

אוקסאר® 50 מ"ג **טבליות**

כל טבליה מכילה:

Losartan Potassium 50 mg

לוסרטן פוטסיום 50 מ"ג

לרשימה של חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6.

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **אוקסאר**. 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.

1. מהו אוקסאר ולמה הוא משמש?

1.1 מהו אוקסאר?

קבוצה תרפויטית: אוקסאר הינו חוסם הרצפטור אנגיוטנסין II.

1.2 למה משמש אוקסאר?

אוקסאר מותווה לטיפול באי-ספיקת לב.

אוקסאר מותווה גם לטיפול ביתר לחץ-דם (לחץ-דם גבוה) וסיוע בהורדת הסיכון לארועים קרדיווסקולריים, כגון שבץ, בחולים עם לחץ-דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב. **אוקסאר** גם מספק הגנה כלייתית על ידי דחיית ההחמרה של מחלת הכלייה בחולי סוכרת מסוג 2 שיש להם הפרשת חלבון בשתן (פרוטאינוריה).

2. לפני נטילת אוקסאר

2.1 אל תיטול אוקסאר אם:

- הינך אלרגי ללוסרטן או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6)
- הינך בהריון יותר מ-3 חודשים (עדיף גם להימנע מאוקסאר בתחילת ההריון – ראי סעיף 2.5 "הריון והנקה")
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד
- יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי והינך מטופל בתרופה להורדת לחץ-דם המכילה אליסקירן.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באוקסאר

שוחח עם הרופא שלך, רוקח, או אחות בטרם תיטול את התרופה.

חובה עליך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשויה להיכנס להריון). **אוקסאר** אינו מומלץ בתחילת ההריון, ואין ליטול אותו אם הינך בהריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה (ראי סעיף 2.5 "הריון והנקה").

לפני הטיפול באוקסאר, חשוב לספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של אנגיודדמה (התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון, ו/או הלשון) (ראה גם סעיף 4, "תופעות לוואי"),
- הינך סובל מריבוי הקאות או שלשולים המובילים לאיבוד קיצוני של נוזלים ו/או מלחים מהגוף שלך,
- אתה מקבל משתנים (תרופות המגדילות את כמות המים שאתה מפריש באמצעות הכליות שלך) או נמצא תחת הגבלת מלח בתזונה המובילה לאיבוד קיצוני של נוזלים ומלחים מהגוף שלך (ראה סעיף 3 "איך תשתמש באוקסאר?"),
- ידוע שיש לך היצרות או חסימה בכלי הדם המובילים לכליות שלך או אם עברת השתלת כליה לאחרונה,
- תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה סעיפים 2.1 "אל תיטול אוקסאר אם" ו-3 "איך תשתמש באוקסאר?"),
- הינך סובל מאי-ספיקת לב, עם או ללא פגיעה כלייתית, או בשילוב עם הפרעות קצב לבביות חמורות ומסכנות חיים. יש להיזהר במיוחד כאשר אתה מטופל במקביל עם חוסם-בטא (β -blocker),
- יש לך בעיות עם מסתמי הלב או שריר הלב,
- אתה סובל ממחלת לב כלילית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת בכלי הדם של הלב) או ממחלה צרברו-וסקולרית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת במוח),

- אתה סובל מהיפראלדוסטרוניזם ראשוני (תסמונת הנגרמת עקב ליקויי 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.
- ראה גם מידע בסעיף 2.1 "אל תיטול **אוקסאאר** אם".
- הינך נוטל תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (ראה גם מידע בסעיף 2.3 "נטילת תרופות אחרות").

2.3 נטילת תרופות אחרות

אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח.

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

היזהר במיוחד אם הינך נוטל את התרופות הבאות בזמן הטיפול ב**אוקסאאר**:

- תרופות אחרות להורדת לחץ-דם, מכיוון שהן עשויות להוריד עוד יותר את לחץ-הדם שלך. לחץ-דם עלול לרדת גם כתוצאה מנטילת אחת מהתרופות/קבוצת תרופות הבאות: נוגדי דיכאון מסוג טריציקליים, תרופות אנטי-פסיכיות, בקלופן, אמיפוסטין
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות כגון אינדומתאצין, כולל מעכבי Cox-2 (תרופות המפחיתות דלקת ושניתן להשתמש בהן על מנת לסייע בהקלת כאב), מכיוון שהן עשויות להפחית את ההשפעה מורידת לחץ-הדם של לוסרטן

ייתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את המנה ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים:

אם הינך נוטל מעכב-ACE או אליסקירן (ראה גם מידע בסעיף 2.1 "אל תיטול **אוקסאאר** אם" ובסעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש ב**אוקסאאר**").

