

أوكسار® بِلوس أقراص

Losartan Potassium 50 mg
Hydrochlorothiazide 12.5 mg

كل قرص يحتوي على:
لوسارتان بوتاسيوم 50 ملغ
هيدروكلوروثيازيد 12.5 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر البند 6.

اقرأ هذه النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن أوكسار بِلوس. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي الخاص بك.
- هذا الدواء وصف للعلاج من أجليك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي يشبه وضعك.

أوكسار بِلوس غير مخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

أوكسار بِلوس مخصص لعلاج فرط ضغط الدم، وأيضاً للمساهمة في خفض الاختطار (احتمال الخطر) لسكتة لدى مرضى لديهم ضغط دم مرتفع وسماكة البطين الأيسر (البطين الرئيسي) للقلب.

الفصيلة العلاجية: أوكسار بِلوس هو دمج من مُضاد لمستقبل أنجيوتنسين II (لوسارتان) ومدر للبول من نوع ثيازيد (هيدروكلوروثيازيد).

2. قبل تناول أوكسار بِلوس

لا تتناول أوكسار بِلوس إذا:

- كنت أرجي (لديك حساسية) للوسارتان، هيدروكلوروثيازيد أو لأي واحد من المركبات الأخرى لهذا الدواء (أنظر معلومات إضافية في البند 6).
- كنت حساساً لمواد أخرى التي هي مشتقات السولفوناميد (على سبيل المثال: ثيازيدات أخرى، جزء من الأدوية المضادة للجراثيم مثل كو-تريموكسازول، إسأل طبيبك إذا لم تكن متأكداً)،
- لديك خلل وظيفي للكبد،
- لديك مستويات منخفضة من البوتاسيوم، مستويات منخفضة من الصوديوم أو مستويات مرتفعة من الكلس، التي لا يمكن تصحيحها عن طريق علاج.
- كنت تعاني من داء النقرس،
- كنت حاملاً أكثر من 3 شهور. (يفضل أيضاً الإمتناع عن أوكسار بِلوس في بداية الحمل، أنظري بند "الحمل والإرضاع")،
- لديك إصابة وخيمة بوظيفة الكلى أو أن كليتيك لا تنتجان بول أبداً،
- لديك سكري أو خلل بالوظيفة الكلوية وأنت تتعالج بدواء لخفض ضغط الدم الذي يحتوي على أليسكيرن.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال أوكسار بِلوس

تحدث مع طبيبك، الصيدلي، أو الممرضة قبل تناول الدواء.

يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو قد تدخلين في الحمل). أوكسار بِلوس غير موصى به في بداية الحمل، ولا يجوز تناوله إذا كنت في الثلث الثاني والثالث من الحمل، لأنه قد يسبب ضرراً وخيماً لطفلك إذا تم تناوله في هذه المرحلة (أنظري بند "الحمل والإرضاع").

قبل العلاج بـ أوكسار بِلوس، من المهم إخبار الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق أو اللسان
- كنت تتناول مدرات للبول
- كنت بحمية قليلة الملح
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تقيؤ و/أو إسهال وخيم
- يوجد لديك فشل قلب
- عمل كبدك مختل (أنظر بند 2 "لا تتناول أوكسار بِلوس إذا")
- يوجد لديك تضيق في الشرايين المؤدية لكليتيك (تضييق في شرايين الكلية) أو إذا يوجد لديك فقط كلية واحدة تعمل، أو إذا مررت بزرع كلية مؤخراً
- يوجد لديك تضيق في الشرايين (التصلب العصيدي)، ذبحة صدرية (آلام في الصدر نتيجة ضعف أداء القلب)
- يوجد لديك تضيق في الصمام الأبهري أو التاجي (تضييق صمامات القلب) أو تضخم إعتلالي بعضلة القلب (مرض الذي يسبب تضخم عضلة القلب)
- كنت مريض سكري
- كان لديك داء النقرس

