

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أوكسار® 50 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:
Losartan Potassium 50 mg
لوسارتان بوتاسيوم 50 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن أوكسار. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل لك.

1. ما هو أوكسار ولأي غرض يُستعمل؟

1.1 ما هو أوكسار؟

الفصيلة العلاجية: أوكسار هو مُضاد لمستقبل أنجيوتنسين II.

1.2 لأي غرض يُستعمل أوكسار؟

أوكسار مُستطب لعلاج فرط ضغط الدم (ضغط الدم المرتفع) والمساهمة في خفض الاختطار (احتمال الخطر) لحوادث قلبية وعائية، مثل

سكتة، لدى مرضى لديهم ضغط دم مرتفع وسماكة البطين الأيسر (البطين الرئيسي) للقلب.
أوكسار يوفر أيضاً حماية للكلية عن طريق إعاقة تفاقم مرض الكلى لدى مرضى السكري من نوع 2 الذين لديهم إفراز زلال في البول (بيلة بروتينية).

2. قبل تناول أوكسار

2.1 لا تتناول أوكسار إذا:

- كنت حساساً للوسارتان أو لأي واحد من المركبات الأخرى للدواء (أنظر البند 6)
- كنت حاملاً أكثر من 3 أشهر. (مفضل أيضاً الامتناع عن أوكسار في بداية الحمل - أنظري البند 2.5 "الحمل والإرضاع")
- كان لديك خلل وخيم في وظيفة الكبد
- كان لديك سكري أو خلل في وظيفة الكلى وتتعالج بدواء لخفض ضغط الدم الذي يحتوي على أليسكرين.

2.2 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال أوكسار

- تحدث مع طبيبك، الصيدلي، أو الممرضة قبل تناول الدواء.
- من الواجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقد أنك حامل (أو قد تصبحين حاملاً). أوكسار غير موصى باستعماله في بداية الحمل، ولا يجوز تناوله إذا كنت حاملاً أكثر من 3 أشهر، لأنه قد يسبب ضرراً وخيماً لطفلك إذا تم تناوله في هذه المرحلة (أنظري البند 2.5 "الحمل والإرضاع").
- قبل العلاج بأوكسار، من المهم إخبار الطبيب إذا:
 - كان لديك سابقة من وُدمة وعائية (انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق، و/أو اللسان) (أنظر أيضاً البند 4، "أعراض جانبية")،
 - كنت تعاني من التقيؤ أو الإسهال المفرط اللذان يؤديان إلى خسارة سوائل مفرطة و/أو أملاح من جسمك،
 - كنت تتناول مدرات البول (أدوية تزيد كمية المياه المفرزة عن طريق الكلى) أو إذا كنت في حمية غذائية لتحديد كمية الأملاح في الطعام التي تؤدي إلى خسارة سوائل وأملاح مفرطة من جسمك (أنظر البند 3 "كيف تستعمل أوكسار؟")،
 - كنت تعرف أن لديك تضيق أو انسداد في الأوعية الدموية المؤدية إلى الكلى أو إذا قمت بزراعة كلية في الأونة الأخيرة،
 - كان عندك خلل في وظيفة الكبد (أنظر البندين 2.1 "لا تتناول أوكسار إذا" و 3 "كيف تستعمل أوكسار؟")،
 - كنت تعاني من فشل القلب، مع أو بدون خلل في الكلى، أو بالدمج مع اضطرابات نظم قلب وخيمة ومُهَدَّدة للحياة. يجب الحذر خاصة عندما تكون مُعالِجاً في نفس الوقت بأدوية من نوع محصرات - بيتا (β -blocker)،
 - كانت لديك مشاكل في صمامات القلب أو عضلة القلب،
 - إذا كنت تعاني من مرض القلب التاجي (الناجم عن نقص تدفق الدم في الأوعية الدموية للقلب) أو مرض دماغي وعائي (الناجم عن انخفاض تدفق الدم في الدماغ)،
 - كنت تعاني من فرط الألدوستيرونية الأولية (متلازمة الناجمة عقب خلل بالغدة الكظرية المرتبط بزيادة إفراز هورمون الألدوستيرون من الغدة)،
 - كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية المُستعملة لعلاج ضغط الدم المرتفع:
 - مثبط ACE (مثلاً، إنالابريل، ليزينوپريل، رامبيريل)، خصوصاً إذا كان لديك مشاكل في الكلى المرتبطة بالسكري

○ أليسكيرن

قد يقوم طبيبك بفحص وظائف الكلى لديك، وضغط الدم، وكمية الكهارل (مثلًا، بوتاسيوم) في دمك بفترات زمنية ثابتة. أنظر أيضًا معلومات في بند 2.1 "لا تتناول أوكسار إذا".

