

## Лозап Плюс



### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Гидрохлоротиазид](#)
- [Лозартан](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН МНН</sup>  
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** светло-желтого цвета, продолговатые, с разделяющей пополам риской на обеих сторонах.

	<b>1 таб.</b>
лозартан калия	50 мг
гидрохлоротиазид	12.5 мг

**Вспомогательные вещества:** маннитол - 89 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 210 мг, натрия кроскармеллоза - 18 мг, повидон - 7 мг, магния стеарат - 8 мг, гипромеллоза 2910/5 - 6.5 мг, макрогол 6000 - 0.8 мг, тальк - 1.9 мг, эмульсия симетикона - 0.3 мг, краситель Opaspray yellow M-1-22801 - 0.5 мг (вода очищенная, титана диоксид, этанол денатурированный (спирт метилированный ВР: этанол 99% и метанол 1%), гипромеллоза, краситель Quinolin Yellow (E104), краситель Rounceau 4R (E124).

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.  
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.  
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.  
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Интермедианты](#)

### Фармакологические свойства:

**Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, оказывает гипотензивное действие. Содержит лозартан калия – антагонист рецепторов ангиотензина II (подтип AT<sub>1</sub>) и гидрохлоротиазид – диуретик.

**Лозартан** является специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II (подтип AT<sub>1</sub>). Не подавляет киназу II - фермент, разрушающий брадикинин. Снижает ОПСС, концентрацию в крови адреналина и альдостерона, АД, 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.

**Гидрохлоротиазид** – тиазидный диуретик. Снижает реабсорбцию ионов натрия, усиливает выделение с мочой ионов калия, гидрокарбоната и фосфатов. Понижает АД за счет уменьшения ОЦК, изменения реактивности сосудистой стенки, снижения прессорного влияния сосудосуживающих веществ и усиления депрессорного влияния на ганглии.

**Фармакокинетика***Всасывание*

После приема внутрь лозартан и гидрохлоротиазид быстро абсорбируются из ЖКТ. Биодоступность лозартана - около 33%. Время достижения C<sub>max</sub> лозартана составляет 1 ч, его активного метаболита - 3-4 ч.

*Распределение*

Связывание лозартана с белками плазмы крови составляет 99%.

*Метаболизм*

Лозартан подвергается эффекту "первого прохождения" через печень, метаболизируется путем карбоксилирования с образованием активного метаболита.

Гидрохлоротиазид не метаболизируется в печени.

*Выведение*

T<sub>1/2</sub> лозартана - 1.5-2 ч, а его основного метаболита 3-4 ч. Около 35% дозы выводится с мочой, около 60% - с калом.

T<sub>1/2</sub> гидрохлоротиазида составляет 5.8-14.8 ч. Около 61% выводится с мочой в неизменном виде.

**Показания к применению:**

- артериальная гипертензия (у пациентов, для которых комбинированная терапия является оптимальной);
- снижения риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка.

**Относится к болезням:**

- [Артериальная гипертензия](#)
- [Гипертензия](#)

**Противопоказания:**

- устойчивая к терапии гипокалиемия или гиперкальциемия;
- выраженные нарушения функции печени;
- обтурационные заболевания желчевыводящих путей;
- рефрактерная гипонатриемия;
- гиперурикемия и/или подагра;
- выраженные нарушения функции почек (КК ≤ 30 мл/мин);
- анурия;
- беременность;

- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или к другим препаратам, являющимся производными сульфониламида.

С осторожностью назначают пациентам с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, гиповолемическими состояниями (в т.ч. диарея, рвота), гипонатриемией (повышенный риск развития артериальной гипотензии у пациентов, находящихся на малосолевой или бессолевой диете), гипохлоремическим алкалозом, гипомагниемией, с заболеваниями соединительной ткани (в т.ч., СКВ), пациентам с нарушениями функции печени или с прогрессирующими болезнями печени, сахарным диабетом, бронхиальной астмой (в т.ч. в анамнезе), отягощенным аллергологическим анамнезом, одновременно с НПВП, в т.ч. ингибиторами ЦОГ-2, а также представителям негроидной расы.

## Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи.

При *артериальной гипертензии* обычная начальная и поддерживающая доза составляет 1 таб./сут. Если при применении препарата в данной дозе не удастся добиться адекватного контроля АД, доза препарата Лозап Плюс может быть увеличена до 2 таб. 1 раз/сут.

Максимальная доза составляет 2 таб. 1 раз/сут. В целом, максимальный гипотензивный эффект достигается в течение 3 недель после начала лечения.

Нет необходимости в специальном подборе начальной дозы у **пациентов пожилого возраста**.

С целью снижения риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка назначают лозартан (Лозап) в стандартной начальной дозе 50 мг/сут. Пациентам, у которых не удалось достичь целевого уровня АД на фоне применения лозартана в дозе 50 мг/сут, требуется подбор терапии путем комбинации лозартана с гидрохлоротиазидом в низкой дозе (12.5 мг), что обеспечивается назначением препарата Лозап Плюс. При необходимости дозу препарата Лозап Плюс можно увеличить до 2 таб. (100 мг лозартана и 25 мг гидрохлоротиазида) 1 раз/сут.

## Побочное действие:

Нежелательные реакции распределены по частоте развития следующим образом: очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые ( $\geq 1/100$  и до  $<1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1000$  и до  $<1/100$ ); редкие ( $\geq 1/10\ 000$  и до  $<1/1000$ ); очень редкие ( $<1/10\ 000$ ), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).

В клинических исследованиях с лозартаном - гидрохлоротиазидом, побочных реакций, связанных с комбинацией лекарственных средств, не наблюдалось.

Побочные реакции ограничиваются ранее наблюдавшимися при применении лозартана и/или гидрохлоротиазида в отдельности.

В контролируемых клинических исследованиях лечения эссенциальной гипертензии у пациентов, получавших лозартан и гидрохлоротиазид, единственной побочной реакцией, проявлявшейся с частотой 1% и более в сравнении с плацебо, являлось головокружение. Кроме того, имеются другие побочные реакции, сообщавшиеся в процессе применения комбинации лозартана/гидрохлоротиазида:

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* редкие - гепатит.

*Со стороны лабораторных и инструментальных исследований:* редкие - гипергликемия, повышение активности печеночных трансаминаз.

Кроме того, при применении лозартана/гидрохлоротиазида могут наблюдаться следующие побочные реакции, наблюдавшиеся при применении каждого из компонентов:

### **Лозартан**

*Со стороны крови и лимфатической системы:* нечастые - анемия, болезнь Шенлейн-Геноха, эххимоз, гемолиз.

*Со стороны иммунной системы:* редкие - анафилактические реакции, ангионевротический отек (отек гортани и/или языка, отек лица, губ, глотки), крапивница.

*Со стороны обмена веществ и питания:* нечастые - анорексия, подагра.

*Со стороны психики:* частые – бессонница; нечастые – беспокойство, тревога, панические атаки, спутанность сознания, депрессия, необычные сновидения, нарушение сна, сонливость, нарушение памяти.

*Со стороны нервной системы:* частые – головная боль, головокружение; нечастые – повышенная возбудимость, парестезия, периферическая невропатия, тремор, мигрень, обморок.

*Со стороны органа зрения:* нечастые – нечеткость зрения, чувство жжения в глазах, конъюнктивит, снижение остроты зрения.

*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечастые - вертиго, звон в ушах.

*Со стороны сердца:* нечастые – артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, боль в области грудины, стенокардия, АВ-блокада II степени, цереброваскулярные нарушения, инфаркт миокарда, сердечбиение, аритмии (мерцание предсердий, синусовая брадикардия, тахикардия, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков).

*Со стороны сосудов:* нечастые – васкулит.

*Со стороны дыхательной системы:* частые - кашель, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, синусит; нечастые – фарингит, ларингит, диспноэ, бронхит, носовые кровотечения, ринит.