- يوجد لديك أو كانت لديك حالة حساسية، ربو أو وضع الذي يُسبب لك آلام مفاصل، طفح في الجلد وسخونة ((lupus)) دُنبَة احمرارية جهازية)
- يوجد لديك مستويات مرتفعة من الكلس أو مستويات منخفضة من البوتاسيوم أو أنك بحمية قليلة البوتاسيوم
- كنت بحاجة للمرور بتخدير (حتى عند طبيب أسنان) أو قبل عملية جراحية، أو إذا كنت بصدد إجراء فحوصات لوظيفة الغدة الدرقية (الغُدَّة المُجَاوِرَة لِلدَّرْقِيَّة)، يجب عليك إخبار طبيبك أو الفريق الطبي بأنك تتناول أقراص **أوكسار پلوس**
- كنت تعاني من فرط الألدوستيرونية الأولي (متلازمة الناجمة عقب خلل بالغدة الكظرية المرتبطة بزيادة إفراز هورمون الألدوستيرون من الغدة)
- كنت تتناول أحد هذه الأدوية التالية المُستعملة لعلاج ضغط الدم المرتفع:
 - مثبط-ACE (على سبيل المثال إنالابريل، ليزينوپريل، رامبيريل)، خصوصًا إذا كان لديك مشاكل في الكلى المرتبطة بالسكري
 - أليسكيرين
- قد يقوم طبيبك بفحص وظائف الكلى لديك، ضغط الدم، وكمية الكهارل (على سبيل المثال، بوتاسيوم) في دمك بفترات زمنية ثابتة. إذا تعرضت في الماضي لمرض سرطان الجلد، أو إذا تطورت لديك إصابة غير متوقعة في الجلد خلال استعمال الدواء.
- ان استعمال هيدروكلوروتيازيد قد يزيد من خطورة تطوّر سرطان الجلد والشفَتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)، بالأخص عند الاستعمال للمدى الطويل وبمقادير دوائية مرتفعة.
- يجب حماية الجلد من التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية (UV) خلال استعمال **أوكسار پلوس**.

أنظر أيضًا معلومات تحت العنوان "لا تتناول أوكسار پلوس إذا".

إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، عليك إخبار الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

قد يحدث تفاعل بين أدوية مدرّة للبول مثل الهيدروكلوروتيازيد الموجود بـ **أوكسار پلوس** وبين أدوية أخرى.

لا يجوز تناول **أوكسار پلوس** بالدمج مع أدوية التي تحتوي على ليثيوم دون إشراف ملازم من طبيبك.

وسائل حذر خاصة (على سبيل المثال، فحوصات دم) قد تُلائم إذا كنت تتناول إضافات بوتاسيوم، بدائل ملح التي تحتوي على بوتاسيوم أو أدوية الحاصرة للبوتاسيوم، مدرات بول أخرى، جزء من المسهلات، أدوية لعلاج النقرس، أدوية للتحكم بنظم القلب أو للسكري (أدوية للإعطاء عن طريق الفم أو إنسولين).

من المهم أيضًا أن يعلم طبيبك إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لخفض ضغط الدم لديك
- ستيرويديات
- أدوية لعلاج السرطان
- مسكنات آلام
- أدوية لعلاج تلوّثات فطرية
- أدوية لعلاج التهاب المفاصل
- مستحضرات التي تحتوي على راتينات لعلاج الكولسترول المرتفع، مثل كوليستيرامين
- أدوية لإرخاء العضلات
- حبوب منومة
- أدوية أفيونية مثل مورفين
- 'pressor amines' مثل أدريبالين أو أدوية أخرى من نفس المجموعة
- أدوية للإعطاء عن طريق الفم للسكري أو إنسولين

قد يضطر طبيبك لتغيير الجرعة و/أو اتخاذ وسائل حذر أخرى:

إذا كنت تتناول مثبط - ACE أو أليسكيرين (أنظر أيضًا معلومات تحت العنوان "لا تتناول أوكسار پلوس إذا" و- "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال أوكسار پلوس")

الرجاء أخبر طبيبك بأنك تتناول **أوكسار پلوس** أيضًا إذا كنت بصدد المرور بتصوير وستعطى لك مادة تباين تحتوي على يود.

استعمال الدواء والطعام

كميات مبالغ بها من الملح في الطعام قد تنقض تأثير أقراص **أوكسار پلوس**.

يمكن تناول أقراص **أوكسار پلوس** مع أو بدون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يوصى بعدم شرب الكحول أثناء تناول هذه الأقراص: الكحول وأقراص **أوكسار پلوس** قد يُعززان تأثير بعضهما البعض.

الحمل والإرضاع

الحمل

يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو قد تدخلين في الحمل). طبيبك سيوصي لك عادةً بإيقاف تناول **أوكسار پلوس** قبل دخولك في الحمل أو بلحظة علمك بأنك حامل وسيوصي لك بتناول دواء آخر مكان **أوكسار پلوس**. **أوكسار پلوس** غير موصى به في أثناء الحمل، ولا يجوز تناوله إذا كنت حاملًا في الثلث الثاني أو الثالث، لأنه قد يسبب ضررًا وخيمًا لطفلك إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنت مرضعة أو بصدد البدء بالإرضاع. **أوكسار پلوس** غير موصى به للأمهات مرضعات، وطبيبك قد يختار لأجلك علاجاً آخرًا إذا كنت تريدين الإرضاع.

