עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# לוסרטה 50 טבליות

**כל טבליה מכילה:**
Losartan Potassium 50 mg
לוסרטן אשלגן 50 מ"ג

לרשימה של חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על **לוסרטה 50**. אם יש לך שאלות נוספות, פנה את הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

## 1. למה מיועדת התרופה:

**לוסרטה 50** מותוויות לטיפול באי ספיקת לב.
**לוסרטה 50** מותוויות גם, לטיפול ביתר לחץ דם (לחץ דם גבוה) וסיוע בהורדת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים, כגון שבץ, בחולים עם לחץ דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב.

**לוסרטה 50** גם מספקת הגנה כליית על ידי דחיית ההחמרה של מחלת הכלייה בחולי סוכרת מסוג 2 שיש להם הפרשת חלבון בשתן (פרוטאינוריה). קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל הינו מקבוצת חומסי הרצפטור אנגיוטנסין II.

## 2. לפני שימוש בתרופה:

**☒ אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לוסרטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- היינך בהריון יותר מ-3 חודשים (עדיף גם להימנע **מלוסרטה 50** בתחילת ההריון) (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד.
- יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי והינך מטופל בתרופה להורדת לחץ-דם המכילה אליסקירן.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**
שוחח עם הרופא שלך, רוקח, או אחות בטרם תיטול את התרופה.

- חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (אן עשויה להיכנס להריון). **לוסרטה 50** אינה מומלצת בתחילת ההריון, ואין ליטול אותה אם הינך בהריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהיא עלולה לגרום לנזק חמור לתינוק שלך אם היא ניטלת בשלב זה (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

**▮ לפני הטיפול בלוסרטה 50 ספר לרופא אם:**

- יש לך היסטוריה של אנגיואדמה (התנפחות באיזור 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.
- הינך מקבל משתנים (תרופות המגדילות את כמות המים שאתה מפריש באמצעות הכליות שלך) אן נמצא תחת הגבלת מלח בתזונה המובילים לאיבוד קיצוני של נוזלים ומלחים מהגוף שלך (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").
- ידוע שיש לך היצרות או חסימה בכלי הדם המובילים לכליות שלך, או אם עברת השתלת כליה לאחרונה.
- תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"כיצד תשתמש בתרופה?").
- הינך סובל מאי ספיקת לב, עם או ללא פגיעה כליית, אן בשילוב עם הפרעות קצב לבביות חמורות ומסכנות חיים. יש להיזהר במיוחד כאשר אתה מטופל במקביל עם חוסם בטא (β-blocker).
- אתה סובל ממחלת לב כלילית (הנגרמת על ידי צרימת דם ומופחתת בכלי הדם של הלב) אן ממחלה צרברו-וסקולרית (הנגרמת על ידי צרימת דם מופחתת במוח).
- אתה סובל מהיפראלדוסטרונזים ראשוני (תסמונת הנגרמת עקב ליקוי 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 "אין להשתמש בתרופה אם".
- הינך נוטל תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (ראה גם מידע בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

**▮ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**
**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא 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 **לוסרטה 50** אינו מומלץ.

LFL 563 03/20

**היזהר במיוחד אם הינך נוטל את התרופות הבאות בזמן הטיפול בלוסרטה 50:**

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

יתכן והרופא שלך יעצור לשנות את המנה ו/אן לנקוט אמצעי זהירות אחרים:
אם הינך נוטל מעכב ACE אן אליסקירן (ראה גם מידע בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם" ובסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
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.

**▮ שימוש בתרופה ומזון:**
ניתן ליטול **לוסרטה 50** עם או בלי אוכל.

**▮ הריון, הנקה ופוריות:**

**הריון**
חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (אן עשויה להיכנס להריון). הרופא שלך ימליץ לך בדרך כלל להפסיק ליטול **לוסרטה 50** לפני כניסתך להריון אן ברגע שנודע לך כי הינך בהריון וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **לוסרטה 50**. **לוסרטה 50** אינה מומלצת בתחילת ההריון ואין ליטול אותה אם הינך בהריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהיא עלולה לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם היא ניטלת לאחר החודש השלישי להריון.

**הנקה**
ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה אן עומדת להתחיל להניק. **לוסרטה 50** אינה מומלצת לאמהות מניקות, והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם את מעוניינת להניק, במיוחד אם התינוק שלך נולד זה עתה, אן נולד לפני הזמן.
יש להיוועץ ברופא שלך אן ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

**▮ נהיגה ושימוש במכונות:**
לא נעשו מחקרים בנוגע להשפעות על היכולת לנהוג אן לתפעל מכונות.
לא סביר כי **לוסרטה 50** תשפיע על היכולת שלך לנהוג אן להפעיל מכונות.
למרות זאת, כמו עם תרופות רבות אחרות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה, לוסרטן עלול לגרום לסחרחורת אן נמנום באנשים מסוימים. אם אתה חווה סחרחורת אן נמנום, עליך להתייעץ עם הרופא שלך לפני שאתה מנסה לבצע פעילויות כאלה.

