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

אוקסאר® פלוס
טבליות

כל טבליה מכילה:

לוסרטן פוטסיום 50 מ"ג	Losartan Potassium 50 mg
הידרוכלורותיאזיד 12.5 מ"ג	Hydrochlorothiazide 12.5 mg

לרשימה של חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6.

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **אוקסאר פלוס**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

אוקסאר פלוס אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?
אוקסאר פלוס מיועד לטיפול ביתר לחץ-דם, וכן לסיוע להורדת הסיכון לשבץ בחולים עם לחץ-דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.
קבוצה תרפויטית: אוקסאר פלוס הינו שילוב של חוסם הרצפטור אנגיוטנסין II (לוסרטן) ומשתן מסוג תיאזיד (הידרוכלורותיאזיד).

2. לפני נטילת אוקסאר פלוס
אל תיטול אוקסאר פלוס אם:

- הינך אלרגי ללוסרטן, הידרוכלורותיאזיד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה מידע נוסף בסעיף 6).
- הינך רגיש לחומרים אחרים שהם נגזרות של סולפונאמידים (לדוגמא: תיאזידים אחרים, חלק מהתרופות האנטי-בקטריאליות כגון קו-טרימוקסאזול, שאל את הרופא שלך אם אינך בטוח),
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד,
- יש לך רמות נמוכות של אשלגן, רמות נמוכות של נתרן או רמות גבוהות של סידן, אשר לא ניתן לתקן אותן על ידי טיפול,
- אתה סובל משיגדון (גאוט),
- הינך בהריון יותר מ-3 חודשים. (עדיף גם להימנע מ**אוקסאר פלוס** בתחילת ההריון, ראי סעיף "הריון והנקה"),
- יש לך פגיעה חמורה בתפקוד הכליות או שהכליות שלך אינן מייצרות כלל שתן,
- יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי והינך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באוקסאר פלוס
שוחח עם הרופא שלך, רוקח, או אחות בטרם תיטול את התרופה.
חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשויה להיכנס להריון). **אוקסאר פלוס** אינו מומלץ בתחילת ההריון, ואין ליטול אותו אם הינך בשליש השני והשלישי של ההריון, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה (ראי סעיף "הריון והנקה").
לפני הטיפול ב**אוקסאר פלוס**, חשוב לספר לרופא אם:
- סבלת בעבר מהתנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון
- אתה מקבל משתנים
- אתה בדיאטה דלת-מלח
- הינך סובל או סבלת מהקאות ו/או שלשולים חמורים
- יש לך אי-ספיקת לב
- תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה סעיף 2 "אל תיטול **אוקסאר פלוס** אם")
- יש לך היצרות בעורקים המובילים לכליות שלך (היצרות בעורקי הכליה) או אם יש לך כליה מתפקדת אחת בלבד, או אם עברת השתלת כליה לאחרונה
- יש לך היצרות של העורקים (אטרוסקלרוזיס), אנגינה פקטוריס (כאבים בחזה כתוצאה מתפקוד ירוד של הלב)
- יש לך 'היצרות של המסתם האאורטלי או המיטרלי' (היצרות של מסתמי הלב) או 'קרדיומיופטיה היפרטרופית' (מחלה הגורמת לעיבוי של שריר הלב)

- הינך סוכרתי
- היה לך שגדון (גאוט)
- יש לך או היה לך מצב אלרגי, אסטמה או מצב הגורם לך לכאבי מפרקים, פריחות בעור וחום ((לופוס) זאבת אדמנתית מערכתית)
- יש לך רמות גבוהות של סידן או רמות נמוכות של אשלגן או שהינך בדיאטה דלת-אשלגן
- אתה צריך לעבור הרדמה (אפילו אצל רופא השיניים) או לפני ניתוח, או אם אתה עומד לבצע בדיקות לתפקוד בלוטת הפרתירואיד, אתה חייב לספר לרופא שלך או לצוות הרפואי כי הינך נוטל טבליות **אוקסאאר פלוס**
- אתה סובל מהיפראלדוסטרוניזם ראשוני (תסמונת הנגרמת עקב ליקוי בבלוטת האדרנל וקשורה בעלייה בהפרשת ההורמון אלדוסטרון על ידי הבלוטה)
- הינך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:
  - מעכב-ACE (לדוגמא, אנלאפריל, ליזינופריל, 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.
- 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 ולקרינה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש ב**אוקסאאר פלוס**.

