

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשמו"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוסרטה 50 טבליות

כל טבליה מיליה:
Losartan Potassium 50 mg
לוסרטן אשלגן 50 מ"ג
לרשימה של חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על לוסרטה **50** .אין יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.
אל תעלה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למע מועדת התרופה:

לוסרטה 50 מותווית לטיפול באי ספיקת לב.
לוסרטה 50 מותווית גם, לטיפול ביותם לחץ דם (לחץ הדם גבוה) **לוסרטה 50** כחומרד הסיון קרדיווסקולריים, כגון שבץ, בחולים עם לחץ דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.

לוסרטה 50 גם מספקת הגנה כלליתית על ידי דחייית ההממרה של חמלת הכליה בחולי סוכרת מסוג 2 שיש להם הפרשת חלבון בתשתן (פרוטאינוריה).
קבוצה תרופסית: החומר הפעיל הינו מקבוצת חוסמי הרצפטור אנגיוטנסין II.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לוסרטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראו סעיף 6).
- הינך בהריון יותר מ-3 חודשים (עדיף גם להימנע מ**לוסרטה 50** בתחילת ההריון) (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד.
- יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי והינך מטופל בתרופה להורדת לחץ-דם המימילה אליקירין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

שוחם עם הרופא שלך, רוקח, או אחות בטרם תיטול את התרופה.

- חובה עליך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון **(או עשיה להינע** להריון). **לוסרטה 50** אינה מומלצת בתחילת ההריון, ואין ליטול אותה אם הינך בהריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהיא עלולה לגרום לנזק חמור לתינוק שלך אם היא ניטלת בשלב זה (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

לפני הטיפול בלוסרטה 50 ספר לרופא אם:

- יש לך ההיסטוריה של אנגיואדמה (התנפחות באיזור הפנים, השפתיים, הגרון ו/או הלשון) (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").
- הינך סובל מריבוי הקאות או שלשולים המובילים לאיבוד קיצוני של נוזלים ו/או מלחים מהגוף שלך.
- הינך מקבל משתנים (תרופות המגדילות את כמות המים שאתה מפריש באמצעות הכליות שלך) או נמצא תחת מגבלת מלח בתזונה המובילים לאיבוד קיצוני של נוזלים ומלחים מהגוף שלך (ראה סעיף 3 "כיצד שתמשם בתרופה?").
- ידוע שיש לך היצרות או חסימה בכלי הדם המובילים לכליות שלך, או אם עברת השתלת ליה לאחרונה.
- תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"כיצד שתמשם בתרופה?").
- הינך סובל מאי ספיקת לב, עם או ללא פגיעה כלליתית, או בשילוב עם הפרעות קצב לבביות חמורות ומלוכיות חיים. יש להיזהר במיוחד כאשר אתה מטופל במקביל עם חוסם בטא (β-blocker).

- יש לך בעיות עם מסתמי הלב או שריר הלב.
- אתה סובל ממחלת לב כללית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת בכלי הדם של הלב) או ממחלה צרברו-סקולרית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת במוח).
- אתה סובל מהיפראלדוסטרוניזם ראשוני (תסמונת אוקה) ונשל לפני הזמן.
- יש להיוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני ניטילת תרופה זו.
- ל הניהג ושימוש במכונית:** לא נעשו מחקרים בנוגע להשפעות על היכולת לנהוג או לתפעל מכונית.
- לא סביר כי **לוסרטה 50** תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונית.
- מעכב ACE (לדוגמא, אנלאפריל, לזינדופריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
- אליסקירן.

הרופא שלך עשוי לבדוק את תפקוד הכליות שלך, לחץ הדם, וכמות האלקטרוליטים (לדוגמא, אשלגן) בדם שלך במרווחי זמן קבועים. ראה גם מידע בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

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

איןטראקציות/תגובות בין תרופות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרנה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא 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 (לדוגמא, הפרין, תרופות המכילות טרימתופרים), אשר שילובן עם **לוסרטה 50** אינו מומלץ.

היזהר במיוחד אם הינך נוטל את התרופות הבאות בזמן הטיפול ב**לוסרטה 50**:

- תרופות אחרות להורדת לחץ-דם, מכיוון שהן עשויות להוריד עוד יותר את לחץ הדם שלך. לחץ-דם עלול לרדת כתוצאה מנטילת אחת מהתרופות/קבוצת התרופות הבאות. נוגדי דיכאון מסוג טריציקליים, תרופות אנטי-דפסיטיות, בקלופן, אמיופסטין.
- אירודומטאגול נגודת נשית שאינן טרואידיות 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.

יתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את המנה ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים.

אם הינך נוטל מעכב ACE או אליקירין (ראה גם מידע בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם" ובסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

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 (לדוגמא, בדיקות דם) עשויים להיות מתאימים.

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה:

ניתן ליטול **לוסרטה 50** עם או בלי אוכל.

יש להימנע מתייתות מיץ אשכוליות בזמן ניטילת **לוסרטה 50**.

הריון, הנקה ופוריות:

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון **(או עשיה להינע** להריון). הרופא שלך ימליץ לך בדרך כלל להפסיק ליטול **לוסרטה 50** לפני כניסתך להריון או ברגע שנודע לך כי הינך בהריון וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **לוסרטה 50**. לוסרטה 50 אינה מומלצת בתחילת ההריון ואין ליטול אותה אם הינך בהריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהיא עלולה לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם היא ניטלת לאחר החודש השלישי להריון.

הנקה

ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה או עומדת להתחיל

להניק, **לוסרטה 50** אינה מומלצת לאמהות מניקות, והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם את מעוניינת להניק, במיוחד אם התינוק שלך נוזל זה נשה, או נוזל לפני הזמן.

