

**Ocsaar® Plus tablets** הנדון:  
**אוקסאר פלוס טבליות****Dosage Form:** Tablets**Composition:** Losartan Potassium 50mg + Hydrochlorothiazide 12.5mg

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של **Ocsaar Plus tablets**.

**להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

Ocsaar plus is indicated 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.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

- הוספת התייחסות לתרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן
- השלמת מידע בנוגע לחשיפה ל- HCTZ והסיכון ל- NMSC

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.

**3. PHARMACEUTICAL FORM**

....  
OCSAAR PLUS tablets are yellow, oval, film-coated tablet with "717" debossed on one side and scored on the other.

The score line is not intended for breaking the tablet.

No information is available regarding crushing/chewing/splitting of the tablet

**4.4 Special warnings and precautions for use****Losartan**

...

*Electrolyte imbalances*

...

The concomitant use of potassium-sparing diuretics, potassium supplements, potassium containing salt substitutes, or other drugs that may increase serum potassium (e.g., trimethoprim-containing products) with losartan/ hydrochlorothiazide is not recommended (see section 4.5).

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction****Losartan**

....

As with other drugs that block angiotensin II or its effects, concomitant use of potassium-sparing diuretics (e.g. spironolactone, triamterene, amiloride), potassium supplements, salt substitutes containing potassium, or other drugs that may increase serum potassium (e.g., trimethoprim-containing products) may lead to increases in serum potassium. Co-medication is not advisable.

## 4.8 Undesirable effects

....

*Hydrochlorothiazide*

....

Description of selected Adverse reaction

Non-melanoma skin cancer: Based on available data from epidemiological studies, cumulative dose dependent association between hydrochlorothiazide and NMSC has been observed (see also sections 4.4. and 5.1).

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

### 5.1 Pharmacodynamic properties

....

*Hydrochlorothiazide*

....

Non-melanoma Skin cancer:

Based on available data from epidemiological studies, cumulative dose-dependent association between hydrochlorothiazide and NMSC has been observed. One study included a population comprised of 71,533 cases of BCC and of 8,629 cases of SCC matched to 1,430,833 and 172,462 population controls, respectively. High hydrochlorothiazide use (>50,000 mg cumulative) was associated with an adjusted OR of 1.29 (95% CI: 1.23-1.35) for BCC and 3.89 (95% CI: 3.68-4.31) for SCC. A clear cumulative dose response relationship was observed for both BCC and SCC. Another study showed a possible association between lip cancer (SCC) and exposure to hydrochlorothiazide: 633 cases of lip cancer were matched with 63,067 population controls, using a risk-set sampling strategy. A cumulative dose-response relationship was demonstrated with an adjusted OR 2.1 (95% CI: 1.7-2.6) increasing to OR 3.9 (3.0-4.9) for high dose (~25,000 mg) and OR 7.7 (5.7-10.5) for the highest cumulative dose (~100,000 mg) (see also section 4.4).

#### עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

- הוספת התייחסות לתרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן
- הוספת מידע לגבי כתישה/לעיסה/חצייה של הטבליה

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.

### 2. לפני נטילת אוקסאאר פלוס

...

**אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באוקסאאר פלוס**

....

**לפני הטיפול באוקסאאר פלוס, חשוב לספר לרופא אם:**

.....

- 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.
- הינך נוטל תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (ראה סעיף 2).

...

ספר לרופא שלך אם הינך נוטל תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוצרות אשלגן, או תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (לדוגמא, תרופות המכילות טרימתופרים), אשר שילובן עם **אוקסאאר פלוס** אינו מומלץ.

### 3. כיצד תשתמש באוקסאאר פלוס?

....

קו הסימון אינו מיועד לחציית הטבליה.  
אין מידע לגבי כתישה/לעיסה/חצייה של הטבליות.

בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.  
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

**OCSAAR® PLUS tablets** מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,  
דורית מאורי  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל

#### References:

Ocsaar\_Plus\_PC-Nofit-11\_2019

Ocsaar\_Plus\_PPI\_HEB-Nofit-11\_2019