עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוטן 12.5, 50, 100

טבליות

הרכב:
כל טבלייה של **לוטן 12.5** מכילה:
לוסרטן פוטסיום 12.5 מ"ג
Losartan potassium 12.5 mg
כל טבלייה של **לוטן 50** מכילה:
לוסרטן פוטסיום 50 מ"ג
Losartan potassium 50 mg
כל טבלייה של **לוטן 100** מכילה:
לוסרטן פוטסיום 100 מ"ג
Losartan potassium 100 mg
לרשימת התומרים הבלתי פעילים והאלרגנים בתכשיר אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בסעיף 2 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של **לוטן**".

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.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

לוטן 12.5 מ"ג, **50** מ"ג ו-**100** מ"ג מותווים לטיפול באי ספיקת לב.
לוטן 50 ו**לוטן 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 ו**לוטן 100** גם מספקים הגנה כלייתית על ידי דחיית ההתחדרה של מחלת הכליה בחולי סוכרת מסוג 2 המלווה בהפרשת חלבון בשתן (פרוטאינוריה).
קבוצה תרפויטית: לוטן הינו חוסם הרצפטור אנגיוטנסין II.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) ללוסרטן או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך בהיריון יותר מ-3 חודשים (עדיף גם להימנע **מלוטן** בתחילת ההיריון - ראי בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות").
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד.
- יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי והנך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא שלך, או עם רוקח בטרם תיטול את התרופה.
ספר לרופא עלייך לפני שתטול תרופה זו אם חושבת שאת בהיריון (**או עשויה להיכנס להיריון**). **לוטן** אינו מומלץ בתחילת ההיריון ואין ליטול אותו אם הנך בהיריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה (ראי בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות").
אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

ספר לרופא שלך אם הנך 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, הפרין, תרופות המכילות טרימתופרים), אשר שילובן עם **לוטן** אינו מומלץ.
היזהר במיוחד אם הנך נוטל את התרופות הבאות בזמן הטיפול **בלוטן**:
- תרופות אחרות להורדת לחץ דם, מכיוון שהן עשויות להוריד עוד יותר את לחץ הדם שלך. לחץ הדם עלול לרדת גם כתוצאה מנטילת אחת מהתרופות/קבוצת תרופות הבאות: הרופא שיש לך ער סביבות לסוכרים מסוימים, תרופות נוגדי דיכאון מסוג טריציקליים, תרופות אנטיפסיכוטיות, באקלופן, אמיפוסטין.
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות - כגון אינדומתאצין, 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 **לוטן**.

ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המנה ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים:
אם הנך נוטל מעכב ACE או אליסקירן (ראה גם מידע בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה").
אם יש לך ליקוי בתפקוד הכליות, שימוש בו זמני בתרופות אלה עלול להוביל להרעה בתפקוד הכלייתי.

חולים מבוגרים עם לחץ דם גבוה
הטיפול מתחיל בדרך כלל ב 50 מ"ג של לוסרטן (טבלייה אחת של **לוטן 50**) פעם ביום. ההשפעה המרבית של הורדת לחץ הדם אמורה להיות משבוע 3-6 שבועות לאחר תחילת הטיפול. בחולים מסוימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה לאחר מכן ל-100 מ"ג לוסרטן (טבלייה 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 ב 50 מ"ג לוסרטן (טבלייה אחת של **לוטן 50**) פעם ביום. בחולים מסוימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה ל-100 מ"ג לוסרטן (טבלייה 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 המשפיעות באופן נפוץ להורדת רמת הגלוקוז בדם (למשל, סולפונילאוריאה, גליטזון ומעכבי גלוקוזידאז).