אם יש לך ליקוי בתפקוד הכליות, שימוש בו זמני בתרופות אלה עלול להוביל להרעה בתפקוד הכלייתי.

אין ליטול לוסרטן בשילוב עם תרופות המכילות ליתיום ללא השגחה צמודה של הרופא שלך. אמצעי זהירות מיוחדים (לדוגמא, בדיקות דם) עשויים להיות מתאימים.

2.4 נטילת אוקסאאר עם מזון ומשקה

ניתן ליטול **אוקסאאר** עם או בלי אוכל.

2.5 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** לפני כניסתך להריון או ברגע שנודע לך כי הינך בהריון וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **אוקסאאר**. **אוקסאאר** אינו מומלץ בתחילת ההריון ואין ליטול אותו אם הינך בהריון יותר מ-3 חודשים, 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** אינו מומלץ לאימהות מניקות, והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם את מעוניינת להניק, במיוחד אם התינוק שלך נולד זה עתה, או נולד לפני הזמן.

יש להימנע משימוש ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

2.6 נהיגה ושימוש במכונית

לא נעשו מחקרים בנוגע להשפעות על היכולת לנהוג או לתפעל מכונית.

לא סביר כי **אוקסאאר** ישפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונית. למרות זאת, כמו עם תרופות רבות אחרות המשמשות לטיפול בלחץ-דם גבוה, לוסרטן עלול לגרום לסחרחורת או נמנום באנשים מסויימים. אם אתה חווה סחרחורת או נמנום, עליך להתייעץ עם הרופא שלך לפני שאתה מנסה לבצע פעילויות כאלה.

2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אוקסאאר

טבליות **אוקסאאר** 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. טבליות **אוקסאאר** מכילות אשלגן (לתכולת אשלגן, ראה סעיף 6).

3. איך תשתמש באוקסאאר?

תמיד יש ליטול **אוקסאאר** בדיוק כפי שאמר לך הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. הרופא שלך יקבע את המינון ומשך הטיפול. הרופא שלך יקבע את המינון המתאים של **אוקסאאר**, בהתחשב במצבך ובמידה ואתה נוטל תרופות אחרות. חשוב להמשיך ליטול **אוקסאאר** כל עוד הרופא שלך רושם לך אותו, על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.

חולים מבוגרים עם לחץ-דם גבוה

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוסרטן (טבליה אחת של **אוקסאאר**) פעם ביום. ההשפעה המירבית של הורדת לחץ-דם אמורה להיות מושגת 3-6 שבועות לאחר תחילת הטיפול. בחולים מסויימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה לאחר מכן ל-100 מ"ג לוסרטן (שתי טבליות של **אוקסאאר**), פעם ביום. אם הינך מתרשם כי ההשפעה של לוסרטן הינה חזקה מדי או חלשה מדי, אנא דבר עם הרופא שלך או הרוקח.

חולים מבוגרים עם לחץ-דם גבוה, סוכרת מסוג 2 וחלבון בשתן

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוסרטן (טבליה אחת של **אוקסאאר**) פעם ביום. בחולים מסויימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה ל-100 מ"ג לוסרטן (שתי טבליות של **אוקסאאר**), פעם ביום, בהתאם להשפעת התרופה על לחץ הדם.

ניתן ליטול לוסרטן יחד עם תרופות אחרות להורדת לחץ-הדם (למשל, משתנים, חוסמי תעלות סידן, חוסמי-אלפא או חוסמי-בטא, ותכשירים בעלי פעילות מרכזית) וכן, גם עם אינסולין ותרופות אחרות המשמשות באופן נפוץ להורדת רמת הגלוקוז בדם (למשל, סולפונילאוריאה, גליטזון ומעכבי גלוקוזידאז).

חולים מבוגרים עם אי-ספיקת לב

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 12.5 מ"ג לוסרטן פעם ביום. בדרך כלל, יש להעלות את המנה כל שבוע, צעד אחר צעד (כלומר, 12.5 מ"ג ליום במהלך השבוע הראשון, 25 מ"ג ליום במהלך השבוע השני, 50 מ"ג ליום במהלך השבוע השלישי, 100 מ"ג ליום במהלך השבוע הרביעי, 150 מ"ג ליום במהלך השבוע החמישי) עד למנת האחזקה כפי שנקבעה על ידי הרופא שלך. המנה המקסימלית היא 150 מ"ג (שלוש טבליות של **אוקסאאר**), פעם ביום.

בטיפול באי-ספיקת לב, לוסרטן לרוב ניתן בשילוב עם משתן (תרופה אשר מעלה את כמות המים שהינך מפריש באמצעות הכליות שלך) ו/או דיגיטליס (תרופה המסייעת לחיזוק וייעול פעילות הלב) ו/או חוסם-בטא.

