نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ـ ١٩٨٦
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لوتان پلوس
أقراص

التركيب:
يحتوي كل قرص من **لوتان پلوس:**

لوسارتان پوتاسيوم ٥٠ ملغ	Losartan potassium 50 mg
هيدروكلوروتيازيد ١٢,٥ ملغ	Hydrochlorothiazide 12.5 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة ٦.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن **لوتان پلوس**. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم، حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

لوتان پلوس غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون عمر ١٨ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟
لوتان پلوس مخصص لمعالجة إرتفاع ضغط الدم، ويساعد أيضاً على تقليل خطورة حدوث سكتة لدى مرضى يعانون من ضغط دم مرتفع وسماكة في البطين الأيسر (البطين الأساسي) للقلب.
الفصيلة العلاجية: لوتان پلوس هو عبارة عن مزيج من حاجب للمستقبل أنجيوتنسين II (لوسارتان) ومدر للبول من نوع تيازيد (هيدروكلوروتيازيد).

٢) قبل إستعمال لوتان پلوس

☒ لا تتناول لوتان پلوس إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) لـ لوسارتان، هيدروكلوروتيازيد أو لكل واحد من المركبات الأخرى لهذا الدواء (أنظر معلومات إضافية في الفقرة ٦).
- كنت حساساً لمواد أخرى التي تعتبر من مشتقات سولفوناميدات (مثلاً: تيازيدات أخرى، بعض الأدوية المضادة للجراثيم مثل كو-تريموكسازول، إسأل طبيبك إذا لم تكن واثقاً).
- لديك خلل خطير في وظيفة الكبد.
- لديك نسب منخفضة من البوتاسيوم، نسب منخفضة من الصوديوم أو نسب مرتفعة من الكالسيوم، التي لا يمكن تصحيحها بالعلاج.
- كنت تعاني من داء النقرس.
- كنت حامل أكثر من ثلاثة أشهر (يُفضل أيضاً الإمتناع عن **لوتان پلوس** في بداية الحمل – أنظري فقرة «الحمل والإرضاع»).
- لديك ضرر خطير في وظيفة الكلى أو أن كليتيك لا تنتج البول أبداً.
- لديك السكري أو خلل في وظائف الكلى وكنت تتعالج بدواء لتخفيض ضغط الدم الحاوي على أليسكيرين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال لوتان پلوس:
تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل أن تتناول الدواء.
يتوجب عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو من شأنك أن تصبحي حاملاً). لا يوصى بإستعمال **لوتان پلوس** في بداية الحمل ولا يجوز تناوله إذا كنت في الثلث الثاني والثالث من الحمل، وذلك لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً لرضيعك إذا تم تناوله في هذه المرحلة (أنظري فقرة «الحمل والإرضاع»).
قبل العلاج بـ **لوتان پلوس** من المهم إبلاغ الطبيب إذا:
- أصبت في الماضي بسرطان الجلد، أو إذا تطورت لديك آفة غير متوقعة في الجلد خلال فترة إستعمال الدواء

إن إستعمال هيدروكلوروتيازيد قد يزيد من خطورة تطور سرطان في الجلد وفي الشفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)، خاصة في الإستعمال طويل الأمد بمقادير دوائية عالية. يجب حماية الجلد من التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية (UV) خلال فترة إستعمال **لوتان پلوس**
- عانيت في الماضي من إنتفاخ في الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان
- كنت تتلقى مدرات بولية
- كنت تخضع لحمية فقيرة بالأملاح
- كنت تعاني أو عانيت من تقيؤ و/أو إسهال شديد
- لديك قصور في القلب
- لديك خلل في وظائف الكبد (أنظر الفقرة ٢ «لا يجوز إستعمال **لوتان پلوس** إذا»)
- لديك تضيق في الشرايين المؤدية لكليتيك (تضيق في شرايين الكلية) أو لديك كلية واحدة فقط تعمل، أو إذا اجتزت زراعة كلية في الآونة الأخيرة
- لديك تضيق في الشرايين (تصلب عصيدي)، ذبحة صدرية (آلام في الصدر نتيجة تدني وظيفة القلب)
- لديك تضيق في الصمام الأبهري أو التاجي (تضيق صمامات القلب) أو اعتلال عضلة القلب الضخامي (مرض يؤدي لسماكة عضلة القلب)
- لديك سكري
- كان لديك داء النقرس
- لديك أو كانت لديك حالة من التحسس، الربو أو حالة تسبب لك آلاماً في المفاصل، طفح جلدي وسخونة (لوپوس – ذئبة احمرارية جهازية)
- لديك نسب مرتفعة من الكالسيوم أو نسب منخفضة من البوتاسيوم أو كنت تخضع لحمية فقيرة البوتاسيوم
- كنت بحاجة لإجراء تخدير (حتى ولو لدى طبيب الأسنان) أو قبل عملية جراحية، أو إذا كنت مقبلاً على إجراء فحوص وظائف الغدة نظيرة الدرقية، أنت ملزم بإبلاغ طبيبك أو الطاقم الطبي بأنك تتناول أقراص **لوتان پلوس**
- كنت تعاني من فرط الألدوستيرونية الأولي (متلازمة تحدث في أعقاب خلل في الغدة الكظرية وتتعلق بزيادة إفراز هورمون الألدوستيرون من قبل الغدة)
- كنت تتناول أي واحد من الأدوية التالية التي تستعمل لمعالجة إرتفاع ضغط الدم:
  - مثبطات ACE (مثلاً إينالاپريل، ليزينوپريل، راميپريل)، خاصة إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى تتعلق بالسكري
  - أليسكيرين

