

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

לוסרדקס[®], טבליות 12.5, 50 מ"ג/ קפלויות 100 מ"ג

הרכב:
כל טבליה/קפליה מכילה לוטרטן פוסטיום (Losartan potassium) במינון 12.5, 50 או 100 מ"ג בהתאמה.

לשימה של חומרים בלתי פעילים ראה טופ 6.

קרא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מעיל 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 תרופה זאת?

לוסרדקס הוא תכשיר לטיפול באי ספיקת לב.
לוסרדקס 100 מלוסרדקס 100 מיועדים גם לטיפול בבלחץ דם גבוה ולסיוע בהורדת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים, כגון שבץ, במטופלים עם לחץ דם גבוה ועבוי החדר השמאלי (החדר העיקרי) של הלב. בנוסף, **לוסרדקס 50 מלוסרדקס 100** מיועדים לטיפול בגובה לחציית על ידי חדיית החתמרה של מחלת הלבנה בחולי לחציית סוג 2 שיש להם הפרשת חלבון בשתן (פרוטאינוריה).

קבוצה תרופטיות: שייך לקבוצת חוסמי הרצפטור אנגינסטסין.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לוטרטן) או לכל אחד ממרכיביו.
(ראה טופ 6).

- אתה בהריון יותר מ-3 חודשים (עדפי להימנע מ**לוסרדקס** גם בתחילת ההריון – ראי טופ 9 "הריון וקפליה").
- אתה סובלת מרוב התפקוד הכבד.
- יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי ואתה מטופל בתרופה לחדר דם המכילה אליוסרקין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- ישוחח עם הרופא שלך, רוקח, או אחות בטרם תיטול את התרופה.
- חובה עליך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשוייה להיכנס להריון).
- לוסרדקס** אינו מומלץ בתחילת ההריון, ואין לייטול אותו אם את בהריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה (ראי טופ 9 "הריון וקפליה").

לפני הטיפול בלוסרדקס, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של אנגינאדמה (התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון, או/וא הלשון) (ראה גם טופ 9 "תופעות לוואי").
- אתה סובל מריבוי הקואט או שלשולים הנובעים ללאבד קוצוני של נוזלים /או מלחים מהגוף שלך.
- אתה מקבל משנתה (תרופות המגדילות את כמות המים שאתה מפרשי באמצעות הכליות

לנקוט אמצעי זהירות אחרים:

אתה נוטל טיפל מעכב ACE או אליוסרקין (ראה גם טופ 6 בטופ 9 "אין להשתמש בתרופה אם" ובטופ 9 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אתה יש לך ליקוי בתפקוד הכליות, שימוש בו זמני בתרופות אלה עלול להוביל להרעה בתפקוד הכלייתי.

אין לייטול **לוסרדקס** בשילוב עם תרופות המכילות ליתיום ללא השגחה צמודה של הרופא שלך.
אמצעי זהירות מיוחדים (לדוגמא, בדיקות דם) עשויים להיות מתאימים.

שימוש בתרופה ומזון

לפני לייטול ה**לוסרדקס** עם או בלי אוכל.

הריון והנקה

חובה עליך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון (או עשוייה להיכנס להריון).
הרופא שלך יאמץ לך בדרך כלל לייטול **לוסרדקס** לפני ניסיון לריון או ברגע שנודע לך שאת בהריון. מומלץ לך לייטול תרופה אחרת במקום **לוסרדקס**.
לוסרדקס אינו מומלץ בתחילת ההריון.
אין לייטול אותו אם את בהריון יותר מ-3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל לאחר החודש השלישי להריון.

הנקה

ספרי לרופא שלך אם את מניקה או עומדת להתחיל להניק.
לוסרדקס אינו מומלץ לאמהות מניקות, והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם את מעוניינת להניק, מכיוון את התינוק שלך מולד זה עתה, או נוזל לפני הזמן.
יש להוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימושי כמנונית

אם אתה לוקה, או אם לוקחת לתרופה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הזיהר במיוחד אם אתה נוטל את התרופות האות בזמן טיפול ב**לוסרדקס**:
תרופות אחרות להורדת לחץ דם, מכיוון שהן עשויות להוריד עוד יותר את לחץ הדם שלך.
לחץ-דם עלול לגרום גם כתוצאה מנטילת אחת מהתרופות/קבוצות תרופות הבאות: נוגדי דיכאון מסוג טריציקליים, תרופות אנטי פסיכוטיות, באקולון, אמפוסטין.