الاستعمال لدى الأطفال

لا توجد معلومات بخصوص استعمال **أوكسار پلوس** لدى الأطفال. ولذلك، لا يجوز إعطاء **أوكسار پلوس** للأطفال.

الاستعمال لدى البالغين

أوكسار پلوس يعمل ويُتحمّل جيّدًا بشكل متساو من قبل أغلبية المرضى البالغين المسنين والأكثر شبّابًا. غالبية المرضى البالغين يحتاجون نفس الجرعة كما للمرضى الأكثر شبّابًا.

السياقة واستعمال الآلات

عندما تبدأ العلاج بهذا الدواء، لا يجوز تنفيذ مهام التي تتطلب اهتمامًا خاصًا (على سبيل المثال: سياقة مركبة أو تشغيل آلات خطرة) إلى أن تعرف كيف تستجيب للدواء.

معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات **أوكسار پلوس**

أقراص **أوكسار پلوس** تحتوي على بوتاسيوم (لمحتوى البوتاسيوم، أنظر بند 6).
أقراص **أوكسار پلوس** تحتوي على لاكلتوز (لمحتوى اللاكتوز، أنظر بند 6).
إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل **أوكسار پلوس**؟

يجب دائمًا تناول **أوكسار پلوس** وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. من المهم الاستمرار بأخذ **أوكسار پلوس** ما دام طبيبك يصفه لك للحفاظ على السيطرة على ضغط دمك. يمكن تناول **أوكسار پلوس** مع أو بدون طعام. يجب بلع الدواء مع كمية صغيرة من الماء. الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية العادية هي:

فرط ضغط الدم

الجرعة الاعتيادية من **أوكسار پلوس** لأغلبية المرضى مع ضغط دم مرتفع هي قرص واحد من **أوكسار پلوس** مرة في اليوم، وذلك للسيطرة على ضغط الدم لمدة 24 ساعة. الجرعة اليومية القصوى هي قرصين في اليوم من **أوكسار پلوس**، مرة في اليوم.

مرضى مع ضغط دم مرتفع وسماكة البطين الأيسر للقلب

تُحدد الجرعة من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

خط الشطر مُخصص فقط لإتاحة شطر القرص لتسهيل البلع، وليس لتقسيم القرص لجرعتين متساويتين.

إذا تناولت **أوكسار پلوس** أكثر مما كنت بحاجة إليه

جرعة مفرطة قد تؤدي إلى هبوط في ضغط الدم، خفقان قلب، نبض بطيء، تغيرات في تركيب الدم وجفاف. إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول **أوكسار پلوس**

احرص على تناول **أوكسار پلوس** كل يوم كما وُصف لك. لكن، إذا نسيت تناول الجرعة، لا تتناول جرعة إضافية. فقط عُد إلى الجدول الزمني الاعتيادي للتناول. يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة بنجاح العلاج؟

من المهم الاستمرار بتناول **أوكسار پلوس** طالما وصفه لك طبيبك للحفاظ على السيطرة على ضغط دمك. لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب **أوكسار پلوس** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها. **يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ القريبة إذا ظهر:**
رد فعل أرجي وخيم (طفح، حكة، تورم الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق الذي قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس).
هذا هو عرض جانبي وخيم لكن نادر، الذي يظهر بوتيرة 1-10 متعالجين من بين 10,000. من الممكن أن تحتاج لعلاج طبي طارئ أو المكوث في المستشفى.

الأعراض الجانبية التالية تم التبليغ عنها:

شائعة (قد تؤثر على حتى شخص واحد من بين 10):

- سعال، التهاب مجاري التنفس العليا، إحتقان في الأنف، التهاب الجيوب الأنفية، مشاكل في الجيوب الأنفية
- إسهال، ألم بطن، غثيان، مشاكل في الهضم
- آلام عضلات أو تشنجات، ألم في الرجل، آلام ظهر
- أرق، ألم رأس، دوار
- ضعف، تعب، آلام في الصدر
- ارتفاع بمستوى البوتاسيوم في الدم (الذي قد يؤدي إلى نظم قلب غير سليمة)، انخفاض بمستويات الهيموجلوبين
- تغيرات بوظيفة الكلى، بما في ذلك فشل الكلى
- سكر منخفض أكثر مما ينبغي في الدم (hypoglycemia)

غير شائعة (قد تؤثر على حتى شخص واحد من بين 100 شخص):

