Лодоз



Код АТХ:

- C07BB07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бисопролол
- Гидрохлоротиазид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, пленочной; круглые, двояковыпуклые, с гравировкой в виде сердца с одной стороны и цифры "2.5" - с другой.

	1 таб.
бисопролола гемифумарат (бисопролола фумарат (2:1))	2.5 мг
гидрохлоротиазид	6.25 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат - 1.0 мг, кросповидон - 3.0 мг, кукурузный крахмал - 6.75 мг, кукурузный крахмал, предварительно желатинизированный - 6.75 мг, микрокристаллическая целлюлоза - 37.5 мг, кальция фосфат однозамещенный - 75.0 мг.

Состав оболочки: полисорбат 80 VS - 0.035 мг, железа оксид желтый - 0.089 мг, макрогол 400 - 0.280 мг, титана диоксид - 0.891 мг, гипромеллоза 2910/3 - 1.1025 мг, гипромеллоза 2910/6 - 1.1025 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой розового цвета, пленочной; круглые, двояковыпуклые, с гравировкой в виде сердца с одной стороны и цифры "5" - с другой.

	1 таб.
бисопролола гемифумарат (бисопролола фумарат (2:1))	5 мг

гидрохлоротиазид	6.25 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 0.5 мг, магния стеарат - 2 мг, кукурузный крахмал - 10 мг, микрокристаллическая целлюлоза - 10 мг, кальция фосфат однозамещенный - 136.25 мг.

Состав оболочки: полисорбат 80 VS - 0.045 мг, железа оксид желтый - 0.0126 мг, железа оксид красный - 0.045 мг, макрогол 400 - 0.36 мг, титана диоксид - 1.3329 мг, гипромеллоза 2910/3 - 1.35225 мг, гипромеллоза 2910/5 - 1.35225 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, пленочной; круглые, двояковыпуклые, с гравировкой в виде сердца с одной стороны и цифры "10" - с другой.

	1 таб.
бисопролола гемифумарат (бисопролола фумарат (2:1))	10 мг
гидрохлоротиазид	6.25 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 0.5 мг, магния стеарат - 2 мг, кукурузный крахмал - 10 мг, микрокристаллическая целлюлоза - 10 мг, кальция фосфат однозамещенный - 131.25 мг.

Состав оболочки: полисорбат 80 VS - 0.045 мг, макрогол 400 - 0.36 мг, титана диоксид - 1.40625 мг, гипромеллоза 2910/3 - 1.34438 мг, гипромеллоза 2910/5 - 1.34438 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный антигипертензивный препарат.

Бисопролол является высокоселективным бета$_1$-адреноблокатором без симпатомиметической и мембраностабилизирующей активности. Механизм действия бисопролола при артериальной гипертензии связан, прежде всего, со снижением уровня ренина в плазме крови и уменьшением ЧСС.

Гидрохлоротиазид является диуретиком из группы тиазидов с антигипертензивным эффектом. Его диуретический эффект обусловлен ингибированием транспорта ионов натрия из почечных канальцев в кровь, что предупреждает тем самым его реабсорбцию.

В клинических исследованиях наблюдалось потенцирование эффектов активных веществ данной комбинации. Эффективность для лечения мягкой и умеренной степени артериальной гипертензии была отмечена даже при применении в наименьших дозах – 2.5 мг + 6.25 мг.

Побочные эффекты, такие как гипокалиемия (при применении гидрохлоротиазида) и брадикардия, астения и головная боль (при применении бисопролола), являются дозозависимыми. Поэтому для уменьшения нежелательных эффектов количество каждого действующего компонента в Лодозе уменьшено в 2-4 раза.

Фармакокинетика

Бисопролол

Всасывание и распределение

T_{max} в плазме крови колеблется в диапазоне от 1 до 4 ч. Связывание с белками плазмы - около 30%.

Метаболизм и выведение

40% бисопролола метаболизируется в печени. Метаболиты неактивны.

$T_{1/2}$ из плазмы крови составляет 11 ч. Почечный и печеночный клиренс эквивалентны. Половина введенной дозы выводится с мочой как в неизмененном виде, так и в виде метаболитов. Общий клиренс составляет около 15 л/ч.

