

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשיריים) השמשי"ו - 1986

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

לוטן 12.5, 50, 100 טבליות

הרכיב:

כל טבלייה של **לוטן 12.5** מכילה:

לוסרטן פוטסיום 12.5 מ"ג

Losartan potassium 12.5 mg

כל טבלייה של **לוטן 50** מכילה:

לוסרטן פוטסיום 50 מ"ג

Losartan potassium 50 mg

כל טבלייה של **לוטן 100** מכילה:

לוסרטן פוטסיום 100 מ"ג

Losartan potassium 100 mg

לשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 6.

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכליל מידע ומצטייר על **לוטן**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
התרופה זו נרשמה לטיפול בעורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. מהו לוטן ולמה הוא משמש?

1.1 מהו לוטן?
1.2 קבוצה תרופיטיית:
לוטן הינו חוסם הרצפטור אנגיוטנסין I.

1.3 מה משתמש לוטן?

לוטן 12.5 מ"ג, **50** מ"ג ו-**100** מ"ג מותווים לטיפול באי ספיקת לב.

לוטן 50 ולבן **100** מותווים גם לטיפול ביתר לחץ דם (לחץ דם גבוה) וסיוע בהורדת הסיכון לאירועים קרדיוסקולריים. כגון שבץ, בחולים עם לחץ דם גבוה ועיבוי החדר המאמלי (החדר העיקרי) של הבה.
לוטן 100 ולבן 100 גם מספקים הגנה כלליתית על ידי דחיית החחמרה של מחלת הכליה בחולי סוכרת מסוג 2 המלווה בהפרשת הלבון בשתן (פרואטוריה).

2. לפני נטילת לוטן

2.1 אל תיטול לוטן אם:

- אתה גריש (אלרגי) ללוסרטן או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6)
- הגן בהריון יותר מ-3 חודשים (עד"ף גם להימנע מ**לוטן** בתחילת ההריון - ראי סעיף 2.5 "הריון והנקה")

- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד
- יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הליינית והגן מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בלוטן:

שוחם עם הרופא שלך, רוקח או אחות בטרם תיטול את התרופה.

חובה ליקוי לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשירה להיכנס להריון). **לוטן** אינו מומלץ בתחילת ההריון ואין ליטול אותו אם הגן בהריון יותר מ- 3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה (ראי סעיף 2.5 "הריון והנקה").

לפני הטיפול ב**לוטן** חשוב לספר לרופא אם:

יש לך היסטוריה של אנגיודדמה (התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון ו/או הלחן). (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").

- הגן סובל מרביוי הקאות או שלשולים המובילים לאיבוד קיצוני של נוזלים ולא מלחים מהגוף שלך.
- אתה מקבל משתנים (תרופות הממדילות את כמות המים שאתה משתנה באמצעות הכליית שלך) או נמצא תחת גזלת מלח בתזונה, המובילה לאיבוד קיצוני של נוזלים ומלחים מהגוף שלך (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בלוטן?").

- ידוע שיש לך הירצות או חסימה כבלי הדם המובילים לאיבוד שלק או אם עברת השתלת כליה לאחרונה. תפקוד הכבד שלך לקוי (ראה סעיפים 2.1 ו"2.2 תיטול **לוטן** אם:
 - 1- "כיצד תשתמש בלוטן?")
 - 2- סובל מאי ספיקת לב, או אם קצב פעינה גלילייתית, או שלשילוב עם הפרעות קצב לבביות חמורות ומסכנות חיים. יש להיזהר במיוחד כאשר אתה מטופל במקביל עם חוסם בטא (β-blocker). יש לך בבעיות עם מסתמי הלב או שריר הלב.
 - אתה סובל ממחלת כל כלילית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת בכלי הדם של הלב) או ממחלה קרובה וסקולרית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת במוח).
 - אתה סובל מהיפראלדוסטרוניזם ראשוני (מסוגנת הנגרמת עקב ליקוי בבלבולת האדרנל בעיני בעלי בהפרשת ההורמון האלדוסטרון על ידי הבלבולת).
 - הגן נוטל כל אחת מהתרופות הבאות הממשות לטיפול בלחץ דם גבוה:

אמ-ב-ACE (דלוגמא); אנלפריל, לזינופריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות בכליות הקשורות לסוכרת.

-אליסקירן

הרופא שלך עשוי לבדוק את תפקוד הכליות שלך, לחץ הדם וכמות האלדוסטרוליים (דלוגמא שאשלגן) בדם שלך במרווחי זמן קבועים.

ראה גם מידע בסעיף 2.1 "אל תיטול לוטן אם"

- הגן נוטל תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (ראה גם מידע בסעיף 2.3 "נטילת תרופות אחרות")**

2.3 נטילת תרופות אחרות

אם הגן נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותרופות תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח.

ספר לרופא שלך אם הגן נוטל תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות ואזרות אשלגן כגון משלשולים מסומים (אמיוליד, טריאטמן, ספירונולקטן) או תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן בסרום (דלוגמא, הפרין, תרופות המכילות טרימתופורים), אשר שלשילוב עם **לוטן** אינו מומלץ.

היזהר במיוחד אם הגן נוטל את התרופות הבאות בזמן הטיפול ב**לוטן**:

תרופות אחרות להורדת לחץ דם, מכיוון שכן עשויות להוריד עוד יותר את לחץ הדם שלך. לחץ הדם עלול לרדת גם כתוצאה מנטילת אחת מהתרופות/קבוצת תרופות הבאות: נוגדי דיכאון מסוג טריציקליים, תרופות אנטיפסיכיות, באקופרין, פמופוסטין.

תרופות נוגדות חלק שאינן סטרואידית - כגון אינדומטאצין, לוקל מעכבי COX-2 (תרופות המפחיתות דלקת ושניתן להשתמש בהן על מנת לסייע בקבלת כאב), מכיוון שכן עשויות להפחית את ההשפעה מורדת לחץ הדם של לוסרטן. ייתכן והרופא שלך יצטרך לנטות את המנה ו/או לנקוט אמצעי זהירות נוספים:

אם הגן נוטל מנכ ACE או אליסקירן (ראה גם מידע בסעיף 2.1 "אל תיטול **לוטן** אם" ובסעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בלוטן").

אם יש לך ליקוי בתפקוד הכליות, שממש בו זמני בתרופות אלה עלול להוביל להרעה בתפקוד הכלייתית.

אין ליטול לוסרטן בשילוב עם תרופות המכילות ליתיום ללא השגחה צמודה של הרופא שלך. לא מצעי זהירות מיוחדים (דלוגמא, ביצוע בדיקות דם) שעשויים להיות מתאימים.

2.4 נטילת לוטן עם מזון ומשקה:

ניתן ליטול **לוטן** עם או בלי אוכל.

2.5 היריון והנקה:

היריון

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשירה להיכנס להריון). הרופא שלך ימליץ לך בדרך כלל להפסיק ליטול **לוטן** לפני כניסתך להריון או ברגע שנודע לך כי הגן בהריון יומליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **לוטן**.

לוטן אינו מומלץ להריון יותר מ- 3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל לאחר החדש השלישי להריון.

הנקה

ספרי לרופא שלך אם הגן מניקה או עומדת להתחיל להניק. **לוטן** אינו מומלץ לטיפול מניקות. והרופא שלך עשוי לבחור בעורך לייטול אחר אם את מנוענית להניק, במיוחד אם התינוק שלך נולד זה עתה, או נולד לפני הזמן.

יש להיוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

2.6 הניהג ושימוש במכוונות:

לא נעשו מחקרים בנוגע להיכולת של היכולת לנהוג או לתפעל מכוונת.

לא סביר כי **לוטן** ישפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונת. למרות זאת, כמו עם תרופות רבות אחרות הממשות לטיפול בלחץ דם גבוה, לוסרטן עלול לגרום לסחרחורת או מנונם באנשים מסומים. אם אתה חווה סחרחורת או מנונם, עליך להתיעץ עם הרופא שלך לפני שאתה מנסה לבצע פעילויות כאלה.

2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של לוטן:

טבליות **לוטן** מכילות לקטוז (לתכולת לקטוז, ראה סעיף 6). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכריים מסומים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

טבליות **לוטן** מכילות אשלגן (לתכולת אשלגן, ראה סעיף 6).

3. כיצד תשתמש בלוטן?

תמיד יש ליטול **לוטן** בדיוק כפי שאמר לך הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

הרופא שלך יקבע את המינון ומשך הטיפול.