من شأن طبيبك أن يقوم بفحص الأداء الوظيفي لكليتيك، ضغط الدم وكمية الشوارد الكهربائية (مثلاً، البوتاسيوم) في دمك بفواصل زمنية محددة.
أنظر أيضا المعلومات تحت عنوان «لا تتناول **لوتان پلوس** إذا».

! إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، يتوجب عليك إبلاغ الطبيب المعالج أو الصيدلي عن ذلك.
قد يحصل تداخل دوائي بين الأدوية المدرة للبول مثل هيدروكلوروتيازيد الموجود بـ **لوتان پلوس** وبين أدوية أخرى.
- لا يجوز تناول **لوتان پلوس** بمشاركة الأدوية التي تحتوي على الليثيوم من دون إجراء مراقبة حثيثة من قبل طبيبك.
- من شأن وسائل الحذر الخاصة (مثلاً: فحوص الدم) أن تكون مناسبة إذا كنت تتناول إضافات البوتاسيوم، بدائل الملح الحاوية على پوتاسيوم أو الأدوية الحافظة للپوتاسيوم، مدرات بولية أخرى، بعض المسهلات، أدوية لعلاج داء النقرس، أدوية للسيطرة على نظم القلب أو للسكري (الأدوية الفموية أو الإنسولين).

من المهم أيضا أن يعرف طبيبك إذا كنت تتناول:
- أدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم لديك
- ستيروئيدات
- أدوية لعلاج السرطان
- مسكنات الآلام
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية
- أدوية لمعالجة إلتهاب المفاصل (داء الرثية)
- المستحضرات الحاوية على الراتنجات لمعالجة إرتفاع الكولسترول، مثل كوليستيرامين
- أدوية لإرخاء العضلات
- الأقراص المنومة
- الأدوية الأفيونية المفعول مثل المورفين
- «الأمينات الرافعة للضغط» مثل أدرينالين أو أدوية أخرى من نفس المجموعة
- الأدوية الفموية لداء السكري أو الإنسولين

من الجائز أن يضطر طبيبك لتغيير المقدار الدوائي و/أو لاتخاذ وسائل حذر أخرى:
إذا كنت تتناول مثبطات ACE أو أليسكيرين (أنظر أيضا المعلومات تحت عنوان «لا تتناول **لوتان پلوس** إذا» و- «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال **لوتان پلوس**»)
الرجاء بلغ طبيبك بأنك تتناول **لوتان پلوس** أيضا إذا كنت مقبل على إجراء تصوير وستعطى لك مادة ظليلة تحتوي على اليود.

! إستعمال الدواء والطعام:
إن الكميات المبالغ فيها من الملح في الغذاء قد تعاكس تأثير أقراص **لوتان پلوس**.
بالإمكان تناول أقراص **لوتان پلوس** مع أو بدون طعام.

! إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:
يوصى بعدم شرب الكحول في أثناء تناول هذه الأقراص. إن الكحول وأقراص **لوتان پلوس** قد تزيد من تأثيرات بعضها البعض.

! الحمل والإرضاع:
الحمل
يتوجب عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو من شأنك أن تصبحي حاملاً). يوصيك طبيبك عادة بالتوقف عن تناول **لوتان پلوس** قبل حصول الحمل أو لحظة أن عرفت بأنك حامل ويوصيك بتناول دواء آخر عوضاً عن **لوتان پلوس**.

لا يوصى بإستعمال **لوتان پلوس** خلال فترة الحمل ولا يجوز تناوله إذا كنت في الثلث الثاني أو الثالث من الحمل، وذلك لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً لرضيعك إذا تتم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع

بلغي طبيبك إذا كنت مرضعة أو مقبلة على البدء في الإرضاع. لا يوصى بإستعمال **لوتان پلوس** لدى الأمهات المرضعات، ومن شأن طبيبك أن يختار من أجلك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين بالإرضاع.

