

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוסרטה 50 טבליות

כל טבליה מכילה: לוסרטן אשלגן Losartan Potassium 50 mg
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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים ותינוקות

1. למה מיועדת התרופה:

התרופה מיועדת להורדת לחץ דם ולטיפול באי ספיקת לב.
קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל מקבוצת חוסמי אנגיוטנסין II.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון או מניקה (ראי "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- 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 אליסקירן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראיה.
- 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.
- אם הנך עומד 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).
- התרופה אינה מיועדת לילדים ותינוקות

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 או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליה/מערכת השתן.
- הינך סובל מאלרגיות, אם הינך רגיש 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: נורמלול).
- 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 אליסקין 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:

- תרופות אחרות העלולות להוריד את לחץ הדם, כגון נוגדי דיכאון טריציקלים, תרופות אנטי פסיכוטיות, באקלופן, אמיפוסטין
 - נוגדי דלקת שאינן סטרואידים (NSAID) כגון-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 הפרין.
- 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).
- אליסקין- 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

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בדיאטה דלת אשלגן.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

יש להמנע משתיית יינות או משקאות חריפים בצורה מופרזת בתקופת הטיפול עם התרופה מחשש לאיבוד נוזלים מוגבר

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. 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 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 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.
לטיפול ביתר לחץ דם עם סכרת מסוג II, type II, אצל מבוגרים: המינון ההתחלתי בדרך כלל הוא 50 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 עד קבלת ההשפעה המקסימלית הרצויה על פי החלטת הרופא.

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 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 בלוסרטה 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 העוללות 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).

- תת-לחץ המופיע בקימה משכיבה או משיבה (התופעה היא תלויה 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 התכווצויות 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

תופעות לוואי נוספות המופיעות בתדירות 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 לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 הקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose, Microcrystalline Cellulose, Pregelatinised Starch, Opadry White, Magnesium Stearate, Macrogol 6000.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה בצבע לבן, מצופה פילם. קיימת אריזה של 7, 10, 30, 60, 100. לא כל גדלי האריזות עשויים להיות משווקים.

היצרן, בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, קרית מלאכי

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1399331578

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 06.2014

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.