

**نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلانية (مستحضرات) 1986** - يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## لوسارتا 50 أقراص

يحتوي كل قرص على:

**Losartan Potassium**

**50 mg**

مليغ

لمعالجة قائمة المواد غير الفعالة - انظر البند 6

**اقرأ النشرة بايeman حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن **لوسارتا 50**. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك، لا تعطله للآخرين. قد يضرّهم هذا، حتّى لو بداك أنّ حالتهم الطيّبة مشابهة لحالتك.

**1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء:**
**لوسارتا 50** مخصّص بحسب دواعي الاستعمال لعلاج قُصور القلب. تمّ ذلك إدراج التالي في دواعي استعمال **لوسارتا 50**: علاج فرط ضغط الدم (ضغط الدم المرتفع) والمساهمة في التقليل من خطر التعرّض لأحداث قلبيّة وعائيّة مثل السكتة الدماغيّة، لدى المرضى الذين يعانون من ضغط الدم المرتفع وتضمّن الطينين الأيسر (الطين الزينسي) في القلب.
**لا يجوز استعمال لوسارتا 50** أيضًا الحماية الكلويّة عن طريق تأجيل تقاعم المرض الكيحي لدى مرضى السكريّ من النوع 2 الذين عندهم إفراز للبروتين في الدم (البيلة البروتينيّة).
الصيدليّة العلاجيّة: تنتمي المادة الفعّالة إلى فصيلة حاصرات مستقبل الأنجيوتنسين II.

### 2. قبل استعمال الدواء:

✗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت حَماسًا (رَجَبًا) لمعالجة الفعّالة لوسارتان أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يتحوّل إليها الدواء (انظر البند 6).
- كانت حاملًا لأكثر من 3 أشهر (قبل أيضًا الامتناع عن استعمال **لوسارتا 50**) في بداية الحمل) (انظري البند "الحمل، الإرضاع والحصويّة").
- كان لديك خلل شديد في وظيفة الكبد.
- كان لديك سكريّ أو خلل في الوظيفة الكلويّة وكنّت تتلقّى العلاج لحضّ ضغط الدم بدواء يحتوي على الإسكيريّين.

**تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء:**

تحذرت عن طبيبك، مع الصيدلي أو مع الممرّضة قبل أن تستعمل الدواء. يتوجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تطغنين أنك حامل (أو أنّك قد تطغنين). لا بوصي باستعمال **لوسارتا 50** في بداية الحمل، ولا يجوز استعماله إذا كنت حاملًا لأكثر من 3 أشهر، لأنّه قد يسبّب ضررًا شديدًا لطفلك الرضيع إذا تمّ استعماله في هذه المرحلة (انظري البند "الحمل، الإرضاع والحصويّة").

- قبل العلاج بـلوسارتا 50 أخبر الطبيب إذا:**
كان لديك ماضٍ من حالات الوذمة العروانيّة (انتفاخ في منطقة الوجه، الشفتين، الحنجرة و/أو اللسان) (انظر أيضًا البند 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تعاني من كثرة التقيؤات أو حالات الإسهال التي تؤذي إلى فقدان شديد للسوائل و/أو الأملاح من الجسم.
- كنت تستعمل مدرّات البول (الأدوية من كمّيّة الماء التي تفرّزها بواسطة كليتيك) أو كنت تخضع لتقييد كمّيّة الملح في الغذاء، ممّا يؤدي إلى فقدان شديد للسوائل والأملاح من جسمك (انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء").
- وجد لديك تضيق أو انسداد مملويمان في الأوعية الدمويّة الوديّة إلى كليتيك، أو إذا خضعت لزراعة الكلية مؤخرًا.
- كان هناك خلل في وظيفة الكبد لديك (انظر البندين "لا يجوز استعمال الدواء إذا") و"كيف تستعمل الدواء".
- كنت تعاني من قُصور القلب مع تضخّر الكليتين أو بدونه، أو بالترزامن مع اضطرابات النظم القلبِيّ الخطيرة التي تشكّل خطرًا على الحياة؛ يجب توخّي الحذر تحديدًا عندما تتلقّى العلاج المتزامن بحاجيات البينّا (beta-blocker).
- وُجِدت لديك مشاكل في صمامات القلب أو عضلة القلب.
- كنت تعاني من مرض قلبيّ تاجي (ينجم عن تضيق شرايين الدم في الأوعية الدمويّة القلبِيّة) أو من مرض دماغيّ (ينجم عن تضؤلّ تصلون تدفق الدم في الدماغ).

كنت تعاني من فرط الألدوستيرونيّة الأوّليّ (متلازمة تنتج عن خلل في الغدّة الكظريّة وتربط بارتفاع إفراز هرمون الألدوستيروين من قبل الغدّة).