יש להיוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני ניטילת תרופה זו.

ל הניהג ושימוש במכונית:

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

לא סביר כי **לוסרטה 50** תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונית.

למרות זאת, כמו עם תרופות רבות אחרות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, לוסרטן עלול לגרום לסחרחורת או נמנמם באזניים מסוימים. אם אתה חווה סחרחורת או נמנום, עליך להתייעץ עם הרופא שלך לפני שאתה מנסה לבצע פעילויות כאלה.

ל מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

טבליות **לוסרטה 50** מכילות 89 מ"ג לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני ניטילת תרופה זו.

3. כיצד שתמשם בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד, בהתחשב במצבך ובמידה ואתה נוטל תרופות אחרות. חשוב להמשיך ליטול **לוסרטה 50** כל עוד הרופא שלך רושם לך אותה, על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

חולים מבוגרים עם לחץ-דם גבוה

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוסרטן (טבליה אחת של **לוסרטה 50**) פעם ביום. ההשפעה המידידת של הורדת לחץ-הדם אמורה להיות מושגת ב-3 שבועות לאחר תחילת הטיפול. בחולים מסוימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה לאחר מכן ל-100 מ"ג לוסרטן (שתי טבליות של **לוסרטה 50**), פעם ביום.

אם חלשה מתרשם כי ההשפעה של הוסרטן הינה חזקה מדי או היתר 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 **לוסרטה 50**) פעם ביום. בחולים מסוימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה ל-100 מ"ג לוסרטן (שתי טבליות של **לוסרטה 50**), 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, תרופות מקבוצות סולפונילאוראה, גליטזון ומעכבי גלוקוזידאז).

חולים מבוגרים עם אי-ספיקת לב

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 12.5 מ"ג לוסרטן פעם ביום. בדרך כלל, יש להעלות את המנה בכל 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 **לוסרטה 50**), פעם ביום.

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

מינון בקבוצות חולים מיוחדות

הרופא עשוי להמליץ על מינון נמוך יותר, במיוחד כשמתחילים טיפול בחולים מסוימים כגון כאלה המטופלים עם משתנים במינוים גבוהים, בחולים עם ליקוי בכבד, או בחולים מעל גיל 75 שנים. אין להשתמש בלוסרטן בחולים

עם ליקוי חמור בכבד (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

אין לעבור על המנה המומלצת.

וצרת הבטיחה

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.

עליך לנסות ליטול את המנה היומית שלך בערך באותו זמן בכל יום. חשוב להמשיך ליטול **לוסרטה 50** עד שהרופא שלך יאמר לך אחרת.

כתשה/חציה/לעיטה:

במקרה הצורך ניתן לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה/לעיטה של הטבליות.

אם **ניטלת מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארזת התרופה איתך.

תמטינים של מינון יתר הם לחץ-דם נמוך, דופק מוגבר, תתכן ירידה בדופק.

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

אם אתה מפסיק את ניטילת התרופה

חשוב להמשיך ליטול **לוסרטה 50** כל עוד הרופא שלך רושם לך אותה על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.

אין ליטול תרופות בחושך/ בדוק תוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך צוקק בלתי.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש ב**לוסרטה 50** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם הופיעה:

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

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות בעד שתמשם 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 ישביה. תשישות.
- עייפות.
- סוכר נמוך מדי בדם (היפוגליקמיה).
- אשלגן גבוה מדי בדם (היפרקלמיה).
- שינויים בתפקוד הכליה, כולל אי-ספיקת כליות.
- ירידה במספר תאי בדם קדאטינים ובאשלגן (אנמיה).
- עלייה באוריאה בדם, בקדאטינים בסרום ובאשלגן בסרום בחולים עם אי-ספיקת לב.

תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10 ל-100 משתמשים מתוך 1,000:

- יטמוניות.
- כאב ראש.
- הפרעות בשינה.
- הרגשה של קצב לב מוגבר (פלפיטציות).
- כאב חמור בחזה (אנגינה פקטוריס).
- קוצר נשימה (דיספניאה).
- כאבי בטן. שיעול.

עלון זה נערך בתאריך 02/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי למשרד הבריאות: 1399331578.

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

1-10 תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10 ל-100 משתמים מתוך 10,000:

- 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 של אלבאין וטרנסאמינאז (ALT) בדם, שעוברת בדרך כלל עם הפסקת הטיפול.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- ירידה במספר הטרומובוציטים.
- מיגרנה.
- ליקויים בתפקודי כבד.
- כאבי שרירים ומפרקים.
- תסמינים זמניים שפעת.
- כאבי גב ודלקת בדרכי השתן.
- עליה ברגישות לשמש (פוטוסנסיטיביטי).
- כאבי שרירים בלתי מוסברים עם שתן כהה (בצבע תה) (רבדומילויזיס).
- אין אונות.
- דלקת בלבד (פנקארטיטיס).
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה).
- דיכאון.
- הרגשה כללית לא טובה.
- צלצוליים, מזמומים, שאגות או נקישות באוזניים (טיניטוס).
- הפרעה בטעם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מתחמרה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה 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 ליוסרטן המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ללא האחרון של אותו חודש.

אחסן במפרטורה הנמוכה או ב-C=25.

אין להשליך התרופות 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, Microcrystalline Cellulose, Pregelatinised Starch, Opadry White, Magnesium Stearate, Macrogoi 6000.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה וקמורה משני הצדדים בצבע לבן, מצופה פילם, עם קו חציה.

קיימות אריזות של 100, 60, 30, 10, 7 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, קריית מלאכי.



LFL 563 02/23