Гидрохлоротиазид

Всасывание и распределение

Биодоступность гидрохлоротиазида колеблется от 60% до 80%. T_{max} в плазме крови составляет около 4 ч (от 1.5 до 5 ч). Связывание с белками плазмы - 40%.

Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение

Гидрохлоротиазид не подвергается метаболизму и почти полностью выводится в неизмененной форме посредством клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. $T_{1/2}$ гидрохлоротиазида составляет около 8 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

В случае почечной и сердечной недостаточности, у пациентов пожилого возраста почечный клиренс гидрохлоротиазида снижается, $T_{1/2}$ увеличивается.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия мягкой и средней степени тяжести.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— тяжелые формы бронхиальной астмы, ХОБЛ;

— хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, не поддающаяся лекарственной терапии;

— кардиогенный шок;

— СССУ, в т.ч. синоатриальная блокада;

— AV-блокада II и III степени без искусственного водителя ритма;

— выраженная брадикардия (ЧСС<50 уд./мин);

— вариантная стенокардия (стенокардия Принцметала);

— феохромоцитома (без одновременного использования альфа-адреноблокаторов);

— тяжелые формы нарушения периферического кровообращения (в т.ч. болезнь Рейно);

— артериальная гипотензия;

— гипокалиемия;

— гиповолемия;

— тяжелые нарушения функции почек (КК<30 мл/мин);

— тяжелые нарушения функции печени;

— одновременное применение с флоктафенином, сультопридом, антиаритмическими средствами, препаратами лития;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к бисопрололу и другим компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к гидрохлоротиазиду и другим сульфонамидам.

С *осторожностью* следует применять при AV-блокаде I степени, псориазе, ИБС, хронической сердечной недостаточности в стадии декомпенсации, тиреотоксикозе, водно-электролитных нарушениях (гипонатриемия, гипокалиемия, гиперкальциемия), подагре, у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Лодоз рекомендуется принимать утром (во время приема пищи). Таблетки следует проглатывать целиком с небольшим количеством жидкости и не разжевывать.

Дозу препарата следует подбирать индивидуально, используя следующие дозировки препарата Лодоз:

— 2.5 мг бисопролола/6.25 мг гидрохлоротиазида;

— 5 мг бисопролола/6.25 мг гидрохлоротиазида;

— 10 мг бисопролола/6.25 мг гидрохлоротиазида.

Начальная доза соответствует 1 таб. (2.5 мг бисопролола/6.25 мг гидрохлоротиазида) 1 раз/сут. В случае недостаточной эффективности лечения дозу увеличивают до 1 таб. (5 мг бисопролола/6.25 мг гидрохлоротиазида) 1 раз/сут. В случае необходимости дозу можно увеличить до 1 таб. (10 мг бисопролола/6.25 мг гидрохлоротиазида) 1 раз/сут.

У **пациентов с нарушением функции печени или умеренным нарушением функции почек (КК>30 мл/мин)** изменения дозы не требуется.

Побочное действие:

Препарат обычно переносится хорошо. Побочные эффекты описаны менее чем в 10% случаев.

Со стороны ЦНС: нарушения сна, депрессия; возможны - усталость, утомляемость, головокружение, головная боль (могут возникать в начале лечения и обычно проходят в течение первой или второй недели лечения).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, нарушение AV-проводимости, обострение течения хронической сердечной недостаточности, ортостатическая гипотензия.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или ХОБЛ в анамнезе.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, запор, гепатит, желтуха, повышение активности АСТ и АЛТ.

Со стороны мочевыделительной системы: обратимое повышение содержания сывороточного креатинина и мочевины.

Со стороны костно-мышечной системы: чувство холода и онемения конечностей, мышечная слабость, судороги.

Со стороны органов чувств: нарушения слуха, снижение продукции слезных желез (необходимо учитывать пациентам, пользующимся контактными линзами), нарушение зрения.

Со стороны обмена веществ: гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия, гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия, нарушение водно-электролитного состояния, метаболический алкалоз.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны кожных покровов: бета-адреноблокаторы могут вызывать или обострять течение псориаза или вызывать псориазоподобные высыпания, алопецию.

Прочие: импотенция, аллергический ринит.