كنت تستعمل أيّ واحد من الأدوية التالية المستعملة لعلاج ضغط

- هالمّة من نوع:
  - ميثبط ACE (مثلاً، اينالابريل، ليزينوپريل، وامبيريول)، خاصّةً إذا كنت لديك مشاكل في الكليتين تتعلّق بالسكريّ.
  - اليسكيريّين.

قد يفحص طبيبك وظيفة الكليتين لديك، ضغط الدم وكمّيّة الكهارل (مثل البوتاسيوم) في دمك بفواصل زمنيّة ثابتة. انظر أيضًا المعلومات في البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

كنت تستعمل أدوية أخرى من شأنها أن ترفع مستويات البوتاسيوم في فصل الدم (انظر أيضًا المعلومات في البند "التفاعلات بين الأدوية").

**التفاعلات بين الأدوية:**

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل إضافات البوتاسيوم، بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، الأيبيريّ الحافظة للبتاسيوم مثل مدرّات معدنيّة للبول (أمليوريد، تريامتيرين، سيبرونولاكتون) أو أدوية أخرى من شأنها أن ترفع مستويات البوتاسيوم في فصل الدم (مثلاً، هيبارين، أدوية تحتوي على تريميمتوبريم)، ولا بوصي بدمجها مع **لوسارتا 50**.
توخي الحذر تحديدًا إذا كنت تستعمل الأدوية التالية خلال فترة العلاج بـ**لوسارتا 50**:

- أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، لأنّها قد تؤدّي إلى خفض إضافيّ لمضغط دمك. قد ينخفض ضغط الدم نتيجة لاستعمال أحد الأدوية/ إحدى فصائل الأدوية التالية: مضادّات الأكتئاب من نوع الأدوية ثلاثيّة الحلقات، الأدوية المضادّة للذهان، بكتولفين، أمينوفستين.
- الأدوية الالستيرويديّة المضادّة للالتهاب مثل ايندوميثاسين، بما في ذلك مثبّطات COX-2 (أدوية تخفّف الالتهاب ويمكن استعمالها للمساهمة في تسكين الألم)، لأنّها قد تقلّل من تأثير لوسارتان الخافض لضغط الدم.

قد يضطرّ طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو إلى اتّخاذ وسائل أخرى للحدّ:
إذا كنت تستعمل ميثبط ACE أو اليسكيريّين (انظر أيضًا المعلومات في البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا")، وفي البند "تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء")،

إذا كان لديك خلل في وظيفة الكليتين، إنّ الأ استعمال المتزامن لهذه الأدوية قد يؤدي إلى تدهور الوظيفة الكلويّة.
لا يجوز استعمال لوسارتان بالدمج مع أدوية تحتوي على الليثيوم دون مراقبة طبيبك عن كثب. قد يكون اتّخاذ الاحتياطات الوقائيّة الخاصّة (مثلاً، فحوص الدم) مناسبًا.

**إستعمال الدواء مع الطعام والشراب:**
يمكن تناول **لوسارتا 50** مع الطعام أو بدونه.
يجب الامتناع عن شرب عصير الجريبوفيت عند استعمال **لوسارتا 50**.
**الحمل، الإرضاع والحصويّة:**

يتوجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تطغنين أنك حامل (أو أنّك قد تحمليين).

سيوصيك طبيبك عادة بالتوقّف عن استعمال **لوسارتا 50** قبل أن تحملي أو فور علك بأنك حامل وسيوصيك باستعمال دواء

آخر بدلًا من **لوسارتا 50**. لا بوصي باستعمال **لوسارتا 50** في بداية

الحمل، ولا يجوز استعماله إذا كنت حاملًا لأكثر من 3 أشهر، لأنّه قد يسبّب ضررًا شديدًا لطفلك الرضيع إذا تمّ استعماله بعد الشهر الثالث

على الرغم من ذلك، وكما هو الحال مع أدوية أخرى كثيرة، ستُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع، فقد يسبّب لوسارتان الدوار أو التماس لدى أشخاص معيّنين. إذا شعرت بدوار أو نعاس، فعليك استشارة طبيبك قبل أن تحاول تنفيذ هذا النشاطات.

**معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:**

تحتوي أقراص **لوسارتا 50** على 89 ملغ لكانزور. إذا أخبرك طبيبك بأنّ لديك عدم تحمّل لسكربتات معينيّة، فتأمّل طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضّر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة والوديّة ومن كميّة العلاج بالمستحضّر.
الجرعة والوديّة وكميّة العلاج سيحددهما الطبيب فقط، مع أخذ حالتك بعين الاعتبار وكمّيّة الأدوية الأخرى التي تستعملها، إذا وُجِدت. من المهمّ الاستمرار باستعمال **لوسارتا 50** ما دام طبيبك يصفه لك من أجل الحفاظ على السيطرة على ضغط دمك.