- كنت تتناول أدوية أخرى التي يمكن أن ترفع مستويات البوتاسيوم في مصل الدم (أنظر أيضًا المعلومات في البند 2.3 "تناول أدوية أخرى").

2.3 تناول أدوية أخرى

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

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول مكملات بوتاسيوم، بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، أدوية خازنة للبوتاسيوم مثل مدرّات بول معينة (أميلوريد، ترياميترين، سيبرونولاكتون) أو أدوية أخرى التي يمكن أن ترفع مستويات البوتاسيوم في مصل الدم (مثلًا، هيرين، أدوية التي تحتوي على تريبيثوبريم)، التي دمجها مع أوكسار غير موصى به.

يجب الحذر خاصة إذا كنت تتناول الأدوية التالية أثناء العلاج بأوكسار:

- أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، لأنها قد تزيد أكثر من انخفاض ضغط الدم الخاص بك. قد ينخفض أيضًا ضغط الدم نتيجة لتناول واحد من الأدوية/مجموعة الأدوية التالية: مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مضادات الدهون، باكوفين، أميفوستين
- أدوية مضادة للالتهاب لا ستيررويدية مثل إندوميثاسين، يشمل مثبطات Cox-2 (أدوية التي تقلل من الالتهاب والتي يمكن استخدامها من أجل المساعدة بتخفيف الألم)، لأنها قد تقلل من تأثير لوسارتان على خفض ضغط الدم

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

إذا كنت تتناول مثبط ACE – أوكسار أو أليسكيرن (أنظر أيضًا معلومات في البند 2.1 "لا تتناول أوكسار إذا" وفي البند 2.2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال أوكسار").

إذا كان لديك خلل في وظيفة الكلى، الاستخدام المتزامن لهذه الأدوية قد يؤدي إلى تدهور في وظيفة الكلى.

لا يجوز تناول لوسارتان بالدمج مع أدوية تحتوي على ليثيوم دون إشراف ملازم من طبيبك. وسائل حذر خاصة (مثلًا، فحوصات دم) قد تكون مناسبة.

2.4 تناول أوكسار مع الطعام والشراب

يمكن تناول أوكسار مع أو بدون طعام.

2.5 الحمل والإرضاع

الحمل

من الواجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو قد تصبحين حاملًا). طبيبك سيوصي عادة بإيقاف تناول أوكسار قبل أن تصبحي حاملًا أو في اللحظة التي عرفت أنك حامل وسيوصيك بتناول دواء آخر بدلاً من أوكسار. أوكسار غير موصى به في بداية الحمل ولا يجوز تناوله إذا كنت حامل أكثر من 3 أشهر، لأنه قد يسبب ضررًا وخيمًا لطفلك إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث للحمل.

الإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنت مرضعة أو بصدد أن تبدئي بالإرضاع. أوكسار غير موصى به للأمهات المرضعات، وطبيبك قد يختار لك علاجًا آخرًا إذا كنت معنية بالإرضاع، خاصة إذا كان طفلك مولودًا للتو، أو قبل الأوان.

يجب استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

2.6 السياقة واستعمال الآلات

لم يتم إجراء أبحاث بخصوص التأثير على قدرة السياقة أو تشغيل الآلات.

من غير المرجح أن أوكسار قد يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الآلات. ومع ذلك، كما هو الحال مع العديد من الأدوية الأخرى المستعملة لعلاج فرط ضغط الدم، لوسارتان قد يؤدي إلى دوخة أو نُعاس عند بعض الناس. إذا واجهت دوخة أو نُعاس، فعليك استشارة طبيبك قبل محاولة تنفيذ مثل هذه الأنشطة.

2.7 معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات أوكسار

أقراص أوكسار تحتوي على لاكتوز (لمحتوى اللاكتوز، أنظر البند 6). إذا قيل لك من قبل طبيبك أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

أقراص أوكسار تحتوي على البوتاسيوم (لمحتوى البوتاسيوم، أنظر البند 6).

