

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُستوفى هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

### لوسارتا بولوس أقراص

Losartan Potassium 50 mg  
Hydrochlorothiazide 12.5 mg

يحتوي كل قرص على:  
لوسارتان بوتاسيوم 50 ملغ  
هيدروكلوروثيازيد 12.5 ملغ  
لمعالجة قائمة المواد غير الفعالة انظر رجاء العدد 6.  
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.  
• تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن لوسارتا بولوس. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية، فسال الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.  
• لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للأخرين. قد يعرضهم الدواء حتى لو بدأ لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.  
لوسارتا بولوس غير مخصص للأولاد والمرافقين الذين سنهم دون الـ 18.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لوسارتا بولوس مخصص لعلاج فرط ضغط الدم لدى المرضى الذين يناسبهم العلاج المدمج، وكذلك للمساهمة في التقليل من خطر التعرض لسكتة دماغية لدى مرضى فرط ضغط الدم وتضخم الحطين الأيسر (الطين الرئيسي) في القلب.  
**الفصلية العلاجية: لوسارتا بولوس عبارة عن دمج لحاجب مستقبل الأنجيوتنسين II (لوسارتان) ومُدر البول من نوع الثيازيد (هيدروكلوروثيازيد).**

### 2. قبل استعمال الدواء:

✗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حائضًا (أرجحًا) للوسارتان، لهيدروكلوروثيازيد أو لأي واحد من المركبات الأخرى لهذا الدواء (انظر معلومات إضافية في البند 6).  
كنت حائضًا (أرجحًا) لمواد أخرى من مشتقات السولفوناميدات (مثلًا: ثيازيدات أخرى، وبعض الأدوية المضادة للجراثيم ككوتريموكسازول، أمال الطبيب إذا لم تكن متأكدًا).  
كان لديك خلل شديد في وظيفة الكبد.  
كانت لديك مستويات منخفضة للبروتين، مستويات منخفضة للسوديوم أو مستويات مرتفعة للكاليوم، والتي لا يمكن تعديلها عن طريق العلاج.  
كنت تعاني من الفقرس (جوات).  
كنت حاملًا لأكثر من 3 أشهر (يفضل أيضًا الامتناع عن استعمال لوسارتا بولوس في بداية الحمل، انظري الفصل "الحمل، الإرضاع والخصوبة").  
كان لديك خلل شديد في وظيفة الكلى، أو أن كليتك لا تنتج البول بنشاطًا.  
كان لديك سكري أو خلل في الوظيفة الكلوية وكنت تستعمل دواءً لخفض ضغط الدم يحتوي على البيكربون.