- فقر دم، نقاط حمراء أو بنية على الجلد (أحياناً بشكل خاص على القدمين، الرجلين، الذراعين والمؤخرة، مع آلام في المفاصل، انتفاخ اليدين وراحات القدمين وألم في البطن)، كدمات، انخفاض بخلايا الدم البيضاء، مشاكل في تخثر الدم، انخفاض بعدد الصفائح
- فقدان الشهية، ارتفاع بمستويات حمض اليوريك أو النقرس، ارتفاع بمستويات السكر بالدم، مستويات شاذة من الشوارد الكهربائية في الدم
- قلق، عصبية، اضطراب ذعر (نوبات ذعر متكررة)، إرتباك، اكتئاب، أحلام شاذة، اضطرابات نوم، نعاس، إصابة بالذاكرة
- شعور "دبابيس وإبر" أو أحاسيس مشابهة، آلام في الأطراف، رجفة، شقيقة، إغماء
- تشوش الرؤية، شعور بالحرق أو وخز في العينين، التهاب اللحمية، تدهور الرؤية، رؤية الأشياء بلون أصفر
- رنين، دنين، زئير أو نقر في الأذنين، دوار
- ضغط دم منخفض، الذي قد يكون متعلقاً بتغيرات بالوضعية (شعور بالدوار أو الضعف عند الوقوف)، ذبحة صدرية (ألم في الصدر)، نظم قلب غير سليمة، حدث دماغي (TIA - نوبة دماغية عابرة "سكتة دماغية مصغرة")، نوبة قلبية، خفقان قلب
- التهاب الأوعية الدموية المصحوب بفترات قريبة بطفح في الجلد أو كدمات
- ألم حلق، ضيق تنفس، التهاب القصبات الهوائية، التهاب رئوي، ماء في الرئتين (الذي يسبب صعوبة بالتنفس)، نزيف من الأنف، رشح، إحتقان
- إمساك، إمساك صعب، غازات، عدم راحة في البطن، تشنجات في البطن، تقيؤ، جفاف في الفم، التهاب في غدة اللعاب، ألم أسنان
- يرقان (إصفرار العينين والجلد)، التهاب البنكرياس
- شرى، حكة، التهاب الجلد، طفح، إحمرار الجلد، حساسية للضوء، جفاف في الفم، بيبغ (إحمرار الوجه)، تعرق، تساقط شعر
- ألم في الذراعين، الكتفين، الفخذين، الركب أو مفاصل أخرى، انتفاخ في المفاصل، تيبس، ضعف عضلات
- كثرة التبول بما في ذلك في الليل، وظيفة كلى غير سليمة بما في ذلك التهاب الكلى، تلوث في المجاري البولية، سكر في البول
- انخفاض الرغبة الجنسية، عانة (عجز جنسي)
- انتفاخ الوجه، انتفاخ موضعي (وذمة)، سخونة

نادرة (قد تؤثر على حتى شخص واحد من بين 1,000 شخص):

- التهاب الكبد (Hepatitis)، فحوصات وظائف كبد شاذة

غير معروفة (لا يمكن تقدير الشبوع من المعلومات الموجودة):

- أعراض تشبه الإنفلونزا
- آلام عضلات غير مبررة مع بول داكن (بول الشاي) (إحلال الريبيدات)
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia)
- شعور عام غير جيد
- اضطرابات بحاسة التذوق
- سرطان الجلد والشفقتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي واحد من الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة عن طريق الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) المُوجه للاستمارة الإلكترونية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

5. كيفية تخزين أوكسار بولوس؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، ككل دواء آخر، في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا يجوز استعمال أوكسار بولوس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر المسجل. لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء والرطوبة. لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إرسال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لها ضرورة. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, pregelatinized maize starch, magnesium stearate, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, titanium dioxide, quinoline yellow aluminum lake, carnauba wax.

أوكسار بِلوس يحتوي على بوتاسيوم بالكمية التالية: 4.24 ملغ (0.108 ميلي مكافئ).
أوكسار بِلوس يحتوي على لاكتوز أحادي الإماهة بالكمية التالية: 63.13 ملغ.

كيف يبدو أوكسار بِلوس ومحتوى العبوة

أوكسار بِلوس هو قرص مطلي، أصفر، بيضوي، مختوم بـ "717" من جانب واحد ومع خط شطر من الجانب الثاني.

حجم العبوات:

أوكسار بِلوس أقراص: 30 قرص في العبوة.

المنتج:

ميرك شارپ ودوهم، B.V.، هارلم، هولندا.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض، ص.ب. 7121، بيتج تكفا 49170.

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تموز 2016 وتم تحديثها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في آذار 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 111.23.29411

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.