תרופות אשר משמרות אשלגן או שעשויות להעלות מרות אשלגן (לדוגמא, תוספי אשלגן או תרופות תחליפי אשלגן המכילים אשלגן או תרופות אחרות שגוף כגון משנתים מסוגים [אמילוריד, אמרמטן, ספירונולקטון] או פריון).

תרופות נוגדות דלקת משנת: שאינן סטרואידיות כגון אינדימטצין כולל מעכבי COX-2 (תרופות המחמשת דלקת ושניתן להשתמש בהן על מנת לסייע בהקלת כאב), מכיוון שהן עשויות להפחית את ההשפעה מורידת לחץ הדם של לוטרטן.

יינתן

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מטופלים מבוגרים עם לחץ דם גבוה

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוטרטן פעם ביום. ההשפעה המריבית של הורדת לחץ הדם אמורה להיות משגת 3-6 שבועות לאחר תחילת הטיפול.
מטופלים מסוימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה לאחר מכן ל- 100 מ"ג לוטרטן פעם ביום.

אתה מרתשם כי ההשפעה של לוטרטן היא חזקה מדי או חלשה מדי, הוועץ ברופא או ברוקח.

מטופלים מבוגרים עם לחץ דם גבוה, סוכרת ומסוג 2 וחלבון בשתן

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוטרטן פעם ביום.
מטופלים מסוימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה ל- 100 מ"ג לוטרטן, ביום, בהתאם להשפעת התרופה על לחץ הדם.

אין לייטול לוטרטן יחד עם תרופות אחרות להורדת לחץ הדם (למשל, משנתים, חוסמי תעלות סידן, חוסמי-אלטאפ או חוסמי-נוצט ותשירים בעלי פעולת מרכזית) וכן, עם אס אינוטיל ותרופות אחרות המשמשת באופן נפוץ להורדת רמת הגלוקוז בדם (למשל, סולפוניאוריאה, גליטזון ומעכבי גלוקוזידאז).

מטופלים מבוגרים עם אי ספיקת לב

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 12.5 מ"ג לוטרטן 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, לוטרטן לרוב ניתב בשילוב עם משנת (תרופה אשר מעלה את כמות הלב

שאתה מפרשי באמצעות הכליות שלך) ו/או דיגיטלס (תרופה הממסייט לחיזוק ויעול פעילות הלב) ו/או חוסם-בטא.

מינון בקבוצות חולים מיוחדות

הרופא עשוי להמליץ על מינון נמוך יותר, במיוחד שעמתיחילים טיפול בחולים מסוימים כגון כאלה המטופלים עם משנתים במינונים גבוהים, בחולים עם ליקוי כבד, או בחולים מעל גיל 75 שנים.
אין להשתמש בלוטרטן בחולים עם ליקוי חמור בכבד (ראה טופ 9 "אין להשתמש בתרופה אם").

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.
עליך לנסות לייטול את המנה היומית שלך בערך באותו זמן הרגיל יום.
חשוב להמשיך לייטול **לוסרדקס** גם כהרופא שלך יאמר לך אחרת.

לוסרדקס 12.5: אסור לחצות מאחר שאין ק חלוקה!

לוסרדקס 50: מותר לחלק לארבעה רבעים.

לוסרדקס 100: מותר לחצות.

אין לייטול לגבי כתישה או לעיסה.

את נטלת בטעות מינון גבוה יותר

תסמינים של מינון יתר הם לחץ דם נמוך, דופק מוגבר, תתקן גם ירידה בדופק.
אמורה להיות משגת 3-6 שבועות לאחר תחילת הטיפול.
מטופלים מסוימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה לאחר מכן ל- 100 מ"ג לוטרטן פעם ביום.