*Со стороны ЖКТ:* частые – боль в животе, тошнота, диарея, диспепсия; нечастые - запор, зубная боль, сухость во рту, метеоризм, гастрит, рвота.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* частота неизвестна – нарушение функции печени.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечастые - алопеция, дерматит, сухость кожи, эритема, гиперемия, фоточувствительность, зуд, сыпь, потливость.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* частые – мышечные судороги, боли в спине, боли в ногах, ишиалгия; нечастые – отечность суставов, боли в мышцах и костях, ригидность суставов, артралгия, артрит, фибромиалгия, мышечная слабость; частота неизвестна – рабдомиолиз.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечастые - никтурия, императивные позывы к мочеиспусканию, инфекции мочевыводящих путей.

*Со стороны половой системы:* нечастые – снижение либидо, снижение потенции.

*Со стороны организма в целом:* частые – астения, утомляемость, боли в груди; нечастые – отечность лица, лихорадка.

*Со стороны лабораторных и инструментальных исследований:* частые – гипергликемия, незначительное снижение гематокрита и гемоглобина; нечастые – незначительно повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке; очень редкие – повышение уровня печеночных трансаминаз и билирубина.

### **Гидрохлортиазид**

*Со стороны системы кроветворения:* нечастые - агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, пурпура, тромбоцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* редкие – анафилактические реакции вплоть до шока.

*Со стороны обмена веществ:* нечастые – анорексия, гипергликемия, гиперурикемия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипонатриемия, гиперкальциемия, гипохлоремический алкалоз.

*Со стороны психики:* нечастые – бессонница.

*Со стороны нервной системы:* нечастые – головная боль.

*Со стороны органа зрения:* нечастые – временное снижение остроты зрения, ксантопсия.

*Со стороны сосудов:* нечастые – некротический васкулит, кожный васкулит.

*Со стороны дыхательной системы:* нечастые – респираторный дистресс-синдром, включая пневмонит и некардиогенный отек легких.

*Со стороны ЖКТ:* нечастые – сialаденит, спазмы, гастрит, тошнота, рвота, диарея, запор.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечастые – холестатическая желтуха, холецистит, панкреатит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечастые – фоточувствительность, крапивница, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* нечастые – мышечные судороги.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечастые – гликозурия, интерстициальный нефрит, нарушение функции

почек, почечная недостаточность.

Со стороны организма в целом: нечастые – лихорадка, головокружение.

## **Передозировка:**

Нет данных о специфическом лечении передозировки препаратом Лозап Плюс. Прием препарата Лозап Плюс должен быть прекращен, а пациент подлежит наблюдению. При передозировке показана симптоматическая терапия: промывание желудка в случае, если препарат принят недавно, а также устранение обезвоживания, электролитных нарушений и снижения АД стандартными методами (восстановление ОЦК и водно-электролитного баланса).

### **Лозартан**

Наиболее частыми *симптомами* передозировки являются выраженное снижение АД и тахикардия; брадикардия может быть последствием парасимпатической (вагусной) стимуляции.

В случае симптоматической артериальной гипотензии показана поддерживающая инфузионная терапия. Лозартан и его активный метаболит не выводятся с помощью гемодиализа.

### **Гидрохлортиазид**

Наиболее частыми *симптомами* передозировки являются следствием дефицита электролитов (гипокалиемия, гипохлоремия, гипонатриемия) и дегидратации из-за чрезмерного диуреза. При одновременном приеме сердечных гликозидов гипокалиемия может усугублять течение аритмий.

Специфического антидота при передозировке гидрохлортиазидом нет. Не установлено, в какой степени гидрохлортиазид может быть удален из организма с помощью гемодиализа.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

### *Применение при беременности*

#### *Антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II)*

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II при беременности противопоказано.

Пациенткам, планирующим беременность, следует перейти на альтернативные варианты антигипертензивной терапии с установленным профилем безопасности. В случае диагностики беременности во время лечения препаратом Лозап Плюс терапию следует немедленно прекратить и начать альтернативное лечение.

Известно, что лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II во II и III триместрах приводит к фетотоксическому воздействию (снижение функции почек, маловодие, задержка оксификации черепа), а также токсичности в отношении новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

В случае применения Лозап Плюс во II и III триместрах беременности рекомендуется проведение УЗИ почек и черепа плода.