### ⚠ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

تحدث مع طبيبك مع الصيدلي أو مع الممرضة قبل أن تستعمل الدواء.  
يتوجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تظنين أنك حامل (أو قد تحملين). لا يوصى باستعمال لوسارتا بولوس في بداية الحمل، ولا يجوز استعماله إذا كنت في الثلث الثاني أو الثالث من الحمل، لأنه قد يسبب الضرر الشديد لمولودك الرضيع إذا تم استعماله في هذه المرحلة (انظري الفصل "الحمل، الإرضاع والخصوبة").  
**❗ قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:**  
• عانيت في الماضي من انتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان.  
• كنت تستعمل مدرّات البول.  
• كنت تتبع حمية غذائية قليلة الملح.  
• كنت تعاني أو عانيت من تقوّرات و/أو إسهال شديد.  
• كان لديك قصور القلب.  
• كان لديك خلل في وظيفة الكبد (انظر البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").  
• كان لديك تضيق في الشرايين المؤدّنين إلى كليتيك (تضيق شرياني الكلية) أو إذا كانت لديك كلية واحدة نشطة فقط، أو إذا خضعت مؤخرًا لزراعة الكلية.  
• كان لديك تضيق في الشرايين (تصلب الشرايين)، ذبحة صدرية (الأم في الصدر نتيجة لتثني وظيفة القلب).  
• كان لديك تضيق في الصمام الأبهري أو الميوترالي (تضيق صمامات القلب) أو اعتلال عضلة القلب العضامي (مرض يسبب تضخم عضلة القلب).  
• كنت تعاني من السكري.  
• كان لديك فقرس (جوات).  
• كانت لديك الأن أو كنت لديك في الماضي حالة أرجحية، ربو أو حالة تشبب الآلام في المفاصل، الطلع الجلدي والحصى (الوبوس) الذئبية الصمامية المجموعية).  
• كانت لديك مستويات مرتفعة للكاليوم ومستويات منخفضة للبروتين أو كنت تتبع حمية غذائية قليلة البروتين.  
• كان عليك الخضوع للتخدير (حتى عند طبيب الأسنان) أو كنت قبيل عملية جراحية، أو كنت على وشك الخضوع لفحوص وظيفية الغذاء المجاورة للدرقية، فيتوجب عليك إخبار طبيبك أو الطاقم الطبي بأنك تستعمل أقراص لوسارتا بولوس.  
• كنت تعاني من فرط الألدوستيرونية الأولي (متلازمة تنتج عن خلل في الغدة الكظرية وترتبط بارتفاع إفراز هورمون الألدوستيرون من قبل الغدة).  
• كنت تستعمل أي واحد من الأدوية التالية المستعملة لعلاج ضغط الدم المرتفع:  
◦ مثبّط ACE (مثلًا: إنالابريل، ليزينابريل، رامبيريل)، خاصة إذا كانت لديك مشاكل في الكلىتين تتعلّق بالسكري.  
◦ البيكربون.

قد يخفض طبيبك وظيفة الكلىتين لديك، ضغط الدم وكمية الكهارل (مثل البوتاسيوم) في دمك بفواصل زمنية ثابتة.  
• كنت تستعمل أدوية أخرى من شأنها أن ترفع مستويات البوتاسيوم في مصل الدم (انظر البند 2 "التفاعلات بين الأدوية").  
• أصبت في الماضي بسرطان الجلد، أو إذا تطوّرت لديك آفة جلدية غير متوقّعة خلال فترة استعمال الدواء.  
• قد يزيد استعمال هيدروكلوروثيازيد من خطر الإصابة بسرطان الجلد والشفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما)، تحديدًا عند الاستعمال الطويل الأمد بجرعات دوّانية عالية. يجب حماية الجلد من التعرض للأشعة الشمس وللأشعة فوق البنفسجية (UV) خلال فترة استعمال لوسارتا بولوس.

انظر أيضًا المعلومات المدرجة تحت العنوان "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

### التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فمخاطر الطبيب أو الصيدلي بذلك.  
أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل إضافات البوتاسيوم، دائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، الأدوية الحافظة للبوتاسيوم أو أدوية أخرى من شأنها أن ترفع مستويات البوتاسيوم في مصل الدم (مثلًا، أدوية تحتوي على تريمتوبريم)، ولا يوصى بدمجها مع لوسارتا بولوس.  
قد يحدث تفاعل بين الأدوية المدرجة للبول، مثلًا بين هيدروكلوروثيازيد الموجود في لوسارتا بولوس، وأدوية أخرى.  
لا يجوز استعمال لوسارتا بولوس بالدمج مع أدوية تحتوي على الليثيوم دون مراقبة طبيبك عن كثب.  
قد تكون وسائل الحذر الخاصة (مثل: فحوص الدم) ملائمة إذا كنت تستعمل مدرّات البول الأخرى، وبعض المواد المشبعة، أدوية لعلاج الفرس (جوات)، أدوية للسيطرة على نظم القلب أو أدوية للسكري (الأدوية المعطلة عن طريق الفم أو الإنسولين).