הרופא שלך יקבע את המינון המתאים של **לוטן**, בהתחשב במצבך וזאם אתה נוטל תרופות אחרות. חשוב להמשיך ליטול **לוטן** כל עוד הרופא שלך רשם לך אותו. על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.
חולים מבוגרים עם לחץ דם גבוה
הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג של לוסרטן (טבלייה אחת של **לוטן 50**) פעם ביום. ההשפעה המרבית של הורדת לחץ הדם אמורה להיות ממשות 3-6 שבועות לאחר תחילת הטיפול. בחולים מסומים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה לארץ מכל ל-100 מ"ג לוסרטן (טבלייה אחת של **לוטן 100**), פעם ביום. אם הגן מתרשם כי ההשפעה של לוסרטן הינה חזקה או חלשה מדי, אנא דבר עם הרופא שלך או הרוקח.

חולים מבוגרים עם לחץ דם גבוה, סוכרת מסוג 2 ותלבוץ מחתן
הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוסרטן (טבלייה אחת של **לוטן 50**) פעם ביום.

בחולים מסומים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה ל-100 מ"ג לוסרטן (טבלייה אחת של **לוטן 100**), פעם ביום, בהתאם להשפעת התרופה על לחץ הדם.

ניתן ליקול לוסרטן יחד עם תרופות אחרות להורדת לחץ הדם (למשל משתנים, חוסמי תעלות סידן, חוסמי-אלפא או חוסמי-בטא ותכשירים בעלי פעילות מרכזית), וגם עם אינזימולי תרופות אחרות הממשות באופן נפוץ להורדת רמת הגלוקוז בדם (למשל, סופולקלאוריא, גליטיון ומעכבי גלוקוזיאז).

חולים מבוגרים עם אי-ספיקת לב

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 12.5 מ"ג לוסרטן (טבלייה אחת של **לוטן 12.5**) פעם ביום. בדרך כלל, יש להעלות את המנה לכ שבעו, 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 טבליית של **לוטן 50** מ"ג) פעם ביום.

הטיפול באי ספיקת לב, לוסרטן ניתן לרוב בשילוב עם משלשולים (תרופה שמהלה את כמות המים ששילוב משריית באמצעות הכליות שלך) ו/או דיגיטליס (תרופה המסייעת לחיזוק וייעול פעילות הלב) או חוסם-בטא.

מינון בקבוצות חולים מיוחדות

הרופא עשוי להמליץ על מינון נמוך יותר, במיוחד כשמתחילים לטיפול בחולים מסומים, כגון אלו המטופלים עם משתנים במינונים גבוהים, חולים עם ליקוי בכבד או בחולים מעל גיל 75 שנים. אם להשתמש בלוסרטן בחולים עם ליקוי חמור בכבד (ראה סעיף 2.1 "אל תיטול לוטן אם").

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן המתן

יש לבלוע את הטבליות במשומות עם כוס מים. עליך לנסות ליטול את המנה היומית שלך בערך באותו זמן כל יום. חשוב להמשיך ליטול **לוטן** עד שהרופא שלך יאמר לך אחרת.

לוטן 12.5: אין לחצות את הטבלייה.

לוטן 50, לוטן 100: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מידי.

אין מידע לגבי תחישה או לעישה של הטבלייה.
אם נטלת יותר חלקי מנפי שהיית צריך
תסמינים של מינון לחץ הם: לחץ דם נמוך, דופק מוגבר, ייתכן וירידה בדופק.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחודר מיון של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול לוטן

אם שכחת ליטול את המנה היומית, אין ליטול את המנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להמתיך בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

כיצד תוכל לסייע להגלחת השינוף?

חשוב להמשיך ליטול **לוטן** כל עוד הרופא שלך רשם לך אותו על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.

אין ליטול תרופות בחושאי יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהגן נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הגן עוזר להם.

אם יש לך שאלות נוספות לשלך בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**לוטן** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבה ללקוח ארשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא אם לאחר המיון הקרוב אם הופיעו:

הגובה האלגית חמורה (פריחה, גירוד, גלגליות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה). זוהי תופעת לוואי חמורה אך נדירה אשר מופיעה שכביחות של 10-14 מטופלים מתוך 10,000. ייתכן ותודקק לטיפול רפואי חרוף או לאשפוז.