Детей, матери которых во время беременности принимали Лозап Плюс, следует тщательно наблюдать на предмет развития артериальной гипотензии.

### *Гидрохлортиазид*

Опыт применения гидрохлортиазид при беременности, особенно в течение I триместра, ограничен. Исследования на животных являются недостаточными. Гидрохлортиазид проникает через плацентарный барьер и определяется в крови пуповины. Исходя из фармакологического механизма действия гидрохлортиазид, его применение в течение беременности может ухудшить фето-плацентарный кровоток и привести к нарушениям со стороны плода и новорожденного, таким как желтуха, нарушение электролитного баланса и тромбоцитопения.

Применение препарата Лозап Плюс противопоказано во время беременности.

### *Применение в период грудного вскармливания*

#### *Антагонисты рецепторов ангиотензина II*

В связи с отсутствием информации о применении препарата Лозап Плюс в период грудного вскармливания назначение препарата в этот период противопоказано. В период кормления грудью предпочтение отдается альтернативному лечению с более изученным профилем безопасности.

### *Гидрохлортиазид*

Гидрохлоротиазид выделяется с грудным молоком. Тиазиды способны вызвать интенсивный диурез и могут ингибировать выработку молока. Поэтому применение препарата Лозап Плюс в период грудного вскармливания противопоказано.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

### **Лозартан**

Были описаны случаи снижения концентрации активного метаболита при совместном применении рифампицина и флуконазола. Оценка клинических данных таких взаимодействий не проводилась.

Как и при лечении другими препаратами, блокирующими ангиотензин II или его эффекты, одновременное применение калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид), препаратов калия или содержащих калий заменителей соли может привести к повышению уровня калия в сыворотке крови. Совместное применение данных препаратов не рекомендуется. Как и при лечении другими препаратами, влияющими на выведение натрия, препарат может замедлять выведение лития. Поэтому при одновременном назначении солей лития и АРА II необходимо тщательно контролировать уровень солей лития в сыворотке крови.

При одновременном применении АРА II и НПВС, например, селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислоты в дозах, применяемых для противовоспалительного эффекта, и неселективных НПВС, может отмечаться ослабление антигипертензивного действия Лозап Плюс. Одновременное применение АРА II или мочегонных препаратов и НПВС может быть причиной повышенного риска ухудшения функции почек, в т.ч. острой почечной недостаточности и повышения уровня калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с исходными нарушениями функции почек. Комбинированное лечение следует назначать с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Следует обеспечивать адекватную гидратацию пациентов и контролировать функцию почек после начала комбинированного лечения и периодически в процессе лечения.

У некоторых пациентов с нарушениями функции почек, получающих лечение НПВС, в т.ч. селективными ингибиторами ЦОГ-2, одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II может усугубить нарушение функции почек. Эти эффекты обычно носят обратимый характер.

Другие препараты, вызывающие гипотензию, такие как трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты, баклофен, амифостин: одновременное применение Лозап Плюс с этими препаратами, снижающими АД, может повышать риск развития артериальной гипотензии.

### **Гидрохлоротиазид**

При одновременном приеме с тиазидными диуретиками может наблюдаться взаимодействие со следующими веществами:

*Алкоголь, барбитураты, опиоидные анальгетики или антидепрессанты:* может повышаться риск возникновения ортостатической гипотензии.

*Противодиабетические препараты (инсулин и препараты для перорального применения):* лечение тиазидными диуретиками может влиять на толерантность к глюкозе. Может потребоваться коррекция дозы противодиабетических препаратов. Метформин следует применять с осторожностью вследствие риска развития лактат-ацидоза, вызванного возможной функциональной почечной недостаточностью, связанной с применением гидрохлоротиазида.

*Прочие антигипертензивные препараты:* аддитивный эффект.

*Колестирамин и колестипол:* в присутствии ионообменных смол всасывание гидрохлоротиазида нарушается. Прием разовой дозы колестирамина или колестипола приводит к связыванию гидрохлортиазида и снижению его всасывания из ЖКТ на 85% и 43%, соответственно.