Передозировка:

Симптомы: чрезмерное снижение АД, брадикардия. У новорожденных от матерей, получавших лечение бета-адреноблокаторами, возможно развитие передозировки, проявляющейся декомпенсацией сердечной деятельности.

Лечение: в случае выраженной брадикардии или чрезмерного снижения АД в/в вводят следующие лекарственные средства: атропин в дозе 1-2 мг; глюкагон в дозе 1 мг медленно болюсно и затем, при необходимости, в форме инфузии в дозе 1-10 мг/ч; далее при необходимости вводят либо эпинефрин (адреналин) в дозе 15-85 мкг, введение можно повторить, его общее количество не должно превышать 300 мкг, либо допамин в дозе 2.5-10 мкг/кг/мин.

При передозировке у новорожденных, проявляющейся декомпенсацией сердечной деятельности, назначают глюкагон из расчета 0.3 мг/кг; эпинефрин (адреналин) и добутамин (обычно в высоких дозах) необходимо обеспечить наблюдение в ОИТ новорожденных. Продолжительное лечение проводят под наблюдением специалиста.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется применять Лодоз при беременности, поскольку он содержит диуретик из группы тиазидов.

В настоящее время неизвестно, выделяется ли бисопролол с грудным молоком. Диуретики из группы тиазидов выделяются с грудным молоком. Грудное вскармливание во время лечения препаратом Лодоз противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат противопоказан к применению в комбинации с флоктафенином, сультопридом.

Препарат не рекомендуется применять в комбинации с амиодароном, литием или со средствами, которые могут инициировать аритмии (астемизол, бепридил, эритромицин, галофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамицин).

Требуется осторожность при одновременном применении препарата с баклофеном, ингаляционными галогенизированными общими анестетиками, блокаторами медленных кальциевых каналов (бепридилом, дилтиаземом, верапамилом), антиаритмическими средствами (пропафеноном, хинидином, гидрохинидином, дизопирамидом), инсулином, препаратами мочевины, лидокаином, йодосодержащими контрастными средствами, антихолинэстеразными средствами, высокими дозами салицилатов, лекарственными средствами, вызывающими гипокалиемию - амфотерицином (в/в введение) и минералокортикоидами (системное применение), тетракозактидом, слабительными средствами; сердечными гликозидами, диуретиками, вызывающими гиперкалиемию (амилоридом, канреноном, спиронолактоном, триамтереном); ингибиторами АПФ, метформином.

Возможно усиление гипотензивного действия при одновременном применении трициклических антидепрессантов (в т.ч. имипрамина), нейролептиков, блокаторов медленных кальциевых каналов производными дигидропиридинового ряда (в т.ч. амлопидин, фелопидин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин).

Применение Лодоза одновременно с трициклическими антидепрессантами, в т.ч. ингибиторами МАО, а также нейролептиками, не является противопоказанием. В то же время комбинированное их применение следует принимать во внимание, поскольку может потребоваться уменьшение дозы гипотензивного средства из-за аддитивного гипотензивного действия.

При совместном назначении с мефлохином возможно развитие брадикардии.

При совместном назначении с препаратами кальция возможно развитие гиперкальциемии.

При совместном назначении с циклоспорином возможно повышение содержания сывороточного креатинина.

Возможно ослабление гипотензивного действия Лодоза при одновременном назначении с ГКС (для системного применения), НПВС и тетракозактидом.

Особые указания и меры предосторожности:

Предосторожности, связанные с применением бисопролола

Не следует внезапно прекращать лечение, особенно у пациентов с ИБС. Дозу рекомендуется снижать постепенно в течение 2 недель. При необходимости следует одновременно начать проведение соответствующей терапии, предупреждающей приступы стенокардии.

В случае необходимости назначения препарата пациентам с бронхиальной астмой или ХОБЛ, лечение начинать с минимальной начальной дозы. Перед началом терапии рекомендуется проведение функциональных дыхательных тестов. В случае развития бронхоспазма во время терапии следует назначать бета-адреномиметики.

Пациентам с хронической сердечной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью и под контролем врача, в минимальных дозах.

Необходимо снижение дозы препарата при ЧСС в покое <50-55 уд./мин и при наличии клинических симптомов брадикардии.