من المهم أيضًا أن يعلم طبيبك إذا كنت تستعمل:

- أدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم.
  - الستيرويدات.
  - أدوية لعلاج السرطان.
  - مسكّنات الألم.
  - أدوية لعلاج التشنّجات الفطرية.
  - أدوية لعلاج التهاب المفاصل (أرثر آيتيس).
  - المستحضرات التي تحتوي على الصمغيات (الراتينجات) لعلاج الكوليسترول المرتفع، مثل كوليستيرامين.
  - أدوية لإرخاء العضلات.
  - الحبوب المنومة.
  - أدوية أفيونية مثل المورفين.
  - "pressor amines" مثل الأدرينالين أو أدوية أخرى من نفس الفصيلة.
  - الأدوية المعطلة عن طريق الفم للسكري، أو الإنسولين.
- قد يضطر طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو إلى اتّخاذ وسائل أخرى للحدّ:**  
إذا كنت تستعمل مثبّط ACE أو البيكربون.  
(انظر أيضًا المعلومات المدرجة تحت العناوين "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و" تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء").  
رجاء أعلم طبيبك أيضًا بأنك تستعمل لوسارتا بولوس إذا كنت ستخضع لتصوير قريبا وستتلقى مادة تباين تحتوي على اليود.

### ❗ استعمال الدواء والطعام:

قد تؤدّي الكميات المبالغ فيها من الملح في التغذية إلى مناقضة تأثير أقراص لوسارتا بولوس. يمكن تناول أقراص لوسارتا بولوس مع أو بدون الطعام.

### ❗ استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

يوصى بعدم شرب الكحول خلال فترة استعمال هذه الأقراص: قد يؤدّي استهلاك الكحول بالتزامن مع أقراص لوسارتا بولوس إلى زيادة تأثير كل واحد منهما.

### ❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة:

#### الحمل

يتوجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تظنين أنك حامل (أو قد تحملين). سيوصيك طبيبك عادةً بالتوقف عن استعمال لوسارتا بولوس قبل أن تحملي أو قرر عليك بأنك حامل وسيوصيك باستعمال دواء آخر بدلاً من لوسارتا بولوس. لا يوصى باستعمال لوسارتا بولوس في بداية الحمل، ولا يجوز استعماله إذا كنت حاملًا في الثلث الثاني أو الثالث، لأنه قد يسبب الضرر الشديد لمولودك إذا تم استعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.

#### الإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنت مرضعًا أو على وشك ذلك بالإرضاع. لا يوصى باستعمال لوسارتا بولوس لدى الأمهات المرضعات، وقد يخاف طبيبك لك علاجًا آخر إذا كنت معنية بالإرضاع.

### ❗ الاستعمال لدى الأولاد:

لا تتوفر معلومات بخصوص استعمال لوسارتا بولوس لدى الأولاد. لذلك، لا يجوز إعطاء لوسارتا بولوس للأولاد.

### ❗ الاستعمال لدى البالغين:

يصل لوسارتا بولوس ويحتلّم بشكل جيّد بنفس المقدار لدى معظم المرضى البالغين، المتقدّمين في السن والأصغر سنًا. الجرعة المطلوبة لمعظم المرضى المتقدّمين في السن هي نفس الجرعة المطلوبة للمرضى الأصغر سنًا.

### ❗ المسببات واستعمالها:

عندما تبدأ العلاج بهذا الدواء، لا يجوز إجراء مهام تتطلب الانتباه الخاص (مثلًا: قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات الخطرة) حتى تعلم كيف يكون ردّ فعلك على الدواء.

### ❗ استعملها بأمان مع بعض مركبات الدواء:

يحتوي كل قرص من لوسارتا بولوس على ما يقارب 66 ملغ من الكالكورن. إذا أخرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فراجع طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال لوسارتا بولوس دائمًا بحسب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.  
يمكن تناول لوسارتا بولوس مع أو بدون الطعام. يجب ابتلاع القرص مع كأس ماء. السيطرة على ضغط دمك.