*Кортикостероиды, АКГГ:* возможно усугубление дефицита электролитов, в особенности гипокалиемии.

*Прессорные амины (например, адреналин):* возможно снижение эффекта прессорных аминов, однако, не исключающее их использование.

*Недеполяризующие миорелаксанты (например, тубокурарина хлорид):* возможно усиление действия миорелаксантов.

*Препараты лития:* диуретики снижают почечный клиренс лития и значительно повышают риск его токсического воздействия. Рекомендуется избегать одновременного применения гидрохлоротиазида с препаратами лития.

*Препараты для лечения подагры (пробенецид, сульфипиразон и аллопуринол):* может потребоваться коррекция дозы антиподагрических лекарственных препаратов, поскольку гидрохлоротиазид может повышать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови. Совместное применение с тиазидами может повысить частоту возникновения реакций гиперчувствительности на аллопуринол.

*Антихолинергические препараты (например, атропин, биперидин):* возможно повышение биодоступности тиазидных диуретиков за счет снижения моторики ЖКТ и скорости опорожнения желудка.

*Цитотоксические препараты (например, циклофосфамид, метотрексат):* тиазидные диуретики могут ингибировать выведение цитотоксических препаратов через почки и усиливать их миелосупрессивный эффект.

*Салицилаты:* в случае применения высоких доз салицилатов гидрохлортиазид может усиливать их токсическое воздействие на ЦНС.

*Метилдопа:* были описаны единичные случаи развития гемолитической анемии у пациентов, одновременно получавших гидрохлортиазид и метилдопу.

*Циклоспорин:* сопутствующее лечение циклоспорином может повышать риск гиперурикемии и осложнений подагры.

*Сердечные гликозиды:* гипокалиемия или гипомагниемия, вызванная тиазидными диуретиками, может способствовать развитию аритмий, индуцированных препаратами наперстянки.

*Лекарственные препараты, на эффект которых влияют изменения уровней калия в сыворотке:* при одновременном назначении Лозап Плюс с лекарственными препаратами, на эффект которых влияют изменения уровня калия (например, гликозиды наперстянки и противоритмические препараты), рекомендуется проводить регулярный контроль уровня калия в сыворотке крови и ЭКГ-мониторинг. Эти меры также рекомендуется проводить при одновременном применении Лозап Плюс со следующими препаратами, которые могут вызывать желудочковую тахикардию типа "пируэт" (в т.ч. противоаритмическими), поскольку гипокалиемия выступает фактором, предрасполагающим к развитию пируэтной тахикардии: антиаритмические средства класса IA (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), антиаритмические средства класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), некоторые антипсихотические препараты (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамамезин, сульприд, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол), другие (например, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин в/в, галофантрин, мизоластин, пентамидин, терфенадин, винкамицин в/в).

*Соли кальция:* тиазидные диуретики могут повышать уровень кальция в сыворотке крови за счет снижения экскреции кальция. Если пациент принимает препараты кальция, необходимо проводить контроль уровня кальция в сыворотке крови и, соответственно, корректировать дозировку препаратов кальция.

*Влияние на результаты лабораторных исследований:* в связи с влиянием на метаболизм кальция тиазиды могут исказить результаты анализов для оценки функции паращитовидных желез.

*Карбамазепин:* существует риск развития симптоматической гипонатриемии. Необходимо проведение клинического наблюдения и лабораторного мониторинга содержания натрия в крови у пациентов, принимающих карбамазепин.

*Йодсодержащие контрастные вещества:* в случае дегидратации, вызванной применением диуретиков, возрастает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при приеме высоких доз препаратов йода. Перед их введением следует провести регидратацию пациентов.

*Амфотерицин В (для парентерального введения), ГКС, АКТГ, стимулирующие слабительные или глицерризин (содержится в солодке):* гидрохлортиазид может вызвать развитие дефицита электролитов, в особенности гипокалиемию.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

### **Лозартан**

#### *Ангионевротический отек*

Пациенты со случаями ангионевротического отека в анамнезе (отек лица, губ, глотки и/или языка) подлежат тщательному наблюдению.

