# Лориста НД



## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гидрохлоротиазид
- Лозартан

## 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 пленочной оболочкой*** от желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, овальные, слегка двояковыпуклые.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| лозартан калия | 100 мг |
| гидрохлоротиазид | 25 мг |

*Вспомогательные вещества:* крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат.

*Состав оболочки:* гипромеллоза, макрогол 4000, краситель хинолиновый желтый (Е104), титана диоксид (Е171), тальк.

7 шт. - блистеры (2,4,8,12,14) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3,6,9) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1,2,4,6,7) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Комбинированный антигипертензивный препарат.

**Лозартан** - селективный антагонист рецепторов ангиотензина II типа $AT_1$ небелковой природы.

In vivo и in vitro лозартан и его биологически активный карбоксильный метаболит (EXP-3174) блокируют все физиологически значимые эффекты ангиотензина II на $AT_1$-рецепторы независимо от пути его синтеза: приводит к повышению активности ренина плазмы крови, снижает концентрацию альдостерона в плазме крови.

Лозартан косвенно вызывает активацию $AT_2$-рецепторов за счет повышения уровня ангиотензина II. Лозартан не подавляет активность кининазы II, фермента, который участвует в метаболизме брадикинина.

Снижает ОПСС, давление в малом круге кровообращения; уменьшает постнагрузку, оказывает диуретический эффект.

Препятствует развитию гипертрофии миокарда, повышает толерантность к физической нагрузке у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Прием лозартана 1 раз/сут приводит к статистически значимому снижению систолического и диастолического АД. В течение суток лозартан равномерно контролирует АД, при этом антигипертензивный эффект соответствует естественному циркадному ритму. Снижение АД в конце действия дозы препарата составляло примерно 70-80% от эффекта на пике действия препарата, через 5-6 ч после приема. Синдром отмены не наблюдается; также лозартан не оказывает клинически значимого влияния на ЧСС.

Лозартан эффективен у мужчин и женщин, а также у пожилых (≥65 лет) и более молодых пациентов (≤65 лет).

**Гидрохлоротиазид** - тиазидный диуретик, диуретический эффект которого связан с нарушением реабсорбции ионов натрия, хлора, калия, магния, воды в дистальном отделе нефрона; задерживает выведение ионов кальция, мочевой кислоты. Обладает антигипертензивными свойствами; гипотензивное действие развивается за счет расширения артериол. Практически не оказывает влияния на нормальное АД. Диуретический эффект наступает через 1-2 ч, достигает максимума через 4 ч и продолжается 6-12 ч.

Антигипертензивное действие наступает через 3-4 дня, но для достижения оптимального терапевтического эффекта может потребоваться 3-4 недели.

***Фармакокинетика***

Фармакокинетика лозартана и гидрохлоротиазида при одновременном применении не отличается от таковой при их раздельном применении.

**Лозартан**

*Всасывание*

Хорошо всасывается из ЖКТ. Прием препарата с пищей не оказывает клинически значимого влияния на его сывороточные концентрации. $C_{max}$ лозартана в плазме крови достигается через 1 ч после приема внутрь. Биодоступность составляет около 33%.

*Распределение*

Более 99% лозартана и EXP-3174 связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином. $V_d$ лозартана равен 34 л. Практически не проникает через ГЭБ.

*Метаболизм*

Подвергается значительному метаболизму при "первом прохождении" через печень, образуя активный метаболит EXP-3174 (14%) и ряд неактивных метаболитов, включая 2 основных метаболита, образующихся путем гидроксилирования бутильной группы цепи и менее значимый метаболит, N-2-тетразол глюкуронид. $C_{max}$ EXP-3174 достигается через 3-4 ч после приема препарата внутрь.

*Выведение*

Плазменный клиренс лозартана и EXP-3174 составляет приблизительно 10 мл/с (600 мл/мин) и 0.83 мл/с (50 мл/мин) соответственно. Почечный клиренс лозартана и EXP-3174 составляет около 1.23 мл/с (74 мл/мин) и 0.43 мл/с (26 мл/мин), соответственно. $T_{1/2}$ лозартана и EXP-3174 составляет 2 ч и 6-9 ч, соответственно. Около 58% препарата выводится с желчью, 35% – с мочой.

**Гидрохлоротиазид**

*Всасывание и распределение*

После приема внутрь всасывание гидрохлоротиазида составляет 60-80%. $C_{max}$ в крови достигается через 1.5-5 ч. Связывание с белками плазмы - 64%

*Метаболизм и выведение*

Гидрохлоротиазид не метаболизируется и быстро выводится почками. $T_{1/2}$ составляет 5-15 ч.

