

ינואר, 2020

## Losardex® 12.5, 50, Tablets

## Losardex 100, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים: **לוסרדקס® 12.5, 50, 100** ובעלון לרופא של התכשיר **לוסרדקס 100**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלוני לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each tablet/caplet contains Losartan potassium 12.5, 50, 100 mg

### התוויות מאושרות:

#### Losardex 12.5

For the treatment of heart failure, when treatment with an ACE inhibitor is no longer considered appropriate. Switching patients with heart failure who are stable on an ACE inhibitor to Losardex 12.5 is not recommended.

#### Losardex 50, 100

Hypertension:

For the treatment of hypertension.

Heart failure:

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 Losardex is not recommended.

Renal protection in Type-2 diabetic patients with proteinuria:

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.

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 Losardex on the primary composite endpoint was largely driven by reduction in the risk of stroke.

**העלון לרופא של לוסרדקס 100 עודכן בינואר 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי**

**(מסומנים באדום):**

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

##### Electrolyte imbalances

Electrolyte imbalances are common in patients with renal impairment, with or without diabetes, and should be addressed. In a clinical study conducted in type 2 diabetic patients with nephropathy, the incidence of hyperkalemia was higher in the group treated with losartan as compared to the placebo group (see section 4.8). Therefore, the plasma concentrations of potassium as well as creatinine clearance values should be closely monitored, especially patients with heart failure and a creatinine clearance between 30-50 ml/ min should be closely monitored.

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.

...

**העלון לצרכן עודכן בינואר 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

##### **2. לפני השימוש בתרופה**

...

**לפני הטיפול בלוסרדקס, ספר לרופא אם:**

...

- **אתה נוטל תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (ראה גם מידע בסעיף "תגובות בין תרופתיות").**

##### **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 אתה 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 (לדוגמה, הפרין, תרופות המכילות טרימתופרים), אשר שילובן עם לוסרדקס אינו מומלץ.**

...