ראה גם מידע תחת הכותרת "אל תיטול **אוקסאאר פלוס** אם".

אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח.
אינטרקציה עלולה להתרחש בין תרופות משתנות כגון ההידרוכלורותיאזיד שקיים ב**אוקסאאר פלוס** לבין תרופות אחרות.
אין ליטול **אוקסאאר פלוס** בשילוב עם תרופות המכילות ליתיום ללא השגחה צמודה של הרופא שלך.
אמצעי זהירות מיוחדים (לדוגמא, בדיקות דם) עשויים להתאים אם הינך נוטל תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או תרופות אוצרות אשלגן, משתנים אחרים, חלק מהמשלשלים, תרופות לטיפול בשיגדון (גאוט), תרופות לשליטה בקצב הלב או לסוכרת (תרופות למתן דרך הפה או אינסולין).
חשוב גם שהרופא שלך ידע אם אתה נוטל:
- תרופות אחרות להורדת לחץ-הדם שלך
- סטרואידים
- תרופות לטיפול בסרטן
- משככי כאבים
- תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים
- תרופות לטיפול בדלקת מפרקים (ארטריטיס)
- תכשירים המכילים שרפים לטיפול בכולסטרול גבוה, כגון כולסטיראמין
- תרופות להרפיית שרירים
- כדורי שינה
- תרופות אופיואידיות כגון מורפין
- 'pressor amines' כגון אדרנלין או תרופות אחרות מאותה קבוצה
- תרופות למתן דרך הפה לסוכרת או אינסולין

ייתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את המנה ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים:
אם הינך נוטל מעכב-ACE או אליסקירן (ראה גם מידע תחת הכותרות "**אל תיטול אוקסאאר פלוס אם**" ו- "**אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באוקסאאר פלוס**").

אנא יידע את הרופא שלך כי הינך נוטל **אוקסאאר פלוס** גם אם אתה עומד לעבור צילום ויינתן לך חומר ניגוד המכיל יוד.

שימוש בתרופה ומזון
כמויות מוגזמות של מלח בתזונה עלולות לנגוד את ההשפעה של טבליות **אוקסאאר פלוס**.
ניתן ליטול טבליות **אוקסאאר פלוס** עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
מומלץ לא לשתות אלכוהול בזמן נטילת טבליות אלה: אלכוהול וטבליות **אוקסאאר פלוס** עלולים להגביר את ההשפעות זה של זה.

הריון והנקה

הריון
חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשויה להיכנס להריון). הרופא שלך ימליץ לך בדרך כלל להפסיק ליטול **אוקסאאר פלוס** לפני כניסתך להריון או ברגע שנודע לך כי הינך בהריון וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **אוקסאאר פלוס**. **אוקסאאר פלוס** אינו מומלץ במהלך ההריון, ואין ליטול אותו אם הינך בהריון בשליש השני או השלישי, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל לאחר החודש השלישי להריון.
הנקה
ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה או עומדת להתחיל להניק. **אוקסאאר פלוס** אינו מומלץ לאימהות מניקות, והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם את מעוניינת להניק.

שימוש בילדים
אין מידע בנוגע לשימוש ב**אוקסאאר פלוס** בילדים. אי לכך, אין לתת **אוקסאאר פלוס** לילדים.