#### *Гипотония и снижение ОЦК*

У пациентов с гиповолемией и/или сниженным уровнем натрия, возникшими в результате интенсивного применения диуретиков, ограничения потребления соли с пищей, диареи или рвоты возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии (особенно после приема первой дозы). Необходимо провести коррекцию подобных состояний до начала приема препарата Лозап Плюс.

#### *Нарушения электролитного баланса*

Нарушения электролитного баланса часто возникают у пациентов с нарушениями функции почек, поэтому содержание калия в плазме крови и КК подлежат тщательному контролю, особенно тщательно следует контролировать состояние пациентов с сердечной недостаточностью и КК 30-50 мл/мин. Не рекомендуется совместное применение препарата Лозап Плюс с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия и калийсодержащими заменителями соли.

#### *Нарушение функции печени*

Данные фармакокинетики свидетельствуют о выраженном повышении концентраций лозартана в плазме у пациентов с циррозом печени. Исходя из этих данных, Лозап Плюс следует с осторожностью применять у пациентов с нарушением функции печени легкой или умеренной степени в анамнезе. Опыт применения лозартана у пациентов с тяжелым нарушением функции печени отсутствует. Поэтому препарат Лозап Плюс противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени.

#### *Нарушение функции почек*

Сообщалось о нарушении функции почек вследствие угнетения РААС, в т.ч. о почечной недостаточности (в частности, у пациентов, функция почек у которых зависит от РААС, например, при тяжелой сердечной недостаточности или имеющихся нарушениях функции почек). Как и в случае применения других препаратов, влияющих на РААС, были описаны случаи повышения уровней мочевины и креатинина в сыворотке крови у пациентов с двухсторонним стенозом почечных артерий либо со стенозом почечной артерии единственной почки. Данные изменения функции почек могут носить обратимый характер и уменьшаться после отмены лечения. Лозап Плюс следует с осторожностью применять у пациентов с двухсторонним стенозом почечных артерий или со стенозом почечной артерии единственной почки.

#### *Трансплантация почки*

Опыт применения препарата у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почек, отсутствует.

#### *Первичный гиперальдостеронизм*

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, отсутствует ответ на лечение антигипертензивными препаратами, ингибирующими ренин-ангиотензиновую систему. По этой причине применение препарата Лозап Плюс не рекомендуется.

#### *ИБС и цереброваскулярная болезнь*

Как и при приеме любых других антигипертензивных препаратов, избыточное снижение АД у пациентов с ИБС или цереброваскулярной болезнью может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

#### *Сердечная недостаточность*

Как и при лечении другими препаратами, воздействующими на РААС, пациенты с сердечной недостаточностью (сопровождающейся или не сопровождающейся нарушением функций почек) подвергаются риску развития тяжелой артериальной гипотензии, а также нарушений функций почек (зачастую, острых).

#### *Стеноз аортального и митрального клапана, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия*

Как и при лечении другими вазодилататорами, следует соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с аортальным или митральным стенозом или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

#### *Различия, связанные с этнической принадлежностью*

По аналогии с другими ингибиторами АПФ, лозартан и другие антагонисты ангиотензина заметно менее эффективны в снижении АД у представителей негроидной расы по сравнению с пациентами других рас. Возможно, это связано с более частыми случаями низкого содержания ренина в популяции представителей негроидной расы с артериальной гипертензией.

#### **Гидрохлоротиазид**

##### *Артериальная гипотония и нарушения водно-электролитного баланса*

Как и при лечении любыми другими антигипертензивными препаратами, у отдельных пациентов может развиваться симптоматическая артериальная гипотензия. Следует контролировать появление у пациентов клинических признаков нарушения водно-электролитного баланса, таких как гиповолемия, гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз, гипомагниемия или гипокалиемия, которые могут развиваться на фоне сопутствующей диареи или рвоты. У таких пациентов необходимо периодически (через соответствующие интервалы времени) контролировать уровни электролитов в сыворотке крови. У пациентов с отеками в жаркую погоду может развиваться гиперволемическая гипонатриемия.