الجرعة الوديّة الاعتياديّة عادةً هي:
المرضى البيلغيون الذين يعانون من ضغط الدم المرتفع
يبدأ العلاج عادة بـ 50 ملغ لوسارتان (قرص واحد من **لوسارتا 50**) مرّة واحدة في اليوم. ينبغي أن يحصل أقصى تأثير خافض لضغط الدم بعد 3-6 أسابيع من البدء بالعلاج. لدى بعض المرضى ستكون هناك حاجة أحيانًا إلى رفع الجرعة الوديّة بعد ذلك إلى 100 ملغ لوسارتان (قرصان من **لوسارتا 50**)، مرّة واحدة في اليوم.
إذا كان الطبايع بأنّ تأثير لوسارتان أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم، فراجع كالم طبيبك أو الصيدلي.

المرضى البيلغيون الذين يعانون من ضغط الدم المرتفع، السكريّ من النوع 2 و البيلة البروتينيّة

يبدأ العلاج عادة بـ 50 ملغ لوسارتان (قرص واحد من **لوسارتا 50**) مرّة واحدة في اليوم. لدى بعض المرضى ستكون هناك حاجة أحيانًا إلى رفع الجرعة الوديّة إلى 100 ملغ لوسارتان (قرصان من **لوسارتا 50**)، مرّة واحدة في اليوم وفقًا لتأثير الدواء على ضغط الدم. يمكن استعمال لوسارتان بالتزامن مع أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (مثلاً، مدرّات البول، حاصرات قنوات الكالسيوم، حاجيات الألفا أو حاجيات البينّا، والمستحضرات المركزيّة المفعول)، وكذلك مع الإينوسولين والأدوية الأخرى المستعملة على نطاق واسع لخفض مستوى الجلوكوز في الدم (مثلاً، أدوية من فصيلة سولفونيل يوريا، جليتيازون ومثبّطات جلوكوزيداز).

المرضى البيلغيون الذين يعانون من قُصور القلب

يبدأ العلاج عادة بـ 12.5 ملغ لوسارتان مرّة واحدة في اليوم، عادةً، يجب رفع الجرعة في كلّ أسبوع خطوة بخطوة (يعني، 12.5 ملغ في اليوم خلال الأسبوع الأوّل)، 25 ملغ في اليوم خلال الأسبوع الثاني، 50 ملغ في اليوم خلال الأسبوع الثالث، 100 ملغ في اليوم خلال الأسبوع الرابع، 150 ملغ في اليوم خلال الأسبوع الخامس) حتّى الوصول إلى جرعة الصيانة التي حددها طبيبك. الجرعة القصوى هي 150 ملغ (ثلاثة أقراص من **لوسارتا 50**)، مرّة واحدة في اليوم.

بعد علاج قُصور القلب، يُعطى لوسارتان عادة بالدمج مع مدرّ للبول (دواء يزيد من كمّيّة الماء التي تفرّزها بواسطة كليتيك) و/أو ديجيتاليس (دواء يساهم في تعزيزيّة نشاط القلب وزيادة نجاعته) و/أو حاجب البينّا.

**الجرعة الوديّة لفئات المرضى الخاصّة**

قد بوصي الطبيب بجرعة وديّة أضعف من الجرعة الازميّة، خاصّةً عند البدء بالعلاج لدى مرضى معيّنين مثل أولئك الذين يتلقّون العلاج بجرعات وديّة عالية من مدرّات البول، لدى المرضى الذين يعانون من خلل في الكبد، أو لدى المرضى الذين سنّهم فوق الـ 75. لا يجوز استعمال لوسارتان لدى المرضى الذين يعانون من خلل شديد في الكبد (انظر البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

**يمنع تجاوّز الجرعة الموصى بها.**
**كميّة تناول**
يجب ابتلاع الدواء مع كأس ماء.
عليك أن تحاول تناول جرعتك اليوميّة في نفس الوقت بالتقريب كلّ يوم. من المهمّ الاستمرار في استعمال **لوسارتا 50** إلى أن يقول لك طبيبك غير ذلك.

**الهربس/ الشنّط/ المضغ:**

يمكن شنّط القرص إذا دعت الحاجة إلى ذلك. لا تتوقّف معلومات عن هرس/ مضغ الأقراص.

إذا تناولت جرعة مفرّطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا

إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك

عوّة الدواء.

