

Ocsaar® 50 mg tablets הנדון: **אוקסאר 50 מ"ג טבליות****Dosage Form:** Tablets**Composition:** Losartan Potassium 50mg

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של **Ocsaar 50 mg tablets**.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Hypertension: Ocsaar 50 mg is indicated for the treatment of hypertension

Heart failure: Ocsaar 50 mg is indicated for the treatment of heart failure, usually in addition to diuretics and/or digitalis, if use of an ACE inhibitor is not appropriate.

Switching patients with heart failure who are stable on an ACE inhibitor to Ocsaar 50 mg is not recommended. Renal protection in Type-2 diabetic patients with proteinuria :Ocsaar 50 mg is indicated to delay the progression of renal disease as measured by a reduction in the combined incidence of doubling of serum creatinine, end stage renal disease (need for dialysis or renal transplantation) or death; and to reduce proteinuria.

Reduction in the risk of cardiovascular morbidity and mortality in hypertensive patients with left ventricular hypertrophy .

Ocsaar 50 mg is indicated to reduce the risk of cardiovascular morbidity and mortality as measured by the combined incidence of cardiovascular death, stroke, and myocardial infarction in hypertensive patients with left ventricular hypertrophy.

The benefit of Ocsaar 50 mg on the primary endpoint was largely driven by reduction in the risk of stroke.

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

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

- מחיקת החוזק של Ocsaar 12.5 mg tabs היות ושיווקו הופסק לצמיתות.
- הוספת התייחסות לתרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

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 is not recommended (see section 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

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

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

- מחיקת החוזק של Ocsaar 12.5 mg tabs היות ושיווקו הופסק לצמיתות.
- הוספת התייחסות לתרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.

2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באוקסאאר

....

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באוקסאאר

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). **אוקסאאר** אינו מומלץ בתחילת ההריון, ואין ליטול אותו אם הינך בהריון יותר מ-3 חודשים, מכיון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה (ראי סעיף 2.5 "הריון והנקה"). לפני הטיפול **באוקסאאר**, 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
 - אליסקירןהרופא 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.

....

אופן המתן

....

קו הסימון אינו מיועד לחציית הטבליה. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה 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® 50 mg tablets מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
דורית מאורי
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Ocsaar_50mg_PC-Nofit-11_2019

Ocsaar_50mg_PPI_HEB-Nofit-11_2019