

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

**לוסרדקס<sup>®</sup>, טבליות 12.5, 50 מ"ג**

**לוסרדקס<sup>®</sup>, קפליות 100 מ"ג**

### **הרכב:**

כל טבליה/ קפליה מכילה לוסרטן פוטסיום (Losartan potassium) במינון 12.5, 50 או 100 מ"ג בהתאמה. לרשימה של חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6.  
**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל 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.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

**לוסרדקס** הוא תכשיר לטיפול באי ספיקת לב.  
**לוסרדקס 50 ולוסרדקס 100** מיועדים גם לטיפול בלחץ דם גבוה ולסיוע בהורדת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים, כגון שבץ, בחולים עם לחץ דם גבוה ועיבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב. בנוסף, **לוסרדקס 50 ולוסרדקס 100** מספקים הגנה כלייתית על ידי דחיית ההחמרה של מחלת הכלייה בחולי סוכרת מסוג 2 שיש להם הפרשת חלבון בשתן (פרוטאינוריה).  
**קבוצה תרפויטית**: שייך לקבוצת חוסמי 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).
- את בהיריון יותר מ-3 חודשים (עדיף להימנע מ**לוסרדקס** גם בתחילת ההיריון – ראי סעיף "היריון והנקה").
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכבד.
- יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי ואתה 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 בהיריון (או עשויה להיכנס להיריון). **לוסרדקס** אינו מומלץ בתחילת ההיריון, ואין ליטול אותו אם את בהיריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה (ראי סעיף "היריון והנקה").

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

- יש לך היסטוריה של אנגיואדמה (התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון ו/או הלשון) (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה סובל מריבוי הקאות או שלשולים המובילים לאיבוד קיצוני של נוזלים ו/או מלחים מהגוף שלך.
- אתה מקבל משתנים (תרופות המגדילות את כמות המים שאתה מפריש באמצעות הכליות שלך) או נמצא תחת הגבלת מלח בתזונה המובילה 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-3 "כיצד תשתמש בתרופה").

- אתה סובל מאי ספיקת לב עם או ללא פגיעה כלייתית או בשילוב עם הפרעות קצב לבביות חמורות ומסכנות חיים. יש להיזהר במיוחד כאשר אתה מטופל במקביל עם חוסם בטא ( $\beta$ -blocker).
- יש לך בעיות עם מסתמי הלב או שריר הלב.
- אתה סובל ממחלת לב כלילית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת בכלי הדם של הלב) או ממחלה צרברו-וסקולרית (הנגרמת על ידי זרימת דם מופחתת במוח).
- אתה סובל מהיפראלדוסטרוניזם ראשוני (תסמונת הנגרמת עקב ליקויי בבלוטת האדרנל וקשורה בעלייה בהפרשת ההורמון אלדוסטרון על ידי הבלוטה).
- אתה 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".

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** היזהר במיוחד אם אתה נוטל את התרופות הבאות בזמן הטיפול בלוסרדקס:

- תרופות אחרות להורדת לחץ דם, מכיוון שהן עשויות להוריד עוד יותר את לחץ הדם שלך. לחץ-דם עלול לרדת גם כתוצאה מנטילת אחת מהתרופות/קבוצת תרופות הבאות: נוגדי דיכאון מסוג טריציקליים, תרופות אנטי פסיכוטיות, באקלופן, אמפיפוסטין.
  - תרופות אשר משמרות אשלגן או שעשויות להעלות רמות אשלגן (לדוגמא, תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או תרופות אוצרות אשלגן כגון משתנים מסוימים [אמילוריד, טריאמטרן, ספירונולקטון] או הפרין).
  - תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות כגון אינדומטצין כולל מעכבי COX-2 (תרופות המפחיתות דלקת ושניתן להשתמש בהן על מנת לסייע בהקלת כאב), מכיוון שהן עשויות להפחית את ההשפעה מורידת לחץ הדם של לוסרטן.
- ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המינון ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים:
- אם אתה נוטל מעכב ACE או 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 לוסרדקס 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 לוסרדקס עם או בלי אוכל.

**היריון והנקה**

**היריון**

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהיריון (או עשויה להיכנס להיריון). הרופא שלך ימליץ לך בדרך כלל להפסיק ליטול לוסרדקס לפני כניסתך להיריון או ברגע שנודע לך שאת בהיריון וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום לוסרדקס. לוסרדקס אינו מומלץ בתחילת ההיריון ואין ליטול אותו אם את בהיריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל לאחר החודש השלישי להיריון.

**הנקה**

ספרי לרופא שלך אם את מניקה או עומדת להתחיל להניק. לוסרדקס אינו מומלץ לאימהות מניקות, והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם את מעוניינת להניק, במיוחד אם התינוק שלך נולד זה עתה, או נולד לפני הזמן.