## Показания к применению:

— артериальная гипертензия (пациентам, которым показана комбинированная терапия);

— снижение риска сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка.

## Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

## Противопоказания:

— анурия;

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

— гиперкалиемия;

— дегидратация (в т.ч. на фоне приема диуретиков в высоких дозах);

— выраженные нарушения функции печени;

— рефрактерная гипокалиемия;

— артериальная гипотензия;

— дефицит лактазы;

— галактоземия или синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы;

— беременность;

— период лактации;

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

— повышенная чувствительность к лозартану и другим компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к производным сульфонамидов.

С *осторожностью* следует применять при нарушениях водно-электролитного баланса крови (гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз, гипомагниемия, гипокалиемия), двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки, сахарном диабете, гиперкальциемии, гиперурикемии и/или подагре, при отягощенном аллергологическом анамнезе (у некоторых пациентов ангионевротический отек развивался ранее при приеме других лекарственных веществ, в т.ч. ингибиторов АПФ) и бронхиальной астме, системных заболеваниях крови (в т.ч. при СКВ), одновременно с НПВС (в т.ч. ингибиторами ЦОГ-2).

## Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи. Лористу НД можно сочетать с другими антигипертензивными средствами.

При *артериальной гипертензии* начальная и поддерживающая доза - 1 таб. (100/25 мг) 1 раз/сут. Как правило, препарат назначают при отсутствии адекватного терапевтического эффекта Лористы Н (50/12.5 мг). Максимальный антигипертензивный эффект достигается в течение 3 недель терапии. Максимальная суточная доза – 1 таб. Лористы НД.

При сниженном ОЦК (например, на фоне приема диуретиков в высоких дозах) рекомендуемая начальная доза лозартана у пациентов с гиповолемией составляет 25 мг 1 раз/сут. В связи с этим терапию Лористой НД необходимо начинать после отмены диуретиков и коррекции гиповолемии.

У **пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-50 мл/мин), включая находящихся на диализе**, не требуется коррекции начальной дозы препарата.

Для *снижения риска сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка* стандартная начальная доза лозартана составляет 50 мг 1 раз/сут. Пациентам, у которых не удалось достичь целевого уровня АД на фоне приема лозартана 50 мг/сут, требуется подбор терапии путем комбинации лозартана с низкими дозами гидрохлоротиазида (12.5 мг), и, в случае необходимости, нужно увеличить дозу лозартана до 100 мг в сочетании с гидрохлоротиазидом в дозе 12.5 мг/сут, в дальнейшем - увеличить дозу гидрохлоротиазида, назначая Лористу НД по 1 таб./сут.

## Побочное действие:

*Со стороны ЦНС:* часто - головная боль, системное и несистемное головокружение, бессонница, утомляемость; иногда - мигрень.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - ортостатическая гипотензия (дозозависимая), сердцебиение, тахикардия; редко - васкулиты.

*Со стороны дыхательной системы:* часто - кашель, инфекции верхних отделов дыхательных путей, фарингиты, отек слизистой оболочки носа.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - диарея, диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе; редко - гепатит, нарушение функции печени; очень редко - повышение активности ферментов печени и билирубина.

*Со стороны костно-мышечной системы:* часто - миалгия, боль в спине; иногда - артралгии.

*Со стороны системы кроветворения:* нечасто - анемия, пурпура Шенлейна-Геноха.

*Со стороны лабораторных показателей:* часто - гиперкалиемия, повышение концентрации гемоглобина и гематокрита (клинически не значимо); иногда - умеренное повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови.

*Аллергические реакции:* иногда - крапивница, кожный зуд; редко - анафилактические реакции, ангионевротический отек (включая отек гортани и языка, вызывающий обструкцию дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки).

*Прочие:* часто - астения, слабость, периферические отеки, боль в груди.

## Передозировка:

**Лозартан**

*Симптомы:* выраженное снижение АД, тахикардия, брадикардия, обусловленная парасимпатической (вагусной) стимуляцией.

*Лечение:* форсированный диурез, симптоматическая терапия, гемодиализ неэффективен.

**Гидрохлоротиазид**

*Симптомы:* наиболее частые симптомы являются следствием дефицита электролитов (гипокалиемия, гипохлоремия, гипонатриемия) и дегидратации вследствие чрезмерного диуреза. При одновременном приеме сердечных гликозидов гипокалиемия может усугублять течение аритмий.