**▮ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**
טבליה **לוסרטה 50** מכילות 89 מ"ג לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא אן הרוקח אם איבר בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתמשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד, בהתחשב במצבך ובמידה ואתה נוטל תרופות אחרות. חשוב להמשיך ליטול **לוסרטה 50** כל עוד הרופא שלך רושם לך אותה, על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

חולים מבוגרים עם לחץ-דם גבוה
הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוסרטן (טבליה אחת של **לוסרטה 50**) פעם ביום. ההשפעה המירבית של הורדת לחץ-הדם 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 **לוסרטה 50**), פעם ביום.
אם הינך מתרשם כי ההשפעה של לוסרטן הינה חזקה מדי אן חלשה מדי, אנא דבר עם הרופא שלך אן הרוקח.

חולים מבוגרים עם לחץ-דם גבוה, סוכרת מסוג 2 וחלבון בשתן
הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוסרטן (טבליה אחת של **לוסרטה 50**) פעם ביום. בחולים מסויימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה ל-100 מ"ג לוסרטן (שתי טבליות של **לוסרטה 50**), פעם ביום בהתאם להשפעת התרופה על לחץ הדם.
ניתן ליטול לוסרטן יחד עם תרופות אחרות להורדת לחץ-הדם (למשל, משתנים, חומסי תעלות סידן, חומסי-אלפא אן חומסי-בטא, ותכשירים בעלי פעילות מרכזית) וכן, גם עם אינסולין ותרופות אחרות המשמשות באופן נפוץ להורדת רמת הגלוקוז בדם (למשל, תרופות מקבוצות 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 בכל 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 **לוסרטה 50**), פעם ביום.
בטיפול באי-ספיקת לב, לוסרטן לרוב ניתן בשילוב עם משתן (תרופה אשר מעלה את כמות המים שהינך מפריש באמצעות הכליות שלך) ו/אן דיגיטליס (תרופה המסייעת לחיזוק ויעול פעילות הלב) ו/אן 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, אן בחולים מעל גיל 75 שנים. אין להשתמש בלוסרטן בחולים עם ליקוי חמור בכבד (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת הנטילה**
יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.
עליך לנסות ליטול את המנה היומית שלך בערך באותו זמן בכל יום. חשוב להמשיך ליטול **לוסרטה 50** עד שהרופא שלך יאמר לך אחרת.

כתישה/חציה/לעיסה:
במקרה הצורך ניתן לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליות.

**אם נטלת מנת יתר** אן אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא אן לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
תסמינים של מינון יתר הם לחץ-דם נמוך, דופק מוגבר, תתכן ירידה בדופק.
**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**
חשוב להמשיך ליטול **לוסרטה 50** כל עוד הרופא שלך רושם לך אותה על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.
**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש **בלוסרטה 50** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם הופיעה:**
תגובה אלרגית חמורה (פריחה, גרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון אשר עלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה). זוהי תופעת לוואי חמורה אך נדירה, אשר מופיעה בשכיחות של 1-10 משתמשים מתוך 10,000. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות עד משתמש אחד מתוך 10:

- 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 שישיבה.
- 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).
- עלייה באוריאה בדם, בקראטינין בסרום ובאשלגן בסרום בחולים עם אי-ספיקת לב.

תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:

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

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- 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) (רבדומיוליזיס).
- אין אונות.
- דלקת לבלב (פנקראטיטיס).
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה).
- דיכאון.
- הרגשה כללית לא טובה.
- צלצולים, זמזומים, שאגות או נקישות באוזניים (טיניטוס).
- הפרעה בטעם.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/אן תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
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:

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
Lactose, Microcrystalline Cellulose, Pregelatinised Starch, Opadry White, Magnesium Stearate, Macrogol 6000.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
טבליה עגולה וקמורה משני הצדדים בצבע לבן, מצופה פילם, עם קו חציה.
קיימות אריזות של 100, 60, 30, 10, 7 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**היצרן ובעל הרישום וכתובתו:** כצט תעשיות כימיות בע"מ, קרית מלאכי.
עלון זה מתאריך 03/2020 הינו בפורמט שנקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו תואם לעלון תכשיר המקור שבנדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 07/2016 ועודכן בתאריך 11/2019.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
1399331578.

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