##### *Эндокринные и метаболические эффекты*

Лечение тиазидами может приводить к нарушению толератности к глюкозе. Может потребоваться коррекция дозы противодиабетических препаратов, в т.ч. инсулина. Во время лечения тиазидами у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе возможна манифестация сахарного диабета.

Тиазиды могут снижать экскрецию кальция с мочой и вызывать небольшое периодическое повышение уровня кальция в сыворотке крови. Выраженная гиперкальциемия может быть признаком скрытого гиперпаратиреоза. Перед исследованием функции паращитовидных желез лечение тиазидами следует прекратить.

Лечение тиазидными диуретиками может сопровождаться повышением уровней холестерина и триглицеридов в крови.

У некоторых пациентов лечение тиазидами может провоцировать возникновение гиперурикемии и/или подагры. Поскольку лозартан снижает уровень мочевой кислоты, применение лозартана в комбинации с гидрохлоротиазидом может замедлять развитие гиперурикемии, обусловленной действием диуретика.

#### *Нарушение функции печени*

Тиазиды необходимо с осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции печени или с прогрессирующими болезнями печени в связи с риском развития внутриспеченочного холестаза, а также в связи с тем, что незначительные нарушения водно-электролитного баланса могут стать предпосылкой для развития печеночной комы.

Лозап Плюс противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени.

#### *Прочее*

На фоне приема тиазидов возможно развитие реакций гиперчувствительности у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе, а также у пациентов с отягощенным аллергическим анамнезом. Были описаны случаи возникновения или обострения системной красной волчанки на фоне лечения тиазидами.

Препарат содержит краситель краситель Пунцовый [Понсо 4R], который может вызвать аллергические реакции.

#### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Исследования по изучению воздействия препарата на способность к управлению автотранспортом или работе с механизмами не проводились. Однако необходимо учитывать, что на фоне лечения антигипертензивными препаратами при вождении или работе с механизмами может возникать головокружение или сонливость, особенно во время начала лечения или при повышении дозировки препарата.

#### **При нарушениях функции почек**

Противопоказан при выраженных нарушениях функции почек ( $КК \leq 30$  мл/мин).

Сообщалось о нарушении функции почек вследствие угнетения РААС, в т.ч. о почечной недостаточности (в частности, у пациентов, функция почек у которых зависит от РААС, например, при тяжелой сердечной недостаточности или имеющихся нарушениях функции почек). Как и в случае применения других препаратов, влияющих на РААС, были описаны случаи повышения уровней мочевины и креатинина в сыворотке крови у пациентов с двухсторонним стенозом почечных артерий либо со стенозом почечной артерии единственной почки. Данные изменения функции почек могут носить обратимый характер и уменьшаться после отмены лечения. Лозап Плюс следует с осторожностью применять у пациентов с двухсторонним стенозом почечных артерий или со стенозом почечной артерии единственной почки.

#### **При нарушениях функции печени**

Лозап Плюс противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени.

Данные фармакокинетики свидетельствуют о выраженном повышении концентраций лозартана в плазме у пациентов с циррозом печени. Исходя из этих данных, Лозап Плюс следует с осторожностью применять у пациентов с нарушением функции печени легкой или умеренной степени в анамнезе. Опыт применения лозартана у пациентов с тяжелым нарушением функции печени отсутствует.

Тиазиды необходимо с осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции печени или с прогрессирующими болезнями печени в связи с риском развития внутриспеченочного холестаза, а также в связи с тем, что незначительные нарушения водно-электролитного баланса могут стать предпосылкой для развития печеночной комы.

#### **Применение в пожилом возрасте**

Нет необходимости в специальном подборе начальной дозы у пациентов пожилого возраста.

#### **Применение в детском возрасте**

Препарат противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

## **Условия хранения:**

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

**Срок годности:**

3 года.

**Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** [http://drugs.thead.ru/Lozap\\_Plyus](http://drugs.thead.ru/Lozap_Plyus)