*Лечение:* проведение симптоматической терапии

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Данных по применению лозартана при беременности нет. Почечная перфузия плода, которая зависит от развития ренин-ангиотензиновой системы, начинает функционировать в III триместре беременности. Риск для плода возрастает при приеме лозартана во II и III триместрах, т.к. прием лекарственных средств, непосредственно действующих на систему ренин-ангиотензин, во время II и III триместров беременности может привести к гибели плода.

Не рекомендуется назначение диуретиков при беременности в связи с риском возникновения желтухи у плода и новорожденного, тромбоцитопении у матери. Терапия диуретиками не предупреждает развитие токсикоза беременности.

При установлении беременности терапию Лористой НД следует немедленно прекратить.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

**Лозартан**

В клинических исследованиях не выявлено клинически значимого фармакокинетического взаимодействия лозартана с гидрохлоротиазидом, дигоксином, варфарином, циметидином, фенобарбиталом, кетоконазолом и эритромицином.

Рифампицин и флуконазол снижают уровень активного метаболита лозартана (клинически данное взаимодействие не изучено).

Одновременное применение лозартана с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид), калийсодержащими добавками или солями калия может приводить к гиперкалиемии.

НПВС, в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2, могут уменьшать эффективность диуретиков и других гипотензивных средств, включая лозартан.

У пациентов с нарушенной функцией почек, получавших терапию НПВС (включая ингибиторы ЦОГ-2), терапия антагонистами рецепторов ангиотензина II может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая острую почечную недостаточность, которая обычно обратима.

Гипотензивный эффект лозартана, как и других гипотензивных средств, может быть снижен при приеме индометацина.

**Гидрохлоротиазид**

При одновременном применении с тиазидными диуретиками этанол, барбитураты и наркотические средства могут потенцировать риск развития ортостатической гипотензии.

При одновременном применении с гипогликемическими средствами (для приема внутрь и инсулина) может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств.

При приеме в комбинации с другими гипотензивными средствами отмечается аддитивный эффект.

Колестирамин и колестипол нарушают всасывание гидрохлоротиазида.

При одновременном применении с ГКС, АКТГ отмечается выраженное снижение уровней электролитов, в частности, гипокалиемия.

Гидрохлоротиазид снижает выраженность ответа на прием прессорных аминов (например, эпинефрина, норэпинефрина).

Гидрохлоротиазид усиливает эффект миорелаксантов недеполяризующего типа действия (например, тубокурарина).

Диуретики снижают почечный клиренс лития и повышают риск развития токсического действия лития (одновременное применение не рекомендуется).

НПВС (включая ингибиторы ЦОГ-2) могут снижать диуретический, натрийуретический и гипотензивный эффект диуретиков.

В связи с влиянием на метаболизм кальция прием тиазидных диуретиков может искажать результаты исследования функции паращитовидных желез.

## Особые указания и меры предосторожности:

Можно назначать вместе с другими гипотензивными средствами.

Нет необходимости в специальном подборе начальной дозы у пациентов пожилого возраста. Препарат может повышать концентрацию мочевины и креатинина в плазме крови у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной почки.

Гидрохлоротиазид может усилить артериальную гипотензию и нарушения водно-электролитного баланса (уменьшение ОЦК, гипонатриемию, гипохлоремический алкалоз, гипомагниемию, гипокалиемию), нарушать толерантность к глюкозе, снизить выведение кальция с мочой и вызывать преходящее, незначительное повышение концентрации кальция в плазме крови, повышать концентрацию холестерина и ТГ, провоцировать возникновение гиперурикемии и/или подагры.

Лориста НД содержит лактозу, поэтому препарат не назначают пациентам с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Практически все пациенты во время терапии препаратом Лориста НД могут выполнять действия, требующие повышенного внимания (например, управление автомобилем или опасными техническими средствами). У отдельных лиц в начале терапии препарат может вызвать артериальную гипотензию и головокружение и, таким образом, косвенно повлиять на их психофизическое состояние. В целях безопасности перед началом деятельности, требующей повышенного внимания, пациенты должны сначала оценить свою реакцию на проводимое лечение.

***При нарушениях функции почек***

Не рекомендуется назначать препарат при тяжелом нарушении функции почек и пациентам на гемодиализе.

***При нарушениях функции печени***

Препарат не рекомендован пациентам с поражениями печени.

***Применение в пожилом возрасте***

У **пациентов пожилого возраста** не требуется коррекции начальной дозы препарата.

***Применение в детском возрасте***

Противопоказание: возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

## Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Lorista_ND