3. كيف تستعمل أوكسار؟

يجب دائمًا تناول أوكسار بالضبط كما قال لك الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

طبيبك سيحدد الجرعة ومدة العلاج.
طبيبك سيحدد الجرعة الملائمة من أوكسار، وفقًا لحالتك وفي حال كنت تتناول أدوية أخرى. من المهم مواصلة تناول أوكسار طالما وصف لك من قبل طبيبك، من أجل الحفاظ على السيطرة على ضغط الدم لديك.

المرضى البالغين مع ضغط دم مرتفع

يبدأ العلاج عادة مع 50 ملغ لوسارتان (قرص واحد من أوكسار) مرة في اليوم. من المفترض تحقيق الحد الأقصى لتأثير انخفاض ضغط الدم 3-6 أسابيع بعد بدء العلاج. لدى متعالجين معينين أحيانًا هنالك حاجة لرفع الجرعة الدوائية بعد ذلك لـ 100 ملغ لوسارتان (قرصين من أوكسار)، مرة في اليوم.
إذا كان لديك انطباق أن تأثير لوسارتان أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم، يرجى التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

المرضى البالغين مع ضغط دم مرتفع، سكري من نوع 2 وبروتين (زلال) في البول

يبدأ العلاج عادة مع 50 ملغ لوسارتان (قرص واحد من أوكسار) مرة في اليوم. لدى متعالجين معينين أحيانًا هنالك حاجة لرفع الجرعة الدوائية بعد ذلك لـ 100 ملغ لوسارتان (قرصين من أوكسار)، مرة في اليوم، حسب تأثير الدواء على ضغط الدم.

يمكن تناول لوسارتان جنبًا إلى جنب مع أدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم (مثلًا، مدرّات للبول، محصرات قنوات الكالسيوم، محصرات ألفا أو محصرات بيتا ومستحضرات ذات فعالية مركزية) وكذلك، أيضًا مع إنسولين وأدوية أخرى المستعملة بشكل واسع لتخفيض مستوى الجلوكوز في الدم (مثلًا، سولفانيل أوريا، جلينازون ومحصرات جلوكوزيداز).

المرضى البالغين مع فشل القلب

يبدأ العلاج عادة مع 12.5 ملغ لوسارتان مرة في اليوم. عادةً، ينبغي زيادة الجرعة كل أسبوع، خطوة بعد خطوة (مما يعني، 12.5 ملغ لليوم خلال الأسبوع الأول، 25 ملغ لليوم خلال الأسبوع الثاني، 50 ملغ لليوم خلال الأسبوع الثالث، 100 ملغ لليوم خلال الأسبوع الرابع، 150 ملغ لليوم خلال الأسبوع الخامس) حتى الوصول إلى جرعة المُداومة وفقًا لما يحدده طبيبك. الجرعة القصوى هي 150 ملغ (ثلاث أقراص من أوكسار)، مرة في اليوم.

علاج فشل القلب، يُعطى لوسارتان غالبًا بالدمج مع مُدر للبول (دواء الذي يزيد من كمية الماء التي تفرزها بواسطة كليتيك) و/أو ديجيتاليس (دواء الذي يساعد على تقوية وتحسين نجاعة عمل القلب) و/أو محصر بيتا.

الجرعة في مجموعات مرضى خاصة

قد يوصى الطبيب بجرعة أقل، خاصة عند بدء العلاج لدى بعض المرضى مثل الذين يتعالجون بمدرات البول بجرعات عالية، لدى مرضى مع خلل في الكبد، أو لدى المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 75 عام. لا يجوز استعمال لوسارتان مع مرضى مع خلل وخيم في الكبد (أنظر البند 2.1 "لا تتناول أوكسار إذا").

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

يجب بلع الأقراص كاملة مع كأس ماء. عليك أن تحاول تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت تقريبًا كل يوم. من الضروري مواصلة تناول أوكسار حتى يخبرك الطبيب خلاف ذلك.

خط التعليم غير مخصص لشطر القرص.

لا توجد معلومات بخصوص سحق/ شطر/ مضغ الأقراص.

