



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لوسارديكس, أقراص 12.5, 50 ملغ لوسارديكس, حبسولات 100 ملغ

كل قرص/حبسولة يحتوي/تحتوي على لوسارتان بوتاسيوم (Losartan potassium) بجرعة 12.5, 50 أو 100 ملغ على التوالي. مركبات غير فعّالة ومسبّبات الحساسية في الدواء – أنظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. لا تعطه لآخرين. إنه قد يسبب الضرر لهم, حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبيّة مماثلة.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

لوسارديكس مُخصّص لعلاج فشل القلب.

لوسارديكس 50 ولوسارديكس 100 مُخصّصان أيضًا لعلاج ضغط الدم المرتفع والمساعدة في تخفيض الاختطار (احتمال الخطر) لحوادث قلبية وعائية, كالسكتة, لدى مرضى مع ضغط دم مرتفع وسماكة البطين الأيسر (البطين الرئيسي) للقلب. يوفّر لوسارديكس 50 ولوسارديكس 100 أيضًا حماية كلوية عن طريق تأخير النفاقم في مرض الكلية لدى مرضى السكري من نوع 2 الذين لديهم إفراز زلال في البول (بيلة بروتينية).

الفصيلة العلاجية: ينتمي إلى فصيلة مُحصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (ارجي) للمادة الفعّالة (لوسارتان) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر البند 6).
- كنتِ حاملًا لأكثر من 3 أشهر (يُفضّل أيضًا الامتناع عن لوسارديكس في بداية الحمل – أنظري البند "الحمل والإرضاع").
- كنت تعاني من خلل وخيم في وظيفة الكبد.
- كان لديك سكري أو خلل في الوظيفة الكلوية وتتعالج بدواء لخفض ضغط الدم الذي يحتوي على أليسكيرين.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

- تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل تناول الدواء.
- من الواجب عليك إخبار طبيبك إذا كنتِ تظنين أنك حامل (أو قد تدخل في حمل). لوسارديكس غير موصى به في بداية الحمل, ولا يجوز تناوله إذا كنتِ حاملًا لأكثر من 3 أشهر, لأنه قد يؤدي إلى ضرر وخيم لرضيعك إذا تمّ تناوله في هذه المرحلة (أنظري إلى بند "الحمل والإرضاع").

قبل العلاج بلوسارديكس, أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك سابقة من وذمة وعائية (انتفاخ الوجه, الشفتين, الحلق و/أو اللسان) أنظر أيضًا البند 4 "أعراض جانبية".
- كنت تعاني من كثرة التقيؤ أو الإسهال اللذان يؤديان لفقدان شديد للسوائل و/أو الأملاح من جسمك.
- كنت تتلقى مدرات للبول (أدوية التي تزيد كمية الماء التي تفرزها بواسطة كليتيك) أو كنت في حمية غذائية تقيد الملح والتي تؤدي لفقدان شديد للسوائل والأملاح من جسمك (أنظر البند 3 "كيفية استعمال الدواء").
- معلوم بأن لديك تضيق أو انسداد في الأوعية الدموية المؤدية لكليتيك أو إذا خضعت لزرع كلية مؤخرًا.
- وظيفة الكبد لديك مختلفة (أنظر البنود "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و-3 "كيفية استعمال الدواء").
- كنت تعاني من فشل القلب مع أو بدون إصابة كلوية أو بالدمج مع اضطرابات نظم قلب وخيمة ومهددة للحياة. يجب توخي الحذر بشكل خاص إذا كنت تتعالج في نفس الوقت بمحصر بيتا (β -blocker).
- كانت لديك مشاكل في صمامات القلب أو عضلة القلب.

- كنت تعاني من مرض قلب تاجي (الناتج عن تدفق منخفض للدم في الأوعية الدموية الخاصة بالقلب) أو من مرض وعائي دماغي (الناتج عن تدفق منخفض للدم في الدماغ).
- كنت تعاني من فرط الألدوستيرونية الأولي (متلازمة مرتبطة بارتفاع في إفراز هرمون الألدوستيرون من قبل الغدة الكظرية، التي تحدث بسبب خلل في الغدة).
- كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية المستعملة لعلاج ضغط الدم المرتفع:
 - مثبط ACE (مثلًا، إينالابريل، ليسينوپريل، رامبيرييل)، خاصة إذا كان لديك مشاكل في الكلى المرتبطة بالسكري.
 - أليسكرين
- قد يفحص طبيبك عمل الكلى لديك، وضغط الدم، وكمية الشوارد (مثلًا، البوتاسيوم) في دمك على فترات زمنية ثابتة. أنظر أيضًا المعلومات في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
- كنت تتناول أدوية أخرى التي قد ترفع مستويات البوتاسيوم في المصل (أنظر أيضًا المعلومات في بند "تفاعلات بين الأدوية").

