



דצמבר 2014

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: Losarta 50 tablets – לוסרטה 50 - טבליות

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

ההתוויה המאושרת:

Hypertension: Losarta 50mg 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 50mg 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.

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי מסומנים בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

עלון לצרכן

התרופה אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6.

2. לפני שימוש בתרופה:

מתי אין להשתמש בתכשיר? בתרופה אם:

אל תשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה (ראי "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
 אין להשתמש בתרופה אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
 הינך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד.
 הינך סובל מסוכרת או מליקוי בתפקוד הכלייתי ומטופל בתרופות להורדת לחץ דם המכילות אליסקין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אזהרות:

- השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראיה.
- אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.
- אין להיכנס להריון בתקופת הטיפול בתרופה. יש להיוועץ ברופא על שימוש באמצעי מניעה נאותים. אם נכנסת להריון בתקופת הטיפול, או שהינך חוששת שנכנסת להריון יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד.
- הזעה מוגברת או איבוד נוזלים ו/או מלחים מוגבר כגון במקרים של הקאה או שלשול, שימוש במשתנים, דיאטה דלת מלח, עלולים לגרום להורדה בלחץ הדם. במקרים אלה עליך לדווח לרופא המטפל.
- אם הנך עומד/ת לעבור ניתוח (כולל דנטלי), או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא המרדים על נטילת תרופה זו.
- בזמן הטיפול בתכשיר זה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתחליפי מלח המכילים אשלגן, תוספי אשלגן ותכשירים המשמרים אשלגן (ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד).
- אם יש לך היסטוריה של אנגיזאדמה (בצקת באיזור הפנים והצוואר המלווה בקשיי בליעה או נשימה) (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").
- התרופה אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6, לילדים הסובלים מליקוי בתפקודי כבד או כליות.
- לפני הטיפול בלוסרטה ספר לרופא אם:
- הינך סובל מריבוי הקאות או שלשול המובילים לאיבוד נוזלים ו/או מלחים מוגבר.
- הינך משתמש במשתנים או הינך בדיאטה דלת מלח המובילים לאיבוד נוזלים ומלחים מוגבר.
- הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליה/מערכת השתן.
- במקרה של חסר בנתרן או איבוד נוזלים מוגבר למשל בעת שימוש במשתנים, הקאות מרובות, שלשולים.
- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך סובל מליקוי בתפקוד שסתומי הלב.
- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם ידוע לך על רמות גבוהות של אשלגן (פוטסיום) בדמך, או שהינך בדיאטה דלת אשלגן.
- הינך סובל מאלרגיות, אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הינך סובל מהיצרות או חסימה של עורקי הכליה, או שעברת לאחרונה השתלת כליה.
- אתה סובל מהיפר-אלדוסטרוניזם ראשוני (תופעה הקשורה בעליה בהפרשת ההורמון אלדוסטרון מבלוטת האדרנל, נגרם על ידי אי-תקינות בבלוטה).



- יש לך אי ספיקת לב (עם או בלי בעיות בתפקודי כליות) או שאתה סובל במקביל מהפרעות קצב מסכנות חיים: יש להיזהר במיוחד כאשר אתה נוטל במקביל תרופה ממשפחת מחוסמי ביטא (לדוגמא: נורמול).
- הינך סובל מליקוי בתפקוד שסתומי הלב או שריר הלב
- אתה סובל ממחלת לב כלילית (הנגרמת) על ידי זרימת דם מופחתת בכלי הדם של הלב) או ממחלת כלי דם במוח (הנגרמת) על ידי זרימת דם מופחתת במוח),
- יש לך היסטוריה של אנגיודמה (בצקת באיזור הפנים והצוואר המלווה בקשיי בליעה או נשימה) (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה לוקח תרופה הנקראת אליסקירן להורדת לחץ הדם.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תגובות בין-תרופתיות

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות ללא מרשם רופא (OTC) או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:

- אליסקירן- להורדת לחץ דם
- תרופות להורדת לחץ דם, משתנים, רמות גבוהות של משתנים
- תרופות אחרות העלולות להוריד את לחץ הדם, כגון נוגדי דיכאון טריציקלים, תרופות אנטי פסיכיות, באקלופן, אמיפוסטין
- נוגדי דלקת אל שאינן סטרואידים (NSAID) כגון- במיוחד אינדומטצין, מעכבי COX-2 כגון סלקוקסיב. תרופות אלה יכולות להקטין את הפעילות של לוסרטה.

תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים תכולת אשלגן גבוהה, או תכשירים המשמרים אשלגן (ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד) או הפריין.

שימוש בתרופות אלה במקביל ללוסרטה בחולים עם תפקוד כלייתי לקוי עלול להחמיר את תפקוד הכליות. בנוסף, יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות ללב.
- תרופות נגד שיעול והצטננות (תכשירים ללא מרשם מקבוצת הסימפטומימטיים).
- תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים תכולת אשלגן גבוהה, או תכשירים המשמרים אשלגן (ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד).
- אליסקירן- להורדת לחץ דם
- תרופות להורדת לחץ דם, משתנים
- אין ליטול תרופות המכילות ליתיום בשילוב עם לוסרטה ללא השגחה רפואית צמודה (כגון בדיקות דם)
- תרופות אחרות: ריפמפיצין (לשחפת), פלוקונזול (כנגד פטרת), ציקלוספורין, הפרין

הריון והנקה:

- אין ליטול את התרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה.
- אם נכנסת להריון במהלך הטיפול, הפסיקי ליטול את התרופה והיוועצי ברופא בהקדם האפשרי.
- אם התרופה נלקחת לאחר החודש השלישי להריון, היא עלולה לגרום לנזק חמור לעובר.
- הודיעי לרופא המטפל אם הינך מניקה או עומדת להתחיל להניק. בשל הסיכון לתופעות לוואי בתינוק היונק, ייתכן והרופא יוכל להתאים עבורך טיפול אחר באם את מעוניינת להניק. לוסרטה אינה מומלצת לאמהות מניקות והרופא שלך עשוי לבחור עבורך טיפול אחר אם ברצונך להניק, במיוחד אם התינוק שלך נולד זה עתה או נולד לפני הזמן.

נהיגה ושימוש במכונות:



השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ו/או לגרום לסחרחורת, ישנוניות, טשטוש או טשטוש הראיה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות ו/או ראייה צלולה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

כל טבליה מכילה כ- 4.06 מ"ג אשלגן. התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

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. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול ביתר לחץ דם עם א-בלי-סכרת מסוג type II, אצל מבוגרים: המינון ההתחלתי בדרך כלל הוא 50 מ"ג לוסרטן ליום. ההשפעה המקסימלית על הירידה בלחץ הדם מתקבלת לאחר 3-6 שבועות מתחילת הטיפול. בחולים מסוימים, המינון היומי יכול לעלות ל-100 מ"ג לוסרטן ליום.

לטיפול ביתר לחץ דם עם סכרת מסוג type II, אצל מבוגרים: המינון ההתחלתי בדרך כלל הוא 50 מ"ג לוסרטן ליום. מינון לילדים ומתבגרים (בגילאי 6-18): המינון ההתחלתי לחולים השוקלים בין 20-50 ק"ג הינו 0.7 מ"ג לוסרטן לכל ק"ג משקל גוף, הניתנים במנה אחת ליום (עד 25 מ"ג לוסרטן ליום).

לטיפול באי ספיקת לב אצל מבוגרים: המינון ההתחלתי בדרך כלל הינו 12.5 מ"ג לוסרטן במנה אחת ליום. יש להעלות את המינון היומי בהדרגה (כלומר: 12.5 מ"ג לוסרטן ליום בשבוע הראשון לטיפול, 25 מ"ג לוסרטן ליום בשבוע השני של הטיפול, 50 מ"ג לוסרטן ליום בשבוע השלישי של הטיפול, 100 מ"ג לוסרטן ליום בשבוע הרביעי של הטיפול, 150 מ"ג לוסרטן בשבוע החמישי של הטיפול) עד קבלת ההשפעה המקסימלית הרצויה על פי החלטת הרופא. המינון המקסימלי של לוסרטן הינו 150 מ"ג לוסרטן ליום.

