



מרץ 2020

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן לתכשיר

לוסרטה 50 Losarta

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות.

צורת התכשיר: Tablets

ההתוויות המאושרות:

Hypertension:

Losarta 50 mg is indicated for the treatment of hypertension

Heart failure:

Losarta 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 Losarta 50 mg is not recommended.

Renal protection in Type-2 diabetic patients with proteinuria:

Losarta 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.

Losarta 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 Losarta 50 mg on the primary composite endpoint was largely driven by reduction in the risk of stroke.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Losartan (as Potassium) 50 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:



1. למה מיועדת התרופה:

לוסרטה 50 מותווית לטיפול באי ספיקת לב.

לוסרטה 50 מותווית 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 כלייתית על ידי דחיית ההחמרה של מחלת הכלייה בחולי סוכרת מסוג 2 שיש להם הפרשת חלבון בשתן (פרוטאינוריה).

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 (או 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:

- 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:

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.

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

הריון, הנקה ופוריות:

יש להיוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונית:

אם אתה חווה סחרחורת או נמנום, עליך להתייעץ עם הרופא שלך לפני שאתה מנסה לבצע פעילויות כאלה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

טבליות 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?

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 מסוימים 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 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 לוסרטה 50) פעם ביום. בחולים מסוימים 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, 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, 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 לוסרטן 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/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.

צורת הנטילה

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

4. תופעות לוואי:

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:

- תשישות.

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

- עצירות קשה.

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

- עליה ברמות של אלאנין טרנסאמינאז (ALT) בדם, שעוברת בדרך כלל עם הפסקת הטיפול.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