الجرعة الدوائية وكمية العلاج سيحددها الطبيب فقط.  
الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي:  
**فرط ضغط الدم:**

جرعة لوسارتا بولوس العادية لدى معظم مرضى ضغط الدم المرتفع هي قرص واحد من لوسارتا بولوس في اليوم، من أجل السيطرة على ضغط الدم لمدة 24 ساعة. الجرعة الدوائية اليومية القصوى هي قرصان في اليوم من لوسارتا بولوس، مرّة واحدة في اليوم.



LFL 570 03/20

## المرضى الذين يعانون من ضغط الدم المرتفع وتضخم البطين الأيسر:

سيتم تحديد الجرعة اليومية من قبل الطبيب فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الهرس/النظر/المضغ:

لا يجوز المضغ. القرص مخصص للبلع.

لا يجوز النظر، إلا في الجرعة اليومية (سوية) في كل نصف قرص غير متساوية. خط الإشارة غير مخصص لنظر القرص.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/هرس القرص.

إذا تناولت خطأ جرعة يومية أكبر

قد يسبب فرط الجرعة هبوطاً في ضغط الدم، انخفاضاً، نبضاً بطيئاً، تغيرات في تركيب الدم وتحملاً.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فترجّه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

واظب على تناول لوسارتان بولوس كل يوم مثلما وُصف لك. لكن، إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعيادي واستمر الطبيب.

يجب الوضعية على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء من المهم الاستمرار باستعمال لوسارتان بولوس ما دام طبيبك يصفه لك من أجل الحفاظ على السيطرة على ضغط الدم.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة يجب مراجعة الملمص والتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توقرت عينيك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال لوسارتان بولوس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين.

لا تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا ظهر:

رد فعل تحسسي خطير (طفح جلدي، حكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة ممّا قد يسبب صعوبة في البلع أو في التنفس).

إن هذا عرضٌ جانبيٌّ خطيرٌ أكثر نادر، ويظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10.000. قد تحتاج إلى علاج طبيّ مستعجل أو إلى الإقامة في المستشفى.

تَمّ التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة (Common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

• سعال، التهاب المسالك التنفسية العلوية، احتقان الأنف، التهاب الجيوب الأنفية، مشاكل في الجيوب الأنفية.

• إسهال، ألم في البطن، غثبان، مشاكل في الهضم.

• ألم في العضلات أو تقلصات، ألم في الرجل، ألم في الظهر.

• آرق، صداع، دوامات.

• ضعف، تعب، ألم في الصدر.

• ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم (والتي قد تسبب اختلالاً في نظم القلب)، انخفاض مستوى الهيموجلوبين.

• تغيرات في وظيفة الكلى، بما في ذلك قصور الكلى.

• سكر منخفض أكثر من اللازم في الدم (نقص سكر الدم).

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000:

• فقر الدم، نقاط حمراء أو بيّنة على الجلد (أحياناً بالتحديد على التمتين، الرجلين، الذراعين والمؤخر، مع ألم في المفاصل، انتفاخ البدين والقدمين والم في البطن)، كدمات، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، ما تحترم البصمخ.

• فقدان الشهية، ارتفاع مستويات حمض اليوريك أو القروس (جوات)، ارتفاع مستويات السكر في الدم، مستويات شاذة للكهارل في الدم.

• قلق، عصبية، اضطراب الهلع (نوبات هلع متكررة)، ارتباك، اكتئاب، أحلام شاذة، اضطرابات في النوم، ميل إلى النوم، تضمر الذاكرة.

• الإحساس "بدايين واير" أو أحاسيس مشبهة، ألم في الأطراف، ارتجاج، صداع نصفّي (ميجريديا)، إغماء.

• تشوش الرؤية، شعور بالحرق أو الوخز في العينين، التهاب المتحمّة، تدهور الرؤية، رؤية الأشياء باللون الأصفر.