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- أخبر طبيبك إذا كنت تتناول إضافات بوتاسيوم، بدائل ملح التي تحتوي على بوتاسيوم، أدوية خازنة للبوتاسيوم مثل مدرات بول معينة (أميلوريد، تريامترين، سبيرونولاكتون) أو أدوية أخرى التي قد ترفع مستويات البوتاسيوم في المصل (مثلًا، هيبارين، أدوية التي تحتوي على تريبيثوبريم)، حيث أن دمجها مع لوسارديكس غير موصى به.
- توخى الحذر بشكل خاص إذا كنت تتناول الأدوية التالية خلال العلاج بلوسارديكس:
 - أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، لأنها قد تزيد أكثر من انخفاض ضغط الدم الخاص بك. كما قد ينخفض ضغط الدم نتيجة لتناول واحد من الأدوية/مجموعة الأدوية التالية: مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، أدوية مضادة للذهان، باكوفين، أميفوستين.
 - أدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية مثل إندوميثاسين بما في ذلك مثبطات COX-2 (أدوية تقلل من الالتهاب والتي يمكن استعمالها للمساعدة في تخفيف الألم)، لأنها قد تقلل من التأثير الخافض لضغط الدم الخاص بلوسارتان.
- قد يضطر طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو اتخاذ وسائل حذر أخرى:
 - إذا كنت تتناول مثبط ACE أو أليسكرين (أنظر أيضًا معلومات في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا" والبند "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء").
 - إذا كان لديك خلل في وظيفة الكلى، قد يؤدي الاستعمال المتزامن لهذه الأدوية إلى تدهور في الوظيفة الكلوية.
 - لا يجوز تناول لوسارديكس بالدمج مع أدوية تحتوي على ليثيوم من دون إشراف لصيق من قبل طبيبك. وسائل حذر خاصة (مثلًا، فحوصات دم) قد تكون ملائمة.

استعمال الدواء والغذاء والشراب

يمكن تناول لوسارديكس مع أو بدون طعام. يجب الامتناع عن شرب عصير الجريب فروت أثناء تناول لوسارديكس.

الحمل والإرضاع

الحمل

من الواجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تظنين أنك حامل (أو قد تدخل في حمل). سوف يوصيك طبيبك عادةً بالتوقف عن تناول لوسارديكس قبل دخولك في حمل أو باللحظة التي تعلمين فيها أنك حامل وسوف يوصيك بتناول دواء آخر بدلاً من لوسارديكس. لوسارديكس غير موصى به في بداية الحمل ولا يجوز تناوله إذا كنتِ حاملًا لأكثر من 3 أشهر، لأنه قد يؤدي إلى ضرر وخيم لرضيعك إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنتِ مرضعة أو بصدد البدء بالإرضاع. لوسارديكس غير موصى به للأمهات المرضعات، وقد يختار طبيبك لأجلك علاجًا آخر إذا كنتِ معنيةً بأن ترضعي، خاصة إذا وُلد رضيعك للتو، أو ولد قبل أوانه. يجب استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

السياقة واستعمال الآلات

لم يتم القيام بدراسات بخصوص التأثيرات على قدرة السياقة أو تشغيل الآلات. من غير المرجح بأن لوسارديكس سوف يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الآلات. رغم ذلك، كما في أدوية عديدة أخرى التي تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع، قد يسبب لوسارتان دوخة أو نعاس لدى أشخاص معينين. إذا كنت تختبر دوخة أو نعاس، عليك استشارة طبيبك قبل أن تحاول القيام بمثل هذه النشاطات.

معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات الدواء:

تحتوي أفراس لوسارديكس على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيب بأنك لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. تُحدد الجرعة وكيفية العلاج من قبل الطبيب فقط. سيُحدد الطبيب الجرعة الملائمة من لوسارديكس، مع الأخذ بعين الاعتبار وضعك وفي حال كنت تتناول أدوية أخرى. الجرعة الإعتيادية بشكل عام هي:

مرضى بالغون مع ضغط دم مرتفع

يبدأ العلاج عادةً مع 50 ملغ لوسارتان مرة في اليوم. ينبغي الوصول إلى التأثير الأقصى لخفض ضغط الدم 3-6 أسابيع بعد بدء العلاج. لدى متعاليين معينين تكون هنالك حاجة في بعض الأحيان لرفع جرعة الدواء بعد ذلك إلى 100 ملغ لوسارتان، مرة في اليوم. إذا كنت تأخذ إنطباعاً بأن تأثير لوسارتان أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم، استشر الطبيب أو الصيدلي.

مرضى بالغون مع ضغط دم مرتفع، سكري من النوع 2 وزلال في البول

يبدأ العلاج عادةً مع 50 ملغ لوسارتان مرة في اليوم. لدى مرضى معينين تكون هنالك حاجة في بعض الأحيان لرفع جرعة الدواء إلى 100 ملغ لوسارتان، مرة في اليوم، حسب تأثير الدواء على ضغط الدم. يمكن تناول لوسارتان سويةً مع أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (مثلاً، مدرات البول، مُحصرات قنوات الكالسيوم، مُحصرات ألفا أو مُحصرات بيتا ومستحضرات ذات فعالية مركزية) وكذلك، أيضاً مع الأنسولين وأدوية أخرى التي تستعمل بشكل شائع لخفض مستوى الجلوكوز في الدم (مثلاً، سولفونيل أوريا، جليتازون ومثبطات جلوكوسيداز).

مرضى بالغون مع فشل في القلب

يبدأ العلاج عادةً مع 12.5 ملغ لوسارتان مرة في اليوم. عادةً، يجب زيادة الجرعة كل أسبوع، بشكل تدريجي (مما يعني، 12.5 ملغ لليوم خلال الأسبوع الأول، 25 ملغ لليوم خلال الأسبوع الثاني، 50 ملغ لليوم خلال الأسبوع الثالث، 100 ملغ لليوم خلال الأسبوع الرابع، 150 ملغ لليوم خلال الأسبوع الخامس) حتى جرعة المداومة كما حُدّت من قبل طبيبك. الجرعة القصوى هي 150 ملغ، مرة في اليوم. عند علاج فشل القلب، غالباً ما يُعطى لوسارتان بالدمج مع مدر للبول (دواء الذي يزيد من كمية الماء التي تفرزها بواسطة كليتيك) و/أو ديجيتاليس (دواء يساعد في تقوية وتحسين نجاعة عمل القلب) و/أو مُحصر بيتا.

جرعة في مجموعات مرضى خاصة:

قد يوصى طبيبك بجرعة أقل، خاصة عند بدء علاج مرضى معينين مثل الذين يعالجون بمدرات البول بجرعات عالية، لدى مرضى مع خلل في الكبد، أو لدى مرضى فوق جيل 75 سنة. لا يجوز استعمال لوسارتان لدى مرضى مع خلل وخيم في الكبد (أنظر البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

يجب بلع الدواء مع كأس ماء. عليك أن تحاول تناول الجرعة اليومية الخاصة بك في نفس الوقت تقريباً كل يوم. من المهم الاستمرار بتناول لوسارديكس حتى يخبرك الطبيب بغير ذلك.

لوسارديكس 12.5: لا يجوز الشطر بسبب عدم وجود خط تقسيم!

لوسارديكس 50: يجوز التقسيم لأربع أرباع.

لوسارديكس 100: يجوز شطره.

لا توجد معلومات بخصوص السحق أو المضغ.

إذا تناولت جرعة مفرطة بالخطأ

أعراض الجرعة المفرطة هي ضغط دم منخفض، زيادة نبض القلب، يحتمل كذلك انخفاض في نبض القلب. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت الجرعة اليومية، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج كما أوصي به من قبل الطبيب من أجل الحفاظ على السيطرة على ضغط دمك. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصلق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة لها. إذا كان لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال لوسارديكس أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحدة منها.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا ظهر:
رد فعل تحسسي وخيم (طفح، حكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس). هذا عرض جانبي وخيم ولكنه نادر، الذي يظهر بوتيرة من 1-10 مستخدمين من بين 10,000. قد تحتاج إلى علاج طبي طارئ أو للمكوث في المستشفى.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر في 1-10 مستخدمين من بين 100):