יש להימנע משימוש ברוקח או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

**נהיגה ושימוש במכוונות**

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

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**  
טבילות **לוסרדקס** מכילות לקטוז. אם נאמר לך על-ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להימנע ברופא לפני נטילת תרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הרופא שלך יקבע את המינון המתאים של **לוסרדקס**, בהתחשב במצבך ובמידה ואתה נוטל תרופות אחרות.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

#### חולים מבוגרים עם לחץ דם גבוה

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוסרטן 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, פעם ביום. אם אתה מתרשם כי ההשפעה של לוסרטן היא חזקה מדי או חלשה מדי, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### חולים מבוגרים עם לחץ דם גבוה, סוכרת מסוג 2 וחלבון בשתן

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוסרטן פעם ביום. בחולים מסוימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה ל- 100 מ"ג לוסרטן, 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, 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 כל שבוע, באופן הדרגתי (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, פעם ביום. בטיפול באי ספיקת לב, לוסרטן לרוב ניתן בשילוב עם משתן (תרופה אשר מעלה את כמות המים שאתה 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 מסוימים כגון כאלה המטופלים עם משתנים במינונים גבוהים, בחולים עם ליקוי בכבד, או בחולים מעל גיל 75 שנים. אין להשתמש בלוסרטן בחולים עם ליקוי חמור בכבד (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **אופן השימוש**

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. עליך לנסות ליטול את המנה היומית שלך בערך באותו זמן כל יום. חשוב להמשיך ליטול **לוסרדקס** עד שהרופא שלך יאמר לך אחרת.  
**לוסרדקס 12.5**: אסור לחצות מאחר שאין קו חלוקה!  
**לוסרדקס 50**: מותר לחלק לארבעה רבעים.  
**לוסרדקס 100**: מותר לחצות.  
אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

תסמינים של מינון יתר הם לחץ דם נמוך, דופק מוגבר, תתכן גם ירידה בדופק.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת את המנה היומית, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא על מנת לשמר את השליטה בלחץ הדם שלך.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש ב**לוסרדקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר המיון הקרוב אם הופיעה:**  
תגובה אלרגית חמורה (פריחה, גרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה). זוהי תופעת לוואי חמורה אך נדירה, אשר מופיעה בשכיחות של 1-10 משתמשים מתוך 10,000. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.

#### **יש לפנות לרופא מיד אם:**

- אתה מפתח לחץ דם נמוך (שעלול לגרום לתופעות כמו סחרחורת ותחושת עילפון). יש לשכב אם מופיעות תופעות אלה).

#### **תופעות לוואי נוספות:**

#### **תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):**

- סחרחורת, ורטיגו.
- 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 ישיבה.
- 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 באוריאיה בדם, בקריאטינין בסרום ובאשלגן בסרום בחולים עם אי ספיקת לב.

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות (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).
- כאב בטן.
- עצירות קשה.
- שלשול.
- בחילה.
- הקאה.
- סרפדת (אורטיקריה).
- גרד (פרוריטוס).
- פריחה.
- נפיחות מקומית (בצקת).
- שיעול.

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

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

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

- כאבים בחזה.
- ירידה במספר התרומבוציטים.
- מיגרנה.
- ליקויים בתפקודי כבד.
- כאבי שרירים ומפרקים.
- תסמינים דמויי שפעת.
- כאב גב ודלקת בדרכי השתן.
- עלייה ברגישות לשמש (פוטוסנסיטיביטי).
- כאבי שרירים לא מוסברים עם שתן כהה (בצבע תה) (רבדומיוליזיס).
- אין-אונות.
- דלקת הלב (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 צוינה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן באריזה המקורית, במקום חשוך, יבש וקריר, בטמפרטורה שאינה עולה על  $25^{\circ}\text{C}$ .

### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Cellulose microcrystalline, Lactose monohydrate, Starch pregelatinised, Hypromellose, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate, Titanium dioxide (E-171), Macrogol 400, Carnauba wax.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- לוסרדקס 12.5:** טבליות לבנות עגולות מצופות, קמורות משני הצדדים.  
גדלי אריזה של **לוסרדקס 12.5:** 2, 7, 10, 14, 20, 21, 28 או 30 טבליות. לא כל גדלי האריזות עשויים להיות משווקים.
- לוסרדקס 50:** טבליות לבנות עגולות מצופות, קמורות משני הצדדים, עם קו חלוקה לרבעים בצד אחד.  
גדלי אריזה של **לוסרדקס 50:** 2, 10, 14, 20, 28 או 30 טבליות. לא כל גדלי האריזות עשויים להיות משווקים.
- לוסרדקס 100:** קפליות לבנות מצופות, קמורות משני הצדדים, עם קו חלוקה בשני הצדדים.  
גדלי אריזה של **לוסרדקס 100:** 2, 10, 14, 20, 28 או 30 קפליות. לא כל גדלי האריזות עשויים להיות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל  
**היצרן וכתובתו:** דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2016

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

**לוסרדקס 12.5:** 138 18 31490

**לוסרדקס 50:** 138 19 31491

**לוסרדקס 100:** 138 20 31492

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת המידע בעלון והתרופה מיועדים לבני שני המינים.