בטיפול באי ספיקת לב, הטיפול בדרך כלל משולב עם: משתנים (תרופות הגורמות לעליה בכמות הנוזלים העוברת מהכליות), ו/או דיג'יטליס (תרופות הגורמות ללב שלך להיות חזק יותר ועיל יותר), ו/או חוסמי ביטא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מים במקרה הצורך ניתן לחצות או לכתוש את הטבליה. ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלולה להיגרם ירידה בלחץ הדם, דפיקות לב, דופק איטי.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

הסימנים של מינון יתר כוללים: לחץ דם נמוך, עלייה בקצב לב או ירידה בקצב לב.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בלוסרטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת

תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים:

בהופעת תגובות אלרגיות חמורות הכוללות פריחה, גירוד, נפיחות של הפנים, שפתיים, פה, לשון ו/או צוואר המלאת

ב העלולות לגרום לקשיי נשימה או בליעה.

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של עד 10 מתוך 100 מטופלים):



- לחץ דם נמוך (במיוחד לאחר איבוד נוזלים נרחב מהגוף אל כלי הדם, כמו בחולים עם אי ספיקת לב או בזמן טיפול במשתנים במינון גבוה). אשר עשוי להיות קשור לשינויים בתנוחה.
- תת-לחץ המופיע בקימה משכיבה או משיבה (התופעה היא תלוית מינון)
- חולשה, עייפות, סחרחורות, ורטיגו
- סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה)
- חלק מהחולים, במיוחד חולים הסובלים מסכרת Type 2 המלווה בהפרשת חלבון בשתן עלולים לפתח עליה ברמות האשלגן בדם (hyperkalaemia).
- שינויים בתפקוד הכליות כולל אי ספיקת כליות
- מספר מופחת של תאי דם אדומים (אנמיה), הופעת חבורות עוריות.
- עלייה ברמת חומצה אוריאיה בדם, הקריאטינין בסרום ורמת האשלגן בסרום, בחולים עם אי ספיקת לב.
- בעיות בסינוסים, גודש באף.
- כאבי או התכווציות שרירים, כאבי ברגל, כאב גב.

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של עד 10 מתוך 1000 מטופלים):

- ישנוניות, הפרעות שינה, קושי בהירדמות, כאבי ראש
- דפיקות לב (פלפיטציות)
- כאב חמור בחזה (תעוקת חזה), קוצר נשימה
- כאבי בטן, עצירות, שלשולים
- בחילות, הקאות
- חרלת (אורטיקריה), גירוד, פריחה
- נפיחות מקומית (בצקת)
- שיעול

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים נדירות (שכיחות של עד 10 מתוך 10000 מטופלים):

- רגישות יתר
- אנגיודמה (בצקת באיזור הפנים והצוואר המלווה בקשיי בליעה או נשימה).
- דלקת בכלי דם
- חוסר תחושה או עקצוץ (paraesthesia)
- עילפון
- קצב לב מהיר או לא סדיר (פרפור פרוזדורים)
- שבץ מוחי
- דלקת כבד (הפטיטיס), בדיקות לא תקינות של תפקודי כבד

נדירות לא ידועה:

- ירידה במספר הטסיות (המתבטאת למשל בהופעת חבורות כחולות סגולות)
- מיגרנה
- ליקויים בתפקודי כבד
- כאבי שרירים ומפרקים, כאבי גב, כאבי שרירים לא מוסברים עם שתן כהה (רבדומיאליזיס)
- תסמינים דמויי שפעת
- דלקת בדרכי שתן
- רגישות בחשיפה לשמש (רגישות לאור),
- אין אונות
- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס),
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה),
- דיכאון, הרגשה כללית לא טובה.
- צלצולים זמזומים באוזניים, רעש או נקישות באוזניים.
- הפרעה בחוש הטעם, הופעת חום וכאב גרון.



אם הופיעה תופעת לזואי, אם אחת מתופעות הלזואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לזואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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

בברכה,

נעמי שאקו עזרא
רוקחת ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