- دوخة، دوار.
- ضغط دم منخفض (خاصة بعد فقدان مفرط للماء من الجسم من داخل الأوعية الدموية، مثلاً، لدى مرضى مع فشل قلب شديد أو يتعالجون بجرعات عالية من مدرات البول).
- أعراض انخفاض ضغط الدم في الوقوف المتعلقة بالجرعة مثل، انخفاض ضغط الدم الذي يظهر عند الانتقال من وضع الاستلقاء أو الجلوس.
- إعياء، تعب.
- سكر أكثر انخفاضاً مما ينبغي في الدم (hypoglycaemia).
- بوتاسيوم أكثر ارتفاعاً مما ينبغي في الدم (hyperkalaemia).
- تغيرات في وظيفة الكلية، بما في ذلك الفشل الكلوي.
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر دم).
- ارتفاع اليوريا في الدم، الكرياتينين في المصل والبوتاسيوم في المصل لدى مرضى مع فشل في القلب.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- نُعاس، صداع، اضطرابات في النوم.
- شعور بزيادة نظم القلب (خفقان).
- ألم وخيم في الصدر (دُبْحَة صَدْرِيَّة).
- ضيق تنفس (dyspnoea).
- ألم بطن، إمساك شديد، إسهال، غثيان، تقيؤ.
- شرى (urticaria)، حكة (pruritus)، طفح.
- انتفاخ موضعي (وذمة).
- سُعال.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

- فرط الحساسية.
- وذمة وعائية.
- التهاب الأوعية الدموية (التهاب وعائي)، بما في ذلك فرغية هينوخ شونلاين).
- خدر أو شعور بالوخز (paraesthesia).
- إغماء (غشي).
- نبض قلب سريع جداً وغير منتظم (رجفان أذيني).
- سكتة دماغية.

- التهاب الكبد (hepatitis).
- ارتفاع في مستويات ناقلة أمين الألانين في الدم (ALT), الذي ينقضي عادةً مع إيقاف العلاج.

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض لم يُحدّد شيوها بعد):

- انخفاض في عدد صفيحات الدم.
- صداع نصفي (شقيقة).
- خلل بوظائف الكبد.
- آلام عضلات ومفاصل.
- أعراض تشبه الإنفلونزا.
- ألم ظهر والتهاب في مسالك البول.
- زيادة في الحساسية للشمس (تحسس ضوئي).
- آلام عضلات غير مبررة مع بول داكن (بلون الشاي) (انحلال الريدات).
- غثانة (عجز جنسي).
- التهاب البنكرياس (pancreatitis).
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatraemia).
- اكتئاب.
- شعور عام غير جيد.
- رنين, طنين, زئير أو نقر في الأذنين (طنين).
- اضطراب في التنوق.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفافم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تصريح واضح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على ظهر العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في العبوة الأصلية, في مكان مظلم, جاف وبارد, في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:

Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, starch pregelatinised, hypromellose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, titanium dioxide (E-171), macrogol 400, carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

- لوسارديكس 12.5: أقراص بيضاء مستديرة مطلية, محدبة من الجهتين. أحجام عبوة لوسارديكس 12.5: 2, 7, 10, 14, 20, 21, 28 أو 30 قرص.
- لوسارديكس 50: أقراص بيضاء مستديرة مطلية, محدبة من الجهتين, مع خط تقسيم لأرباع في جانب واحد. أحجام عبوة لوسارديكس 50: 2, 10, 14, 20, 28 أو 30 قرص.
- لوسارديكس 100: حبسولات بيضاء مطلية, محدبة من الجهتين, مع خط تقسيم في الجانبين. أحجام عبوة لوسارديكس 100: 2, 10, 14, 20, 28 أو 30 حبسولة.

من الممكن أن لا تكون جميع أحجام العبوات مسوقة.

المنتج وعنوانه: دكسل م.ض., شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل

تم تحرير هذه النشرة في كانون الثاني 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

لوسارديكس 12.5: 138 18 31490

لوسارديكس 50: 138 19 31491

لوسارديكس 100: 138 20 31492

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. لكن الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

صاحب التسجيل: دكسل فارما تكنولوجيا م.ض., شارع حفتسدي ناحوم 21, أورشليم-القدس 9548402, إسرائيل

Losardex 2 PIL PB0523-04