! الإستعمال لدى الأطفال:

لا توجد معلومات حول إستعمال **لوتان پلوس** لدى الأطفال. لذلك، لا يجوز إعطاء **لوتان پلوس** للأطفال.

! الإستعمال لدى الكبار:

لوتان پلوس يعمل ويتم تحمله بشكل جيد ومتساوي لدى غالبية المرضى البالغين الكبار والأصغر سناً. بالنسبة لغالبية المرضى الكبار يتطلب الأمر نفس المقدار الدوائي كما هو الحال لدى المرضى الأصغر سناً.

! السياقة وإستعمال الماكنات:

عندما تبدأ بالعلاج بهذا الدواء، لا يجوز إجراء المهمات التي تتطلب الانتباه الخاص (مثلاً: سياقة المركبات أو تشغيل الماكنات الخطرة) إلى أن تعرف كيفية إستجابتك للدواء.

! معلومات هامة حول بعض مركبات لوتان پلوس:

تحتوي أقراص **لوتان پلوس** على الپوتاسيوم (لمحتوى الپوتاسيوم، أنظر الفقرة ٦).

تحتوي أقراص **لوتان پلوس** على اللاكتوز (لمحتوى اللاكتوز، أنظر الفقرة ٦).

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال **لوتان پلوس** دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا.

من المهم مواصلة تناول **لوتان پلوس** لطالما وصفه لك طبيبك وذلك للمحافظة على السيطرة على ضغط دمك.

بالإمكان تناول **لوتان پلوس** مع أو بدون طعام. يجب بلع الدواء مع كمية قليلة من الماء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

إرتفاع ضغط الدم

المقدار الدوائي الإعتيادي من **لوتان پلوس** لغالبية مرضى إرتفاع ضغط الدم هو قرص واحد من **لوتان پلوس** لليوم، وذلك للسيطرة على ضغط الدم لطيلة فترة من الزمن قدرها ٢٤ ساعة. المقدار الدوائي اليومي الأعظمي هو قرصين لليوم من **لوتان پلوس**، مرة في اليوم.

المرضى الذين يعانون من ضغط دم مرتفع مع سماكة في البطين الأيسر

يتم تحديد المقدار الدوائي من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا دعت الحاجة، بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري.

لا توجد معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت من لوتان پلوس أكثر مما توجب عليك تناوله

فرط الجرعة يمكن أن يؤدي لهبوط في ضغط الدم، ضربات قلب، تباطؤ نظم القلب، تغيراتٍ في صيغة الدم وتجفاف. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول لوتان پلوس

حاول أن تتناول **لوتان پلوس** بكل يوم كما وصف لك. لكن، إذا نسيت تناول مقداراً دوائياً، لا تتناول مقداراً دوائياً إضافياً. بل عد لجدول أوقات التناول الإعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

من المهم مواصلة تناول **لوتان پلوس** لطالما وصفه لك طبيبك وذلك للمحافظة على السيطرة على ضغط دمك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل الأدوية، إن إستعمال **لوتان پلوس** قد يسبب أعراضاً جانبيةً عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه حالاً الى الطبيب أو لغرفة الطوارئ الأقرب إذا ظهر:

رد فعل تحسسي شديد (طفح، حكة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة التي قد تسبب صعوبات في البلع أو في التنفس). هذا العرض الجانبي خطير لكنه نادر، الذي يظهر بشيوع قدره ١ – ١٠ متعالجينَ من بين ١٠٠٠٠. من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ أو المبيت في المستشفى.

بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية:

شائعة *(قد تؤثر على حتى شخص واحد من بين ١٠):*

سعال، إلتهاب الطرق التنفسية العلوية، احتقان الأنف، إلتهاب الجيوب الأنفية، مشاكل في الجيوب الأنفية؛ إسهال، ألم في البطن، غثيان، مشاكل في الهضم؛ آلام عضلية أو تقلصات، ألم في الرجل، آلام في الظهر؛ أرق، صداع، دوار؛ ضعف عام، إرهاق، آلام في الصدر؛ إرتفاع نسب الپوتاسيوم في الدم (التي قد تؤدي لعدم إنتظام نظم القلب)، إنخفاض نسب الهيموغلوبين؛ تغيرات بوظائف الكلى تشمل فشل كلوي؛ سكر منخفض جداً في الدم (إنخفاض السكر في الدم)