שימוש במבוגרים
אוקסאאר פלוס פועל ונסבל היטב במידה שווה במרבית החולים הבוגרים המבוגרים והצעירים יותר.
עבור מרבית החולים המבוגרים נדרשת אותה מנה כמו לחולים צעירים יותר.

נהיגה ושימוש במכונות
כאשר אתה מתחיל טיפול בתרופה זו, אין לבצע משימות הדורשות תשומת לב מיוחדת (לדוגמא: נהיגה ברכב או תפעול של מכונות מסוכנות) עד שתדע כיצד הינך מגיב לתרופה.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אוקסאאר פלוס
טבליות **אוקסאאר פלוס** מכילות אשלגן (לתכולת אשלגן, ראה סעיף 6).
טבליות **אוקסאאר פלוס** מכילות לקטוז (לתכולת לקטוז, ראה סעיף 6).
אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש באוקסאאר פלוס?
תמיד יש ליטול **אוקסאאר פלוס** לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
חשוב להמשיך לקחת **אוקסאאר פלוס** כל עוד הרופא שלך רושם לך אותו על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.
ניתן ליטול **אוקסאאר פלוס** עם או בלי אוכל. יש לבלוע את התרופה עם כמות קטנה של מים.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
יתר לחץ-דם
המנה הרגילה של **אוקסאאר פלוס** למרבית החולים עם לחץ-דם גבוה הינה טבליה אחת של **אוקסאאר פלוס** ליום, על מנת לשלוט בלחץ הדם לאורך פרק זמן של 24 שעות. המינון היומי המירבי הינו שתי טבליות ליום של **אוקסאאר פלוס**, פעם ביום.
חולים עם לחץ-דם גבוה ועיבוי של החדר השמאלי
המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

קו החצייה נועד רק לאפשר חציית הטבליה כדי להקל על הבליעה, ולא כדי לחלק את הטבליה לשתי מנות שוות.

אם נטלת יותר אוקסאאר פלוס מכפי שהיית צריך
מינון יתר יכול לגרום לנפילה בלחץ-דם, דפיקות לב, דופק איטי, שינויים בהרכב הדם והתייבשות.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אוקסאאר פלוס
השתדל ליטול **אוקסאאר פלוס** כל יום כפי שנרשם לך. אולם, אם שכחת ליטול מנה, אל תיטול מנה נוספת. רק חזור ללוח זמני הנטילה הרגיל.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?
חשוב להמשיך ליטול **אוקסאאר פלוס** כל עוד הרופא שלך רשם לך אותו על מנת לשמר את השליטה בלחץ-הדם שלך.
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

כמו כל התרופות, **אוקסאאר פלוס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם הופיעה:
תגובה אלרגית חמורה (פריחה, גרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה).
זוהי תופעת לוואי חמורה אך נדירה, אשר מופיעה בשכיחות של 1-10 מטופלים מתוך 10,000. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.

תופעות הלוואי הבאות דווחו:
שכיחות (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10):

- שיעול, דלקת בדרכי נשימה עליונות, גודש באף, סינוסיטיס, בעיות בסינוסים
- שלשול, כאב בטן, בחילה, בעיות בעיכול
- כאבי שרירים או התכווצויות, כאב ברגל, כאבי גב
- נדודי שינה, כאב ראש, סחרחורת
- חולשה, עייפות, כאבים בחזה
- עליה ברמות אשלגן בדם (אשר עלולות לגרום לקצב לב לא תקין), ירידה ברמות המוגלובין
- שינויים בתפקוד הכליות, כולל אי-ספיקת כליות
- סוכר נמוך מדי בדם (היפוגליקמיה)

לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 100 אנשים):

