

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

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## لوسارتا 50 أقراص

يحتوي كل قرص على:

Losartan Potassium 50 mg

لوسارتان بوتاسيوم 50 ملغ

لمعالجة قائمة المواد غير الفعالة - انظر البند 6.

اقرأ النشرة بالمعنى حتى تفهمها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن لوسارتا 50. إذا تفرقت قلبك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه لأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

## 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء:

مخصص بوصفه دواعي الاستعمال لعلاج قصور القلب. ترتكك إرجاع التالي في دواعي استعمال لوسارتا 50: علاج فرط ضغط الدم (ضغط الدم المرتفع) والمساهمة في التقليل من خطر التعرض لأحداث قلبية وعائية مثل السكتة الدماغية، لدى المرضى الذين يعانون من ضغط الدم المرتفع وتضخم الشرايين الأيسر (الشرايين الرئيسية) في القلب. يمنع لوسارتا 50 أيضاً الحماية الكالوية عن طريق تأجيل تفاقم المرض الكلوي لدى مرضى السكري من النوع 2 الذين عندهم إفراز البروتين في الدم (البيلة البروتينية). الفصيلة العلاجية: تنتمي المادة الفعالة إلى فصيلة حاصرات مستقبل الأنجيوتنسين II.

## 2. قبل استعمال الدواء:

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (رئجياً) للمادة الفعالة لوسارتان أو لأي واحد من المרכبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر (يفضل أيضاً الامتناع عن استعمال لوسارتا 50 في بداية الحمل) (انظر البند "الإرضاع والخصوبة").
- كان لديك خلل شديد في وظيفة الكبد.
- كان لديك سكري في أو خلل في الوظيفة الكلوية وكنت تتلقى العلاج لخفض ضغط الدم بدواء يحتوي على اليوسكيريون.

## تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

تحتّم مع طبيبك، مع الصيدلي أو مع الممرضة قبل أن تستعمل الدواء.

- يتوجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تطيقن أنك حامل (أو أنك قد تحمّلين). لا يوصى باستعمال لوسارتا 50 في بداية الحمل، ولا يجوز استعماله إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر، لأنه قد يسبب ضرراً شديداً لطفلك الرضيع إذا تمّ استعماله في هذه المرحلة (انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

## ❗ قبل العلاج بلوسارتا 50 أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك ماضٍ من حالات الرزمة العائلية (انتفاخ في منطقة الوجه، الشفتين، الحنجرة و/أو اللسان) (انظر أيضاً البند 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تعاني من كثرة التقيؤات أو حالات الإسهال التي تؤدي إلى فقدان شديد للسوائل والأملاح من الجسم.
- كنت تستعمل مدرّات البول (أدوية تزيد من كمية الماء التي تفرزها بواسطة كليتيك) أو كنت تخضع لטיפול كيميائي للملح في الغذاء، ممّا يؤدي إلى فقدان شديد للسوائل والأملاح من جسمك (انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء").
- وجد لديك تضيق أو انسداد لمعدولمان في الأوعية الدموية المؤدية إلى كليتيك، أو إذا خضعت لزراعة الكلية مؤخراً.
- كان هناك خلل في وظيفة الكبد لديك (انظر البندين "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و"كيف تستعمل الدواء").
- كنت تعاني من قصور القلب مع تضخّر الكليتين أو بدونه، أو بالترامن مع اضطرابات النظم الطيبي الحطوية التي تشكل خطراً على الحياة. يجب توخي الحذر تحديداً عندما تتلقّى العلاج المترام من حاجيات البيتّا (β-blocker).
- كنت تعاني من مرض قلبي ناجي (ينجم عن تضائل تدفق الدم في الأوعية الدموية القلبية) أو من مرض دماعي وعائي (ينجم عن تضائل تدفق الدم في الدماغ).
- كنت تعاني من فرط الألدوستيرونية الأولية (متلازمة تنتج عن خلل في الغدة الكظرية وترتبط بارتفاع إفراز هورمون الألدوستيروون من قبل الغدة).
- كنت تستعمل أيّ واحد من الأدوية التالية المستعملة لعلاج ضغط الدم المرتفع:
  - مُثَبِّط ACE (مثلاً، إينالابول، ليزينابول، ليزينابول، ريمبيريول)، خاصةً إذا كنت لديك مشاكل في الكليتين تتعلّق بالسكّريّ.
  - اليوسكيريون.

- قد يفحص طبيبك وظيفية الكليتين لديك، ضغط الدم وكميّة الكهارل (مثل البوتاسيوم) في دمك بفواصل زمنية ثابتة. انظر أيضاً المعلومات في البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
- كنت تستعمل أدوية أخرى من شأنها أن ترفع مستويات البوتاسيوم في مصّل الدم (انظر أيضاً المعلومات في البند "التفاعلات بين الأدوية").

❗ التفاعلات بين الأدوية:  
إذا كنت تستعمل الإن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فاحذر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل إضافات البوتاسيوم، بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، الأدوية الحافظة للبوتاسيوم مثل مدرّات مميّنة البول (أميلوريد، تريامتينين، سيبرونو لاكتون) أو أدوية أخرى من شأنها أن ترفع مستويات البوتاسيوم في مصّل الدم (مثلاً، هيدريان، أدوية تحتوي على تريمتوبريد)، ولا يوصى بدمجها مع لوسارتا 50.

- توخ الحذر تحديداً إذا كنت تستعمل الأدوية التالية خلال فترة العلاج بلوسارتا 50:
  - على تريمتوبريد، ولا يوصى باستخدامه لأنها قد تؤدي إلى خفض إضافي لضغط دمك قد ينخفض ضغط الدم نتيجة لاستعمال أحد الأدوية/إحدى فصائل الأدوية التالية: مضادات الاكتئاب من نوع الألدوستيرونية الحلقية، الأدوية المضادة للذهان، باكوفين، أميفوستين.
  - الأدوية الألدوستيرونية المضادة للالتهاب مثل إندوميثاسين، بما في ذلك مثبّطات COX-2 (أدوية تثبّت الالتهاب ويمكن استعمالها للمساهمة في تسكين الألم)، لأنها قد تتخلل من تأثير لوسارتان الخافض للضغط.
- قد يضطر طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو إلى أخذ وسائل أخرى للتحذر:

- إذا كنت تستعمل مثبّط ACE أو اليوسكيريون (انظر أيضاً المعلومات في البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا") وفي البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".
- إذا كان لديك خلل في وظيفة الكليتين، إذ إنّ الاستعمال المترام لهذه الأدوية قد يؤدي إلى تدهور الوظيفة الكلوية.

لا يجوز استعمال لوسارتان بالدمج مع أدوية تحتوي على الليثيوم دون مراقبة طبيبك عن كثب. قد يكون أخذ الاحتياطات الوقائية الخاصة (مثلاً، فحوص الدم) مناسباً.

## استعمال الدواء والتعليم:

يمكن تناول لوسارتا 50 مع الطعام أو بدونه.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة:

يتوجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تطيقن أنك حامل (أو أنك قد تحمّلين). سيوصيك طبيبك عادةً بالتوقف عن استعمال لوسارتا 50 قبل أن تحملي أو وفرّ عليك بالكه حامل وسيوصيك باستعمال دواء آخر بدلاً من لوسارتا 50. لا يوصى بلوسارتا 50 في بداية الحمل، ولا يجوز استعماله إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر، لأنه قد يسبب ضرراً شديداً لطفلك الرضيع إذا تمّ استعماله بعد الشهر الثالث للحمل.

## الإرضاع

أخبري طبيبك إذا كنت مرضعاً أو على وشك البدء بالإرضاع. لا يوصى باستعمال لوسارتا 50 لدى الأمهات المرضعات، وقد يختار طبيبك لك علاجاً آخر إذا كنت معنية بالإرضاع، خاصةً إذا وُجد طفلك الرضيع الرّو أو إذا وُجد أنك حاملًا مع الحشد.

يحب استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

## ❗ السيقاة واستعمال الماكنت:

لم يتم إجراء دراسات حول تأثيرات الدواء على الفترة على السيقاة أو تشغيل الماكنت.

من غير المرجح أن يؤثر لوسارتا 50 على قدرتك على السيقاة أو تشغيل الماكنت. على الرغم من ذلك، وكما هو الحال مع أدوية أخرى كثيرة، تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع، قد يسبب لوسارتان الدوار أو النعاس لدى أشخاص معينين. إذا شعرت بدوار أو نعاس، فعليك استشارة طبيبك قبل أن تحاول تنفيذ هذه النشاطات.

## ❗ معلومات هامة عن بعض مربيكات الدواء:

تحتوي أقراص لوسارتا 50 على 89 ملغ لاكلوز. إذا أخبرك طبيبك بأنّ لديك عدم تحمّل لسكريّات معينة، فاقصّل طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط، مع أخذ حالتك بعين الاعتبار وكذلك الأدوية الأخرى التي تستعملها، إذ وُجدت من المهم الاستمرار باستعمال لوسارتا 50 ما دام طبيبك يصفه لك من أجل الحفاظ على السيطرة على ضغط دمك.

الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي:

المرضى البالغون الذين يعانون من ضغط الدم المرتفع

يبدأ العلاج عادةً بـ 50 ملغ لوسارتان (قرص واحد من لوسارتا 50) مرّة واحدة في اليوم.

ينبغي أن يحصل أقصى تأثير خافض لضغط الدم بعد 6-3 أسابيع من البدء بالعلاج. لدى بعض

المرضى ستكون هناك حاجة أحياناً إلى رفع الجرعة الدوائية بعد ذلك إلى 100 ملغ لوسارتان

(قرصان من لوسارتا 50)، مرّة واحدة في اليوم.

إذا كان انطباعك بأنّ تأثير لوسارتان أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم، فراجع كَلمَ طبيبك

أو الصيدلي.

المرضى البالغون الذين يعانون من ضغط الدم المرتفع، السكّريّ من النوع 2 والبيلة البروتينية

يبدأ العلاج عادةً بـ 50 ملغ لوسارتان (قرص واحد من لوسارتا 50) مرّة واحدة في اليوم. لدى

بعض المرضى ستكون هناك حاجة أحياناً إلى رفع الجرعة الدوائية إلى 100 ملغ لوسارتان

(قرصان من لوسارتا 50)، مرّة واحدة في اليوم وفقاً لتأثير الدواء على ضغط الدم.

يمكن استعمال لوسارتان بالترامن مع أدوية أخرى لخفض ضغط الدم (مثلاً، مدرّات البول،

حاصرات قنوات الكالسيوم، حاجيات الألفا وحاجيات البيتّا، والمستحضرات المركزية المفعول)،

وذلك مع الإنسولين والأدوية الأخرى المستعملة على نطاق واسع لخفض مستوى الجلوكوز في

الدم (مثلاً، أدوية من فصيلة سونافلين يوربا، جليزوترون ومثبّطات جلوكوكورديز).

المرضى البالغون الذين يعانون من قصور القلب

يبدأ العلاج عادةً بـ 12.5 ملغ لوسارتان مرّة واحدة في اليوم. عادةً، يجب رفع الجرعة في كلّ

أسبوع خطوة بخطوة (يعني، 12.5 ملغ في اليوم خلال الأسبوع الأول، 25 ملغ في اليوم خلال

الأسبوع الثاني، 50 ملغ في اليوم خلال الأسبوع الثالث، 100 ملغ في اليوم خلال الأسبوع

الرابع، 150 ملغ في اليوم خلال الأسبوع الخامس) حتّى الوصول إلى جرعة الصيانة التي

حددها طبيبك. الجرعة القصوى هي 150 ملغ (ثلاثة أقراص من لوسارتا 50)، مرّة واحدة

في اليوم.

عند علاج قصور القلب، يعطى لوسارتان عادةً بالدمج مع مدرّ للبول (دواء يزيد من كمّيّة الماء

التي تفرزها بواسطة كليتيك) و/أو ديجيتالين (دواء يساهم في تقوية نشاط القلب وزيادة نجاته)

و/أو حاجيات البيتّا.

## الجرعة الدوائية لفئات المرضى الخاصة

قد يوصى الطبيب بجرعة دوائية أصغر من الجرعة اللازمة، خاصةً عند البدء بالعلاج لدى مرضى معينين مثل أولئك الذين يتلقون العلاج بجرعات دون نويّة عالية من مدرّات البول، لدى المرضى الذين يعانون من خلل في الكبد، أو لدى المرضى الذين يعانون من فرط كالسيوم لا يجوز استعمال لوسارتان لدى المرضى الذين يعانون من خلل شديد في الكبد (انظر البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

يتمّ تجاوّز الجرعة الموصى بها.

## كيفية تناول

يجب اتباع الدواء مع كأس ماء.

عليك أن تحاول تناول جرعة اليوميّة في نفس الوقت بالتقريب كلّ يوم. من المهم الاستمرار في

استعمال لوسارتا 50 إلى أن يقول لك طبيبك غير ذلك.

## التهرس/التشنج:

يمكن شطر القرص إذا بدت الحاجة إلى ذلك. لا تتوقّف معلومات عن هرس/مضغ الأقراص. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واستطبح معك عيئة الدواء.