غير شائعة *(قد تؤثر على حتى شخص واحد من بين ١٠٠ شخص):*

فقر دم، نقط حمراء أو بنية على الجلد (أحياناً وبالأخص على راحتي القدمين، الرجلين، الذراعين والألية، مع آلام في المفاصل، إنتفاخ اليدين وراحتي القدمين وألم في البطن)، كدمات، تناقص خلايا الدم البيضاء، مشاكل في تخثر الدم، تناقص عدد الصفيحات الدموية؛ فقدان الشهية للطعام، إرتفاع نسب حمض البول أو داء النقرس، إرتفاع نسب السكر في الدم، نسب شاذة للشوارد الكهربائية في الدم؛ قلق، عصبية، اضطرابات من الهلع (تكرر نوبات الهلع)، إرتباك، إكتئاب، أحلام شاذة، إضطرابات في النوم، نعاس، ضعف الذاكرة؛ الشعور بـ «دبابيس وإبر» أو شعور مشابه، آلام في الأطراف، رجفان، شقيقة، إغماء؛ تشوش الرؤية، الشعور بحرق أو وخز في العينين، إلتهاب الملتحمة، تدهور الرؤية، رؤية الأشياء بلون أصفر؛ طنين، ضجيج، زئير أو ضربات في الأذنين، ترنح (ڤيرتيجو)؛ ضغط دم منخفض، الذي من شأنه أن يكون متعلق بتغيرات في الوضعية (الشعور بدوار أو بضعف عند النهوض)، ذبحة (ألم في الصدر)، شذوذ بنظم القلب، حادث دماغي (TIA – نوبة إقفارية عابرة «سكتة خفيفة»)، نوبة قلبية، خفقان القلب؛ إلتهاب الأوعية الدموية الذي يترافق غالباً بطفح جلدي أو كدمات؛ ألم في الحنجرة، ضيق تنفس، إلتهاب القصبات، إلتهاب الرئتين، ماء في الرئتين (الذي يسبب صعوبة في التنفس)، رعاف، رشح، إحتقان؛ إمساك، إمساك شديد، غازات، إنزعاج في البطن، تشنجات في البطن، تقيؤ، جفاف الفم، إلتهاب الغدد اللعابية، ألم في الأسنان؛ يرقان (اصفرار العينين والجلد)، إلتهاب البنكرياس؛ شرى، حكة، إلتهاب الجلد، طفح، إحمرار الجلد، حساسية للضوء، جفاف الجلد، تورد، تعرق، تساقط الشعر؛ ألم في الذراعين، الكتفين، الوركين، الركبتين أو في مفاصل أخرى، إنتفاخ المفاصل، تصلب، ضعف العضلات؛ كثرة التبول بما في ذلك بالليل، عدم سلامة الأداء الوظيفي للكلى يشمل إلتهاب الكلى، تلوث في المسالك البولية، سكر في البول؛ تناقص الرغبة الجنسية، ضعف جنسي؛ إنتفاخ الوجه، إنتفاخ موضعي (وذمة)، سخونة.

نادرة *(قد تؤثر على حتى شخص واحد من بين ١٠٠٠ شخص):*

إلتهاب الكبد (Hepatitis)، شذوذ في فحوص وظائف الكبد

غير معروف *(ليس بالإمكان تقدير شيوعها من المعلومات المتوفرة):*

سرطان الجلد والشفتين (سرطان جلدي من نوع غير الميلانوما)؛ أعراض تشبه الإنفلوإنزا؛ آلام عضلية مجهولة السبب مع بول داكن (بلون الشاي) (انحلال العضلات المخططة)؛ إنخفاض نسب الصوديوم في الدم؛ شعور عام غير جيد؛ اضطرابات في حاسة المذاق

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. بدلا من ذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ض».

٥) كيفية تخزين لوتان پلوس؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، مثل كل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تتفادى التسمم.
- لا يجوز إستعمال **لوتان پلوس** بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر المذكور.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة ما دون ٢٥ درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Lactose; Microcrystalline cellulose; Pregelatinized starch; Magnesium stearate; Opadry white Y-1-7000.

يحتوي **لوتان پلوس** على كمية الپوتاسيوم التالية: ٤,٢٤ ملغ (٠,١٠٨ ميللي مكافئ)

يحتوي **لوتان پلوس** على كمية اللاكتوز التالية: ٩٤,٢ ملغ

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

لوتان پلوس معبأ ضمن لويحات (بليستر) بداخل علبة كرتون. بكل علبة يوجد ٥، ٧، ١٠، ١٤، ١٥، ٢٠، ٢٨ أو ٣٠ قرصاً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

أقراص **لوتان پلوس** هي مطلية، بيضوية، محدبة الجانبين مع خط للشطر من جانب واحد، ذات لون أبيض.

إسم صاحب الإمتياز: يونيفارم م.ض، /ص.ب/ ٢١٤٢٩ تل – أبيب، ٦١٢١٣٠١

اسم المنتج وعنوانه: تريما م.ض، كيبوتس معبروت.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ تشرين الثاني ٢٠١٤ وتم تحديثها بحسب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ شباط ٢٠١٩

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٠ ٣١٥٣٥ ٩٥ ١٣٧

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر.على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.