מינון בקבוצות חולים מיוחדות

הרופא עשוי להמליץ על מינון נמוך יותר, במיוחד כשמתחילים טיפול בחולים מסויימים כגון כאלה המטופלים עם משתנים במינונים גבוהים, בחולים עם ליקוי בכבד, או בחולים מעל גיל 75 שנים. אין להשתמש בלוסרטן בחולים עם ליקוי חמור בכבד (ראה סעיף 2.1 "אל תיטול **אוקסאאר** אם").

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן המתן

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים. עליך לנסות ליטול את המנה היומית שלך בערך באותו זמן כל יום. חשוב להמשיך ליטול **אוקסאאר** עד שהרופא שלך יאמר לך אחרת.

קו הסימון אינו מיועד לחציית הטבליה.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליות.

אם נטלת יותר אוקסאאר מכפי שהיית צריך

תסמינים של מינון יתר הם לחץ-דם נמוך, דופק מוגבר, תיתכן ירידה בדופק. 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

אם שכחת את המנה היומית, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

חשוב להמשיך ליטול **אוקסאאר** כל עוד הרופא שלך רושם 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 בכל תרופה, השימוש באוקסאאר 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 עם **אוקסאאר**:

שכיחות (עלולות להשפיע על עד אדם 1 מתוך 10 אנשים):

- סחרחורת,
- לחץ-דם נמוך (במיוחד לאחר אובדן מוגבר של מים מהגוף מתוך כלי הדם, לדוגמא, בחולים עם אי-ספיקת לב קשה או תחת טיפול במינונים גבוהים של משתנים),
- תופעות של תת-לחץ-דם התלויות במינון כגון, ירידת לחץ-דם המופיעה כשקמים ממצב של שכיבה או ישיבה,
- תשישות,
- עייפות,
- סוכר נמוך מדי בדם (היפוגליקמיה),
- אשלגן גבוה מדי בדם (היפרקלמיה),
- שינויים בתפקוד הכליה, כולל אי-ספיקת כליות,
- ירידה במספר תאי דם אדומים (אנמיה),
- עליה באוריאיה בדם, בקראטינין בסרום ובאשלגן בסרום בחולים עם אי-ספיקת לב.

לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד אדם 1 מתוך 100 אנשים):

- ישנוניות,
- כאב ראש,
- הפרעות בשינה,
- הרגשה של קצב לב מוגבר (פלפיטציות),
- כאב חמור בחזה (אנגינה פקטוריס),
- קוצר נשימה (דיספניאה),
- כאב בטן,
- עצירות קשה,
- שלשול,
- בחילה,
- הקאה,
- סרפדת (אורטיקריה),
- גרד (פרוריטוס),
- פריחה,
- נפיחות מקומית (בצקת),
- שיעול.

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

- רגישות יתר,
- אנגיואדמה,
- דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס, כולל Henoch-Schönlein purpura),
- חוסר תחושה או תחושת עקצוץ (פאראסטזיה),
- התעלפות (סינקופה),
- דופק מהיר מאד ולא סדיר (פרפור עליות),
- שבץ,
- דלקת של הכבד (הפטיטיס),
- עליה ברמות בדם של אלאנין אמינוטרנספראז (ALT), שעוברת בדרך כלל עם הפסקת הטיפול.

לא ידוע (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים):

- ירידה במספר הטרומבוציטים,
- מיגרנה,
- ליקויים בתפקודי כבד,
- כאבי שרירים ומפרקים,
- תסמינים דמויי שפעת,
- כאבי גב ודלקת בדרכי השתן,
- עליה ברגישות לשמש (פוטוסנסיטיביטי),
- כאבי שרירים בלתי מוסברים עם שתן כהה (בצבע תה) (רבדומיליזיס),
- אין אונות,
- דלקת הבלב (פנקראטיטיס),
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה),
- דיכאון,
- הרגשה כללית לא טובה,
- צלזולים, זמזומים, שאגות, או נקישות באזניים (טיניטוס),
- הפרעה בטעם.

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://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן אוקסאאר?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תימנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש באוקסאאר לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין. יש לאחסן מתחת ל- 30°C. יש להגן מאור. 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

6.1 מה אוקסאאר מכיל

בנוסף לחומר הפעיל, תרופה זו מכילה גם:

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

אוקסאאר מכיל 4.24 מ"ג (0.108 מיליאקוויוולנט) אשלגן ו- 25.5 מ"ג לקטוז הידרוס.

6.2 כיצד נראה אוקסאאר ותכולת האריזה

טבליית אוקסאאר הינה טבליה מצופה, אובאלית, לבנה, מסומנת ב- "952" מצידה האחד ועם קו סימון מצידה האחר. גודל אריזות: 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 בנובמבר 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 122.79.28344

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