أعراض فرط الجرة هي ضغط الدم المنخفض، النبض المتزايد، وقد يحدث هبوط في النبض. إذا تسميت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستمر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء من الميعاد الاستمرار باستخدام لوسارتان 50 ما دام طبيبك يصفه لك من أجل الحفاظ على السيطرة على ضغط دمك.

لا يجوز تناول الأدوية في العمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توقفت لمدتك إضافة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية:

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال لوسارتان 50 إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق قراءة قائمة الأعراض الجانبية: قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا ظهر: رد فعل تحسسي خطير (طفح جلدي، حكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة مما قد يسبب صعوبة في البلع أو في التنفس). إن هذا عرض جانبي خطير لكنه نادر، يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000. قد تحتاج إلى علاج طبي مستعجل أو إلى الإقامة في المستشفى.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند مستعمل واحد أو أكثر، من بين 10:

- دوام.
- ضغط دم منخفض (خاصة بعد فقدان متزايد للماء من الجسم من داخل الأوعية الدموية، مثلاً لدى مرضى قصور القلب الشديد أو المرضى الذين يتلقون جرعات دوالية عالية من أدوية البول).
- أعراض نقص ضغط الدم المتعلقة بالجرعة الدوائية، مثل انخفاض ضغط الدم الذي يحدث عند القيام من وضعية الاستلقاء أو الجلوس.
- إرهاق.
- تعب.
- سكر منخفض أكثر من اللازم في الدم (نقص سكر الدم).

يؤثر بوتاسيوم أعلى من اللازم في الدم (فرط البوتاسيوم في الدم).

تغيرات في وظيفة الكلية، تشمل قصور الكليتين.

انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم).

ارتفاع مستوى اليوريا في الدم، الكرياتينين في الدم واليوتاسيوم في المصل لدى مرضى قصور القلب.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- ميل إلى النوم.
- صداع.
- اضطرابات في النوم.
- الشعور بتزايد نظم القلب (خفقان).
- ألم شديد في الصدر (نبضة صدرية).
- ضيق التنفس (زلة).
- الألم في البطن.
- إمساك شديد.
- إسهال.
- غثاين.
- تقؤؤ.
- شرى (أورتيكاريا).
- حكة.
- طفح جلدي.
- انتفاخ موضعي (وذمة).
- معمل.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000:

- فرط الحساسية.
- وذمة وعائية.
- التهاب الأوعية الدموية (التهاب الوعائي) يشمل (Henoch-Schönlein purpura).
- انعدام الإحساس أو الشعور بالوخز (مَثَل).
- إغماء.
- نبض سريع جداً وغير منتظم (رجفان أذيني).
- سكتة دماغية.
- التهاب الكبد.
- ارتفاع مستويات الألبين ترانس أميناز (ALT) في الدم، ويزول هذا الارتفاع عادةً عند إيقاف العلاج.

#### أعراض جانبية انتشارها غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها انتشارها بعد):

• انخفاض في مستوى الصفائح.

• صداع نصفي.

• خلل في وظائف الكبد.

• الألم في العضلات والمفاصل.

• أعراض شبيهة بالانفلونزا.

• الألم في الظهر والتهاب الممسك البولية.

• ازدياد الحساسية للمس (التحسس الضوئي).

• آلام غير مفسرة في العضلات مع بول غامق (بولون الشامي) (احلال اليربيدات).

• الضعف الجنسي.

• التهاب البنكرياس.

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

• اكتئاب.

• شعور عام سيئ.

• طفنين، دثنين، صدخ أو طرق في الأذنين.

• اضطراب في الطعم.

إذا أظهر عرض جانبي، أو إذا تعلق أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في المنشور، فكلب استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

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

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع استعمال هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد، وأو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسيّب التقوُّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المذوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

خزّنه في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئوية.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات البيئية. استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية إتلاف الأدوية التي لم تُعدّ هناك حاجة لها. سيساهم اتخاذ هذه الوسائل في الحفاظ على جودة البيئة.

#### 6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعّالة أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مستدير ومحدّب من كلا الجانبين باللون الأبيض، مطليّ بالفيلم، مع خطّ للشطر. تتوفر عبوات من 7، 10، 30، 60، 100 قرص. قد لا تتوّق جميع أحجام العبوات.

المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه: ص من ط للمصنّعات الكيمائية لم.ض، كريات ملاح.

صنفت هذه النشرة في تاريخ 03/2020 تبعاً لتعليمات وزارة الصحة ومخوها مطلق منشور المستعصر الأصلي، التي فحصت وأقرّت من قِبل وزارة الصحة في 07/2016 وتمّ تحديثها في 11/2019.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1399331578.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