- אנמיה, נקודות אדומות או חומות על העור (לפעמים במיוחד על כפות הרגליים ,הרגליים, הזרועות והעכוז, עם כאבים במפרקים, התנפחות של הידיים וכפות הרגליים וכאב בטן), חבורות, ירידה בתאי דם לבנים, בעיות בקרישת דם, ירידה במספר טסיות
- אובדן תיאבון, עליה ברמות חומצה אורית או שיגדון, עליה ברמות סוכר בדם, רמות חריגות של אלקטרוליטים בדם
- חרדה, עצבנות, הפרעת פאניקה (התקפי פאניקה חוזרים), בלבול, דיכאון, חלומות חריגים, הפרעות שינה, ישנוניות, פגיעה בזיכרון
- תחושה של "סיכות ומחטים" או תחושות דומות, כאבים בגפיים, רעד, מיגרנה, התעלפות
- טשטוש ראיה, תחושת שריפה או עקצוץ בעיניים, דלקת הלחמית, החמרה בראייה, ראייה של דברים בצבע צהוב
- צלצולים, זמזומים, שאגות או נקישות באזניים, ורטיגו
- לחץ דם נמוך, אשר עשוי להיות קשור לשינויים בתנוחה (הרגשת סחרור או חולשה כאשר נעמדים), אנגינה (כאב בחזה), קצב-לב לא תקין, אירוע מוחי (TIA-התקף איסכמי חולף, "מיני שבץ"), התקף לב, דפיקות לב
- דלקת של כלי הדם המלווה לעיתים קרובות בפריחה בעור או חבורות
- כאב גרון, קוצר נשימה, ברונכיטיס, דלקת ריאות, מים בריאות (אשר גורמים לקושי בנשימה), דימום מהאף, נזלת, גודש
- עצירות, עצירות קשה, גזים, אי נוחות בבטן, עוויתות בבטן, הקאות, יובש בפה, דלקת של בלוטת הרוק, כאב שיניים
- צהבת (הצהבה של העיניים והעור), דלקת של הלבלב
- סרפדת, גרד, דלקת של העור, פריחה, אודם בעור, רגישות לאור, יובש בעור, הסמקה, הזעה, נשירת שיער
- כאב בזרועות, כתפיים, ירכיים, ברכיים או מפרקים אחרים, נפיחות במפרקים, קשיון, חולשת שרירים
- השתנה מרובה כולל בלילה, תפקוד כליות לא תקין כולל דלקת של הכליות, זיהום בדרכי השתן, סוכר בשתן
- ירידה בחשק המיני, אין-אונות
- נפיחות של הפנים, נפיחות מקומית (בצקת), חום

נדירות (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 1,000 אנשים):

- הפטיטיס (דלקת של הכבד), בדיקות תפקודי כבד חריגות

לא ידוע (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים):

- תסמינים דמויי שפעת
- כאבי שרירים בלתי מוסברים עם שתן כהה (בצבע תה) (רבדומיוליזיס)
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה)
- הרגשה כללית לא טובה
- הפרעות בחוש הטעם
- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה)

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. כיצד לאחסן אוקסאאר פלוס?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תימנע הרעלה.
אין להשתמש ב**אוקסאאר פלוס** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
אין לאחסן מעל 30ºC. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות.
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 החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, pregelatinized maize starch, magnesium stearate, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, titanium dioxide, quinoline yellow aluminum lake, carnauba wax.

אוקסאאר פלוס מכיל אשלגן בכמות הבאה: 4.24 מ"ג (0.108 מילי אקוויולנט).
אוקסאאר פלוס מכיל לקטוז מונוהידרט בכמות הבאה: 63.13 מ"ג.

כיצד נראה אוקסאאר פלוס ותכולת האריזה
אוקסאאר פלוס הינו טבליה מצופה, צהובה, אובאלית, מוטבעת ב- "717" מצידה האחד ועם קו חציה מצידה האחר.

גודל אריזות:
אוקסאאר פלוס טבליות: 30 טבליות באריזה.

יצרן:
מרק שארפ ודוהם, .B.V, הארלם, הולנד.

בעל הרישום וכתובתו:
חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121, פתח תקוה 49170.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביולי 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות במרץ 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 111.23.29411

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