أعراض فرط الجرعة هي ضغط الدم المنخفض، النبض المتزايد، وقد يحدث هبوط في النبض.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتياديّ واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء،
من المهمّ الاستمرار باستعمال **لوسارتا 50** ما دام طبيبك يصفه لك من أجل الحفاظ على السيطرة على ضغط دمك.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! اجاع المنصق وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء.**
ضع النظارات الطيّبة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توقّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية:

مثّل أيّ دواء، قد يؤدي استعمال **لوسارتا 50** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.
**يجب التوقّف عن استعمال والتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا ظهر:**
رّد فعل تحسّسيّ خطير (طفح جلديّ، حكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة ممّا قد يسبّب صعوبة في البلع أو في التنفّس). إنّ هذا عرض جانبيّ خطير لكنّه نادر، يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10.000. قد تحتاج إلى علاج طبيّ مستعجل أو إلى الإقامة في المستشفى.

**أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند مستعمل واحد كحدّ أقصى، من بين 10:**

دوار.
ضغط دم منخفض (خاصّةً بعد فقدان متزايد للماء من الجسم من داخل الأوعية الدمويّة، مثلاً، لدى مرضى قُصور القلب الشديد أو المرضى الذين يتلقّون جرعات وديّة عالية من مدرّات البول).
أعراض نقص ضغط الدم المتعلّقة بالجرعة الوديّة، مثل انخفاض ضغط الدم الذي يحدث عند القيام من وضعيّة الاستلقاء أو الجلوس.
إرهاق.
تعب.

سكّر منخفض أكثر من اللازم في الدم (نقص سكر الدم).
بوتاسيوم أعلى من اللازم في الدم (فرط البوتاسيوم في الدم).
تعيّرات في وظيفة الكلية، تشمل قُصور الكليتين.
انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء ( فقر الدم).
ارتفاع مستوى اليوريا في الدم، الكرياتينين في فصل الدم والبوتاسيوم في فصل الدم لدى مرضى قُصور القلب.

**أعراض جانبية غير شائعة ( uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000:**

- إمساك شديد.
- إسهال.
- غثيان.
- تنقيّ.
- شعور بتزايد نظم القلب (خفقان).
- ألم شديد في الصدر (ذبحة صدريّة).
- ضيق التنفّس (رُذّة).
- الآمي في البطن.
- سعال.

**أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000:**

- فرط الحساسيّة.
- وذمة وعائيّة.
- التهاب الأوعية الدمويّة (التهاب العروانيّ، يشمل Henoch-Schönlein purpura).
- انعدام الإحساس أو الشعور بالوخز (مَثَل).
- إغماء.
- نبض سريع جدًا وغير منظم (رجفان أذينيّ).
- سكتة دماغيّة.
- التهاب الكبد.
- ارتفاع مستويات ألانين ترانس أميناز (ALT) في الدم، ويّزول هذا

الارتفاع عادةً عند إيقاف العلاج.

**أعراض جانبية انتشارها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديق انتشارها بعد):**

- انخفاض في مستوى الهيبات الذكريّين.
- الصفحات.
- صداع نصفيّ.
- خلل في وظائف الكبد.
- آلام في العضلات والمفاصل.
- في الدم، في النقص الصوديوم
- كثرة عاب سويّ.
- كثبات في الظهر والتهاب المسالك البوليّة.
- ازدياد الحساسيّة للشمس (التسبوت السونيّ).
- آلام غير مقسّرة في العضلات
- من يول غامق (بولون الشاي) (احتلال البريدات).

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

**التبليغ عن الأعراض الجانبية:**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عبّ العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتعلّقة بالتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.au/

### 5. كيف يجب تحزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومحال روبيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تتسّبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
خزّنه في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئوية.
لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو النفايات البينيّة. استشر الصيدليّ بالنسبة لكيفيّة إتلاف الأدوية التي لم تعدّ هناك حاجة لها. سيساهم اتّخاذ هذه الوسائل في الحفاظ على جودة البينة.

### 6. معلومات إضافيّة:

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعّالة أيضًا على:

Lactose, Microcrystalline Cellulose, Pregelatinised Starch, Opadry White, Magnesium Stearate, Macroglol 6000.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة:**

قرص مستدير ومحدّب من كلا الجانبين باللون الأبيض، مطليّ بالفيلم، مع خطّ للشطر.
تتوفّر عبوات من 7، 10، 30، 60، 100 قرص. قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

**المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:** ك ص لمنتجات الصناعات الكميائيّة م.ض، كريات مالمخي.

تمّ تحرير هذه النشرة في 02/2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

**رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:**

1399331578.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة

المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.



LFL 563 02/23