إذا تناولت أوكسار أكثر مما كان يجب

أعراض الجرعة المفرطة هي ضغط دم منخفض، زيادة نبض القلب، من الممكن حدوث انخفاض بنبض القلب.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول أوكسار

إذا نسيت الجرعة اليومية، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

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

4. الأعراض الجانبية

ككل دواء، استعمال أوكسار قد يسبب 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 فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا ظهر:
رد فعل أرجي وخيم (طفح جلدي، حكة، تورّم الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق الذي قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو التنفس). هذا يُعتبر عرض جانبي وخيم ولكن نادر، الذي يظهر بوتيرة 1-10 متعالجين من بين 10,000. قد تحتاج علاج طبي فوري أو للمكوث في المستشفى.

الأعراض الجانبية التالية تم الإبلاغ عنها مع أوكسار:
شائعة (قد تؤثر على حتى شخص 1 من بين 10 أشخاص):

- دوّار،
- ضغط دم منخفض (خاصة بعد خسارة مفردة للماء من الجسم من الأوعية الدموية، مثلاً، لدى مرضى مع فشل قلب حاد أو يتعالجون بجرعات عالية من مدرات البول)،
- أعراض لضغط دم منخفض المتعلقة بالجرعة مثل، انخفاض ضغط الدم الذي يظهر عند القيام من وضعية الاستلقاء أو الجلوس، إعياء،
- تعب،
- سكر منخفض جداً في الدم (hypoglycemia)،
- بوتاسيوم مرتفع جداً في الدم (hyperkalemia)،
- تغييرات في وظيفة الكلى، يشمل الفشل الكلوي،
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)،
- ارتفاع اليوريا في الدم، ارتفاع الكرياتينين والبوتاسيوم في مصل الدم لدى المرضى الذين يعانون من فشل القلب.

غير شائعة (قد تؤثر على حتى شخص 1 من بين 100 شخص):

- تُعاس،
- صداع،
- اضطرابات نوم،
- شعور بزيادة نظم القلب (خفقان)،
- ألم شديد في الصدر (ذبحة صدرية)،
- ضيق التنفس،
- ألم في البطن،
- إمساك شديد،
- إسهال،
- غثيان،
- تقيؤ،
- شرى،
- حكة،
- طفح جلدي،
- تورّم موضعي (وذمة)،
- سعال.

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

- فرط الحساسية،
- وذمة وعائية،
- التهاب الأوعية الدموية (التهاب وعائي بما في ذلك فرغرية هينوخ شونلاين)،
- خدر أو الشعور بالوخز (مزل)،
- إغماء،
- نبض قلب سريع جداً وغير منتظم (رجفان أذيني)،
- سكتة دماغية،
- التهاب الكبد (hepatitis)،
- ارتفاع في مستوى ناقلة أمين الألانين في الدم (ALT)، الذي ينقضي عادة مع إيقاف العلاج.

غير معروفة (لا يمكن تقدير التواتر من المعلومات المتوفرة):

- انخفاض في عدد صفيحات الدم،
- صداع نصفي،
- خلل في وظيفة الكبد،
- آلام عضلات ومفاصل،
- أعراض تشبه الإنفلونزا،
- آلام ظهر والتهاب في المسالك البولية،
- زيادة في الحساسية للشمس (تحسّس ضوئي)،

- آلام عضلات غير مبررة مع بول داكن (بلون الشاي) (انحلال الرييدات)،
- عَنَانة (عجز جنسي)،
- التهاب البنكرياس،
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم (hyponatremia)،
- اكتئاب،
- توَعَك،
- رنين، دنين، زئير، أو نقر في الأذنين (طنين)،
- اضطراب حاسة الذوق.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه 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 الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) المُوجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين أوكسار؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال أوكسار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر المسجل. يجب التخزين دون 30 درجة مئوية. يجب حمايته من الضوء. لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي ليس لها ضرورة بعد. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي أوكسار

بالإضافة للمادة الفعالة، هذا الدواء يحتوي أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, lactose hydrous, pregelatinized starch, magnesium stearate, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, carnauba wax.

أوكسار يحتوي على 4.24 ملغ (0.108 ميلي مكافئ) بوتاسيوم و- 25.5 ملغ لاكتوز مائي.

6.2 كيف يبدو أوكسار ومحتوى العبوة

قرص أوكسار هو قرص مطلي، بيضوي، أبيض، مُعلم بـ "952" من جانبه الواحد ومع خط إشارة من جانبه الآخر.

حجم العبوات: 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، بيتح- تكفا 49170.

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تموز 2016، وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تشرين الثاني 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 122.79.28344

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. لكن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.