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם **לוטן**:

שכיחות (עלולות להשפיע על עד אדם 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 עם משתנים); תופעות של תת-לחץ דם התליות (במינון כגון, ירידת לחץ דם המופיעה כשקמים ממצב

שכיבה או ישיבה; ששישות, עיפות, סוכר נמוך מדי יום (היפוגליקמיה); אשלגן גבוה די עם (היפרקלמיה); שניוונים בתפקוד הכליה, כולל אי ספיקת כליות; ירידה במספר תאי דם אדומים (אנמיה); עלייה באוריה בדם, בקראטינין בסרום ובאשלגן בסרום בחולים עם אי ספיקת לב

לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 100 אדם):

ישנוניות; כאב ראש; הפרעות בשינה; הרגשה של קצב לב מוגבר (פופרטציות); כאב חמור בחזה (אנגינה פקטוריס); קפיצת שנימה (דיספניאה); כאב בטן; עצירות קשה; שלשול; בחילה; הקאה; סרפדת (אורטיקריה); גרד (פרוריוס); פריחה; נפיחות קמזותית (בצקת); שיעול

נדירות (עלולות להשפיע על אדם אחד מתוך 1,000 גיריות):

הרגישות יתר; אנגיודדמה; דלקת של כלי הדם (סוקולטיס), כולל Henoch-Schönlein purpura; חוסר תחושה או תחושת קעקוץ (פארסטיחיה);

התעלפות (סינפוקופ); דופק מהיר מאוד לול סדר (פרפור עליות); שבץ; דלקת של הכבד (הפטטיס); עלייה ברמות בדם של אלמנין באינטראספראז (ALT), שעוברת בדרך כלל עם הפסקת הטיפול

לא ידוע (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים):

ירידה בחספר הרומבוציטים; מיגרנה; ליקויים בתפקודי כבד; כאבי שרירים ומפרקים; תסמינים דמויי שפעת; כאב ודגולת בדרכי השתן; עלייה ברגישות לשמש (פוטוסנסיטיבטי); כאבי שרירים בלתי מוסברים עם שתן כהה (בצבע תה) (רדומילויסי); אי-איונות; דלקת הלבכל (פנקראטיטיס); דלקת של נמוכות של נתחן בדם (היצפונתמיה); דיכאון; הרגשה כללית לא טובה; אצלולים, זמזומים, שאגות או נקישות באוזניים (טיניטוס); הפרעה בטעם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה או כאשי, שאל את הרופא המופעת לואי שלא צרינה בעלון, עליך להתיעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שמנצא בדף הבית של אתר המשרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס מיוחד לדיווח על תופעות לוואי.

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. כיצד לאחסן את לוטן?

- מנע הרעה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישג ידם וטווח ראייתם. אל ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך נמנע הרעה. אל תגרום להקאה ולא הרואה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש ב**לוטן** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החדש השינוי.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מחתל ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקטה באמצעים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

לופו על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose anhydrous; Microcrystalline cellulose; Pregelatinized starch; Magnesium stearate; Opadry white Y-17000.

לוטן 12.5 מכיל אשלגן בכמות הבאה: 1.06 מ"ג (0.027 מילי-מיליאיוולנט).

לוטן 50 מכיל אשלגן בכמות הבאה: 4.24 מ"ג (0.108 מילי-אקיוולנט).

לוטן 100 מכיל אשלגן בכמות הבאה: 8.48 מ"ג (0.216 מילי-אקיוולנט).

לוטן 12.5 מכיל לקטוז בכמות הבאה: 25.1 מ"ג.

לוטן 50 מכיל לקטוז בכמות הבאה: 100.4 מ"ג.

לוטן 100 מכיל לקטוז בכמות הבאה: 200.8 מ"ג.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
לוטן ארוז בתוך משויות (באש 15טסט) אשר מוכנסות לתוך אריות קרטון. בכל אריזה יש 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריות משווקים.

טבליות של **לוטן 12.5** הן מצופות, עגולות, קמורות משני צדיהן, בצבע לבן.

טבליית של **לוטן 50** הן חצייות מצדן האחד, בצבע לבן. משני צדיהן עם קו חצייה מצדן האחד, ומקורות טבליית של **לוטן 100** הן מצופות, אובוליות, מקורות משני צדיהן עם קו חצייה מצדן האחד, בצבע לבן.

שם בריל הירושם: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה מספרי ירושם התרופה פנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

לוטן 12.5: 01 31629 93 137
לוטן 50: 01 31630 94 137
לוטן 100: 01 31707 139

לשם השפעות ולוקהלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. ניקח בנובמבר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות:

UNIPAR **אוניפארם בע"מ**