• طنين، نذير، صدخ أو طرق في الأذنين، فريتيجو (دوار).

• ضغط دم منخفض، قد يكون مرتبطاً بتغيرات في الوضعية (الشعور بالدوار أو بالضعف عند الوقوف)، نبضة صدى (ألم في الصدر)، نظم قلبي غير سويّ، حدث دماعي (TIA)

- نوبة إقفارية عابرة، "سكتة مصغرة")، نوبة قلبية، خفقان.

• التهاب الأوعية الدموية المصحوب في أحيان متقاربة بالطفح الجلدي أو بالكدمات (ألم في الحنجرة، ضيق التنفس، التهاب الشعب الهوائية، التهاب الرئتين، مام في الرئتين (يسبب صعوبة في التنفس)، رعاف، سيلان الأنف، احتقان.

• إسهال، ألم شدي، غرات، ازراع في البطن، تشنجات في البطن، تقيؤات، جفاف الفم، التهاب العنق، ألم في الأذنان.

• يرقان (اصفرار العينين والجلد)، التهاب البنكرياس.

• شرى، حكة، التهاب الجلد، طفح جلدي، احمرار الجلد، حساسية للضوء، جفاف الجلد، احمرار الوجه، تعرق، تساقط الشعر.

• ألم في الذراعين، الكنتين، الحنزين، الركتين أو المفاصل الأخرى، انتفاخ المفاصل، تصلب، ضعف العضلات.

• تبول كثير بما في ذلك في الليل، وظيفة غير سوية للكلى بما في ذلك التهاب الكلى، تلوث المسالك البولية، سكر في البول.

• انخفاض في الشهوة الجنسي، الضعف الجنسي.

• أعراض الوجه، انتفاخ موضعي (وذمة)، حمى.

• أعراض جانبية نادرة (Rare) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000:

• التهاب الكبد، نتائج شاذة لاختصاصات وظائف الكبد.

• أعراض جانبية انتشارها غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها انتشارها بعد)

• أعراض شبيهة بالإنفلونزا.

• الإم غير مفسرة في العضلات مع بول غامق (بولون الشاي) (احتلال الريدات).

• مستويات منخفضة للصوديوم في الدم (نقص الصوديوم في الدم).

• شعور عامّ سيّئ.

• اضطراب في حاسة السمع.

• سرطان الجلد والشفتين (سرطان جلد من نوع غير الميلانوما).

• إذا ظهر عند جنسٍ ما، أو إذا تفاقم عدد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي ما يُذكر في النشرة، فاطلب استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عن العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) والذي يوجه إلى الاستمارة المصنّعة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النسخ إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امن التسمما يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد، وأو الأطفال الرضع ومجال زرعهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبّب التدخين تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال لوسارتان بولوس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المنوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. خزّنه في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

لا يجوز إلقاء الأدوية في المراض أو في النفايات البيئية. استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد هناك حاجة لها. سيساهم اتخاذ هذه الوسائل في الحفاظ على جودة البيئة.

## 6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose, Microcrystalline Cellulose, Pregelatinised Starch, Opadry Yellow, Magnesium Stearate, Macrogl 6000.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

• قرص مستدير باللون الأصفر، محبب من كلا الجانبين، مطليّ بالبوليم، مع خط إشارة.

• تتوفر عبوات من 7، 10، 30، 60، 100 قرص.

• قد لا تُشوّق جميع أحجام العبوات.

• صاحب الامتياز/اسم المصنّع وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيمائية م.ض، هاكيدا 3، كريت ملاح.

• صيغت هذه النشرة في تاريخ 03/2020 تبعاً لتعليمات وزارة الصحة ومحتواها مطابق لنشرة المنتج المستعمل الأصلي، التي فحصت وأقرّت من قبل وزارة الصحة في 07/2016 وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في 11/2019.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1412431703.

• من أجل التبسيط والتسهيل للقراء، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص للاطفال والكبار.