

**הודעה על חזרה לשיווק התכשיר: לוסרדקס 50**

**תאריך ההודעה: 25.06.2025**

**בעל הרישום דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:**

138-19-31491-00	מספר רישום
לוסרדקס 50	שם התכשיר בעברית
Losardex 50	שם התכשיר באנגלית
TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
LOSARTAN POTASSIUM	מרכיב פעיל
50 mg	חוזק
<p>Hypertension: Losardex 50 is indicated for the treatment of hypertension.</p> <p>Heart failure: Losardex 50 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 Losardex 50 is not recommended.</p> <p>Renal protection in Type-2 diabetic patients with proteinuria: Losardex 50 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.</p> <p>Losardex 50 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 Losardex 50 on the primary composite endpoint was largely driven by reduction in the risk of stroke.</p>	התוויה
09.06.2025	תאריך תחילת הפסקת השיווק
19.06.2025	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX" במקום

	XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון)
25.06.2025	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
TAB 30	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
12.5, 100	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר