

ינואר, 2023

Losardex® 12.5, 50, Tablets

Losardex® 100, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים: **לוסרדקס® 12.5, 50, 100** ובעלון לרופא של התכשיר **לוסרדקס® 100**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רחוב חפצדי נחום 21 ירושלים 9548402, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet/caplet contains Losartan potassium 12.5, 50, 100 mg

התוויות מאושרות:

Losardex 12.5

For the treatment of heart failure, when treatment with an ACE inhibitor is no longer considered appropriate. Switching patients with heart failure who are stable on an ACE inhibitor to Losardex 12.5 is not recommended.

Losardex 50, 100

Hypertension:

For the treatment of hypertension.

Heart failure:

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 Losardex is not recommended.

Renal protection in Type-2 diabetic patients with proteinuria:

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.

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 left ventricular hypertrophy.

The benefit of Losardex on the primary composite endpoint was largely driven by reduction in the risk of stroke.

העלון לרופא של לוסרדקס 100 עודכן בינואר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

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 tablets. ...

העלון לצרכן עודכן בינואר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

...

שימוש בתרופה ומזון ושתייה

ניתן ליטול לוסרדקס עם או בלי אוכל.

יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בזמן נטילת לוסרדקס

...