



פברואר 2019

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן של לוסרטה פלוס

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

For the treatment of hypertension, for patients in whom combination therapy is appropriate.
To reduce the risk of stroke in patients with hypertension and left ventricular hypertrophy.

- הורדת יתר לחץ דם בחולים להם מתאים טיפול משולב.
- הורדת הסיכון לשבץ בחולים עם יתר לחץ דם ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Hydrochlorothiazide 12.5mg
Losartan (as potassium) 50mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם בפרקים הבאים:

2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בלוסרטה פלוס:

לפני הטיפול בלוסרטה פלוס, ספר לרופא אם:

- חלית בעבר בסרטן העור, או אם הנך מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה. שימוש בהידרוכלורותיאזיד עלול להעלות את הסיכון לפתח סרטן בעור ובשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה), בפרט בשימוש ארוך טווח במינונים גבוהים. יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרין אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש בלוסרטה פלוס.
 - כל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:
 - מעכב-ACE (לדוגמא, אנאלפריל, ליזינפריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות בכליות הקשורות לסכרת.
 - אליסקירן
- הרופא שלך עשוי לבדוק את תיפקוד הכליות שלך, לחץ הדם וכמות האלקטרוליטים (לדוגמא, אשלגן) בדם שלך במרווחי זמן קבועים. ראה גם מידע תחת "אין להשתמש בלוסרטה פלוס אם".



- ייתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את המנה ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים: אם הינך נוטל מעכב-ACE או אליסקירן.
(ראה גם מידע תחת "אין להשתמש בלוסרטה פלוס אם" ו "לפני הטיפול בלוסרטה פלוס, ספר לרופא אם").

3. כיצד תשתמש בלוסרטה פלוס:

ניתן לחצות את הכדור רק על מנת להקל את הבליעה ויש לבלוע את שני החלקים יחד. אין לחצות על מנת ליטול מנה מופחתת. במקרה הצורך ניתן לכתוש את הטבליה ולבלוע מיד.
אין ללעוס; הטבליה מיועדת לבליעה. אסור לחצות, כיוון שהמינון אינו שווה בכל חצי טבליה. אין מידע לגבי ריסוק/כתישה של הטבליה.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה)

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>.
ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
צחי שטיין
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