Учитывая отрицательное дромотропное действие бета-адреноблокаторов, их следует назначать с осторожностью пациентам с AV-блокадой I степени.

У пациентов с периферическими нарушениями кровообращения (болезнь Рейно) бета-адреноблокаторы могут вызывать обострение течения заболевания.

Пациентам с феохромоцитомой не следует назначать Лодоз до тех пор, пока не проведено лечение альфа-

адреноблокаторами. Необходим контроль АД.

У пациентов пожилого возраста лечение следует начинать с низкой дозы препарата, необходим тщательный контроль состояния пациента.

Пациентов, принимающих Лодоз, следует предупредить о возможности возникновения гипогликемии и необходимости регулярного контроля уровня глюкозы в крови. Бисопролол может маскировать симптомы гипогликемии (тахикардия, сердцебиение и повышенное потоотделение).

На фоне терапии бета-адреноблокаторами возможно обострение течения псориаза. Бисопролол следует назначать только в случаях необходимости.

При указаниях в анамнезе на анафилактические реакции, независимо от причины их возникновения, особенно при приеме флоктафенина, или при проведении десенсибилизирующей терапии, лечение бета-адреноблокаторами может обострять возникновение этих реакций и вызывать развитие резистентности к лечению эпинефрином (адреналином) в обычных дозах.

Спортсменов следует проинформировать о том, что Лодоз содержит активное вещество, которое может давать положительные результаты при проведении допинг-тестов.

Предосторожности, связанные с применением гидрохлоротиазида

Перед началом далее регулярно во время терапии и необходим контроль уровня натрия в крови. Снижение уровня натрия в начале лечения может протекать бессимптомно, поэтому необходим регулярный контроль. Особое внимание требуется при наличии факторов риска, например, пациентам старческого возраста, пациентам с циррозом печени.

Необходим контроль калия в крови у пациентов группы высокого риска, например, у пациентов пожилого возраста, у пациентов, получающих тиазидные и тиазидоподобные диуретики, а также у пациентов с циррозом, сопровождающимся отеками, асцитом, у пациентов с заболеваниями коронарных артерий или с сердечной недостаточностью, увеличенным интервалом QT.

Гипокалиемия увеличивает риск развития аритмий, токсичность сердечных гликозидов. Первое определение уровня калия в крови необходимо провести в течение первой недели терапии Лодозом.

Тиазидные диуретики могут снижать выведение кальция с мочой, что приводит к незначительной и временной гиперкальциемии. Временная гиперкальциемия может быть связана с недиагностированным гиперпаратиреозом. Перед исследованием функции паращитовидных желез лечение тиазидами необходимо прекратить.

Необходим контроль уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, в особенности в случае гипокалиемии.

У пациентов с гиперурикемией повышен риск развития приступов подагры: дозу препарата необходимо подбирать индивидуально.

Тиазидные диуретики эффективны при нормальной функции почек или незначительно сниженной функции почек (КК< 60 мл/мин, содержание сывороточного креатинина > 2.5 мг/дл или > 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста КК можно рассчитывать с учетом возраста, массы тела и пола пациента по формуле Кокрофта:

Для мужчин: КК (мл/мин)= [140-возраст]× масса тела (кг)/0.814 × креатинин сыворотки (мкмоль/л)

Для женщин: полученное значение × 0.85

Гиповолемия (потеря жидкости и натрия), возникающая вследствие применения диуретических средств в начале терапии, приводит к снижению клубочковой фильтрации, что приводит к повышению уровня мочевины и креатинина в крови у пациентов с нормальной функцией почек.

Временное нарушение функции почек протекает без последствий у пациентов с нормальной функцией почек. У пациентов с нарушенной почечной функцией возможно усиление существующих нарушений.

В случае назначения препарата с другим гипотензивным средством рекомендуется снижение дозы в начале лечения.

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность препарата у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлены, поэтому применение препарата противопоказано.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применять с осторожностью при управлении автомобилем и работе с механизмами в связи с возможностью развития головокружения.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК>30 мл/мин)** изменения дозы не требуется.

Препарат противопоказан при тяжелых нарушениях функции почек (КК<30 мл/мин).

При нарушениях функции печени

У **пациентов с нарушением функции печени** изменения дозы не требуется.

Препарат противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 18° до 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Lodoz