לחץ הדם (למשל משתנים, חוסמי תעלות סידן, חוסמי-אלפא או חוסמי-בטא ותכשירים בעלי פעילות מרכזית) וכן, גם עם אינסולין ותרופות אחרות המשמשות באופן נפוץ להורדת רמת הגלוקוז בדם (למשל, סולפונילאוריא, גליטזון ומעכבי גלוקוזידאז).

חולים מבוגרים עם אי-ספיקת לב  
הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 12.5 מ"ג לוסרטן (טבליה אחת של **לוטן 12.5**) פעם ביום. בדרך כלל, יש להעלות את המנה כל שבוע, צעד אחר צעד (כלומר 12.5 מ"ג ליום במהלך השבוע הראשון, 25 מ"ג ליום במהלך השבוע השני, 50 מ"ג ליום במהלך השבוע השלישי, 100 מ"ג ליום במהלך השבוע הרביעי, 150 מ"ג ליום במהלך השבוע החמישי) עד למנת האחזקה כפי שנקבעה על ידי הרופא שלך. המנה המקסימלית היא 150 מ"ג (שלוש טבליות של **לוטן 50** מ"ג), פעם ביום.

בטיפול באי ספיקת לב, לוסרטן ניתן לרוב בשילוב עם משתן (תרופה אשר מעלה את כמות המים שהנך מפריש באמצעות הכליות שלך) ו/או דיגיטליס (תרופה המסייעת לחיזוק וייעול פעילות הלב) ו-או חוסם-בטא.

#### **מינון בקבוצות חולים מיוחדות**

הרופא עשוי להמליץ על מינון נמוך יותר, במיוחד כשמתחילים טיפול בחולים מסוימים, כגון אלו המטופלים עם משתנים במינונים גבוהים, בחולים עם ליקוי בכבד או בחולים מעל גיל 75 שנים. אין להשתמש בלוסרטן בחולים עם ליקוי חמור בכבד (ראה סעיף 2.1 "אל תיטול לוסטן אם").

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **אופן המתן**

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים. עליך לנסות ליטול את המנה היומית שלך בערך באותו זמן כל יום. חשוב להמשיך ליטול **לוטן** עד שהרופא שלך יאמר לך אחרת.  
**לוטן 12.5:** אין לחצות את הטבליה.  
**לוטן 50, לוסטן 100:** במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי.  
אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

#### **אם נטלת יותר לוסטן מכפי שהיית צריך**

תסמינים של מינון יתר הם: לחץ דם נמוך, דופק מוגבר, תיתכן ירידה בדופק.  
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 לוסטן**

אם שכחת את המנה היומית, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### **כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**

חשוב להמשיך ליטול **לוטן** כל עוד הרופא שלך רושם לך אותו על מנת לשמר את השליטה בלחץ-הדם שלך.  
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש ב**לוטן** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### **יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא או לחדר המיון הקרוב אם הופיעה:**

תגובה אלרגית חמורה (פריחה, גירוד, התנפחות של הפנים, השפתיים הפה או הגרון אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה). זוהי תופעת לוואי חמורה אך נדירה אשר מופיעה בשכיחות של 10-1 מטופלים מתוך 10,000. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם **לוטן:**

**שכיחות (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10):**

- סחרחורת
- לחץ דם נמוך (במיוחד לאחר אובדן מוגבר של מים מהגוף מתוך כלי הדם, לדוגמא בחולים עם אי ספיקת לב קשה או תחת טיפול במינונים גבוהים של משתנים)
- תופעות של תת-לחץ דם התלויות במינון כגון, ירידת לחץ דם המופיעה כשקמים ממצב של שיכבה או ישיבה.
- תשישות
- עייפות
- סוכר נמוך מידי בדם (היפוגליקמיה)
- אשלגן גבוה מדי בדם (היפרקלמיה)

- שינויים בתפקוד הכליה, כולל אי ספיקת כליות
- ירידה במספר תאי דם אדומים (אנמיה)
- עליה באוריאיה בדם, בקריאטינין בסרום ובאשלגן בסרום בחולים עם אי ספיקת לב

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

- ישנוניות
- כאב ראש
- הפרעות בשינה
- הרגשה של קצב לב מוגבר (פלפיטציות)
- כאב חמור בחזה (אנגינה פקטוריס)
- קוצר נשימה (דיספניאה)
- כאב בטן
- עצירות קשה
- שלשול
- בחילה
- הקאה
- סרפדת (אורטיקריה)
- גרד (פרוריתוס)
- פריחה
- נפיחות מקומית (בצקת)
- שיעול

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

- רגישות יתר
- אנגיואדמה
- דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס, כולל Henoch-Schönlein purpura)
- חוסר תחושה או תחושת עקצוץ (פאראסטזיה)
- התעלפות (סינקופה)
- דופק מהיר מאוד ולא סדיר (פרפור עליות)
- שבץ
- דלקת של הכבד (הפטיטיס)
- עליה ברמות בדם של אלאנין אמינוטראנספראז (ALT), שעוברת בדרך כלל עם הפסקת הטיפול

לא ידוע (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים):

- ירידה במספר הטרומבוציטים
- מיגרנה
- ליקויים בתפקודי כבד
- כאבי שרירים ומפרקים
- תסמינים דמויי שפעת
- כאבי גב ודלקת בדרכי השתן
- עליה ברגישות לשמש (פוטוסנסיטיביטי)
- כאבי שרירים בלתי מוסברים עם שתן כהה (בצבע תה) (רבדומיוליזיס)
- אין-אונות
- דלקת הבלב (פנקראטיטיס)
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה)
- דיכאון
- הרגשה כללית לא טובה
- צלזולים, זמזומים, שאגות או נקישות באוזניים (טיניטוס)
- הפרעה בטעם

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

לחילופין, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בלוטן לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקיטה באמצעים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose anhydrous; Microcrystalline cellulose; Pregelatinized starch; Magnesium stearate; Opadry white Y-1-7000.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**לוטן** ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 5,7,10,14,15,20,28 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.  
 טבליות של **לוטן 12.5** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן.  
 טבליות של **לוטן 50** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצדן האחד, בצבע לבן.  
 טבליות של **לוטן 100** הינן מצופות, אובליות, קמורות משני צידיהן עם קו חצייה מצדן האחד, בצבע לבן.

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א 6121301.  
 שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשיות "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

**לוטן 12.5**: 137 93 31629 01

**לוטן 50**: 137 94 31630 01

**לוטן 100**: 139 36 31707 01

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.  
 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.