אתה מרתשם כי ההשפעה של לוטרטן היא חזקה מדי או חלשה מדי, הוועץ ברופא או ברוקח.

מטופלים מבוגרים עם לחץ דם גבוה, סוכרת ומסוג 2 וחלבון בשתן

הטיפול מתחיל בדרך כלל עם 50 מ"ג לוטרטן פעם ביום.
מטופלים מסוימים לעיתים יהיה צורך להעלות את מינון התרופה ל- 100 מ"ג לוטרטן, ביום, בהתאם להשפעת התרופה על לחץ הדם.

אין לייטול תרופות בחושך!
דיוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.
הרכב משפיעים אתה זקוק להם.

יש לייטול תרופות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

מיד להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר הניון הקרוב אם הופיעה:
תגובה אלרגית חמורה (פריחה, גרד, התנפחות הפנים, השפתיים, הפה או הגרון אשר עלולים לגרום לקושי בנשימה או בנשימה), זוהי תופעת לוואי חמורה אך נדירה, אשר מופיעה בשיכחות 10-15 שמתשמים מתוך 10,000. ייתכן שתדקדק לטיפול רפואי חדוף או לאשפוז.

יש לפנות לרופא מיד אם:

אתה מפתח דמוי עור (שלעול לגרום לתופעות כמו סחרחרות ותחושת עיפולן. יש לנטב אם מופיעות תופעות אלה).

תופעות לוואי נפוצות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-15 משתמשים מתוך 100):

סחרחרות, וריגיו.
לחץ דם נמוך (במיוחד לאחר אובדן מוגבר של מים מהגוף מתוך כלי הדם, לדוגמא, במטופלים עם אי ספיקת לב קשה או תחת טיפול במינונים גבוהים של משנתים).

תופעות של תת לחץ דם התליות במינון כגון ירידת לחץ דם המופיעה כשקמים ממצב של שיכבה או שיבה.
תשישות.
עיפיות.

סוכר נמוך מדי בדם (היפוגליקמיה).

- אירעה גבוה מדי בדם (היפרקלמיה).
- שינויים בתפקוד הכליה, כולל אי ספיקת כליות.
- ירידה במספר תאי דם אדומים (אנמיה).
- עלייה באוריאיה בדם, קבציאטיני בסרום ובאשלגן בסרום במטופלים עם אי ספיקת לב.

כסיסה ליקיטור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect
Medic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע ארעה!
התרופה זו עלול תרופה אחרת יש לשמור במקום מגור מחוץ לטווח ידם של ילדים ו/או לתינוקות על ידי כך תמנע הרעה.
אל תגרום להקאה ללא תרופה 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 שחור, יבש וקריר, בטמפרטורה שאינה עולה על 25°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, Camauba wax.

ניכד נראית התרופה ומה עול האריזה
לוסרדקס 12.5: טבליות לבנות תכולת מצופות, קמורות משני צדדים.
לוסרדקס 50: דגלי אריזה של **לוסרדקס 12.5:** 2, 7, 10, 14, 21, 28 או 30 טבליות. לא כל דגלי האריזות עשויים להיות משוקעים.

לוסרדקס 100: טבליות לבנות עגולות מצופות, קמורות משני צדדים, עם קו חלוקה לרבעים בצד אחד.

דגלי אריזה של **לוסרדקס 50:** 2, 7, 10, 14, 20, 28 או 30 טבליות. לא כל דגלי האריזות עשויים להיות משוקעים.

לוסרדקס 100: קפלויות לבנות מצופות, קמורות משני צדדים, עם קו חלוקה בשני צדדים.

דגלי אריזה של **לוסרדקס 100:** 2, 7, 10, 14, 20, 28 או 30 קפלויות. לא כל דגלי האריזות עשויים להיות משוקעים.

היצרן ומקומות: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור קעיבא 3060000, ישראל

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: 24דצמבר 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 התרופה מיועדים לבני שני המינים.

בעל רישום:

דקסל ארסרסה טכנולוגיות בע"מ
רח' דקסל 1, אור-קעיבא 3060000, ישראל