חולים מבוגרים עם אי ספיקת לב
הטיפול מתחיל בדרך כלל ב 12.5 מ"ג לוסרטון (טבלייה 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) על מנת האחיזה 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 השתן) ו/או דיגיטלים (תרופה המסייעת לחיזוק ויעיול 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 בזמינונים גבוהים, בחולים עם ליקוי בכבד או בחולים עם מחלת גיל 75 שנים. אין להשתמש בלוסרטן בחולים עם ליקוי חמור בכבד (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן המתן
יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים. עליך 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 הטבלייה.
לוטן 50, לוטן 100: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מיידי.
אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
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 מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול את המנה היומית, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. חשוב להמשיך ליטול **לוטן** כל עוד הרופא שלך אומר לך.

אין ליטול תרופות נוספות בלי לדבר עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות אחרות! יש לבדוק התוויה והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להיזהר משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש 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, ייתכן שלא 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 שאר עלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה). זוהי תופעת לוואי חמורה אך נדירה אשר מופיעה בשכיחות של 1-10 מטופלים מתוך 10,000. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.

תופעות לוואי האבות דווחו עם לוטן:
תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
- ירידה במספר הטרומבוציטים.
- מיגרנה.
- ליקויים בתפקודי כבד.
- כאבי שרירים ומפרקים.
- תסמנים דמויי שפעת.
- כאבי גב ודלקת בדרכי השתן.
- עלייה ברגישות לשמש (פוטוסנסיטיביטי).
- כאבי שרירים בלתי מוסברים עם שתן כהה (בצבע תה) (רבדומיוליזיס).
- אין-אונות.
- דלקת הלבלב (פנקראטיטיס).
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה).
- דיכאון.
- הרגשה כללית לא טובה.
- צלצולים, 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

- סרפדת (אורטיקריה).
- גרד (פרוריטוס).
- פריחה.
- נפיחות מקומית (בצקת).
- שיעול.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- רגישות יתר.
- אנגיואדמה.
- אנגיואדמה במעיים: נפיחות במעיים המלווה בתסמינים כמו כאבי בטן, בחילות, הקאות ושלשולים.
- 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).
- עלייה ברמות בדם של אלאנין אמינוטרנספראז (ALT), שעוברת בדרך כלל עם הפסקת הטיפול.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- סחרחורת.
- לחץ דם נמוך (במיוחד לאחר אובדן מוגבר של מים מהגוף מתוך כלי הדם, לדוגמה בחולים עם אי ספיקת לב קשה או תחת טיפול במינונים גבוהים של משתנים).
- תופעות של תת לחץ דם תנוחתי התלויות במינון כגון, ירידת לחץ דם המופיעה כשקמים ממצב של שכיבה או ישיבה.
- תשישות.
- עייפות.
- סוכר נמוך מדי בדם (היפוגליקמיה).
- אשלגן גבוה מדי בדם (היפרקלמיה).
- שינויים בתפקוד הכליה, כולל אי ספיקת כליות.
- ירידה במספר תאי דם אדומים (אנמיה).
- עלייה באוריאה בדם, בקראטינין בסרום ובאשלגן בסרום בחולים עם אי ספיקת לב.

תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon) – משתמשים מתוך 1,000:
- 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.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג יד ילדים ו/או רעייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרוקח.
- אין להשתמש **בלוטן** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.
- יש לאחסן את התרופה 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; White coating blend (Hypromellose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol).

לוטן 12.5

לוטן 50

לוטן 100

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 שלא כל גדלי האריזות משווקים.
טבליות של **לוטן 12.5** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צדיהן, בצבע לבן.
טבליות של **לוטן 50** הינן מצופות, עגולות, קמורות משני צדיהן עם קו חצייה מצדן האחד, בצבע לבן.
טבליות של **לוטן 100** הינן מצופות, אובליות, קמורות משני צדיהן עם קו חצייה מצדן האחד, בצבע לבן.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
לוטן 12.5: 01 31629 137
לוטן 50: 01 31630 137
לוטן 100: 01 31707 139

ערך בפברואר 2026 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the following code:

לוטן 12.5

לוטן 50

לוטן 100

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מדפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il
או בטלפון מספר: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il
or by telephone: 03-6135050.

אוניפארם unipharm

118458011
02E26