Лозарел Плюс



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 светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, на поперечном разрезе - белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 таб.
лозартан калия	50 мг*
гидрохлоротиазид	12.5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 26.9 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 60 мг, крахмал прежелатинизированный - 23.6 мг, магния стеарат - 1.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.5 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 1.925 мг, гипролоза - 1.925 мг, краситель железа оксид желтый - 0.02 мг, титана диоксид - 1.13 мг.

7 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (14) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (14) - пачки картонные.

* содержит 45.8 мг лозартана в виде 45 мг лозартана калия и 4.24 мг калия.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, на поперечном разрезе - белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 53.8 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 120 мг, крахмал прежелатинизированный - 47.2 мг, магния стеарат - 3 мг, кремния диоксид коллоидный - 1 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 3.85 мг, гипролоза - 3.85 мг, краситель железа оксид желтый - 0.04 мг, титана диоксид - 2.26 мг.

7 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (14) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (14) - пачки картонные.

** содержит 91.6 мг лозартана в виде 100 мг лозартана калия и 8.48 мг калия.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Лозарел Плюс представляет собой комбинацию антагониста рецепторов ангиотензина II (лозартана) и тиазидного диуретика (гидрохлоротиазида). Сочетание этих компонентов обладает аддитивным антигипертензивным действием и снижает артериальное давление (АД) в большей степени, чем каждый из компонентов отдельно.

Лозартан является специфическим, антагонистом рецепторов ангиотензина II (тип АТI).

Ангиотензин II избирательно связывается с АТ1-рецепторами, находящимися во многих тканях (в гладкомышечных тканях сосудов, надпочечниках, почках и сердце) и выполняет несколько важных, биологических функций, включая вазоконстрикцию и высвобождение альдостерона. Ангиотензин II также стимулирует разрастание гладкомышечных клеток.

Исследования in vitro и in vivo доказали, что лозартан и его фармакологически активный метаболит (Е-3174) блокируют все физиологические эффекты ангиотензина II, независимо от источника или от пути его синтеза. Лозартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (АПФ) - кининазу II, и, соответственно, не препятствует разрушению брадикинина; поэтому побочные эффекты, опосредованно связанные с брадикинином (например, ангионевротический отек) возникают достаточно редко. Лозартан и его активный метаболит обладают большим сродством к рецепторам ангиотензина I, чем к рецепторам ангиотензина II. Активный метаболит в 10-40 раз активнее лозартана. Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови, а также антигипертензивное действие лозартана возрастают с увеличением дозы препарата. Так как лозартан и его активный метаболит являются антагонистами рецепторов ангиотензина II, оба они вносят вклад в антигипертензивное действие:

Снижает ОПСС, концентрацию в крови 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 (ХСН). Стабилизирует концентрацию мочевины в плазме крови. Не влияет на вегетативные рефлексы и не оказывает длительного воздействия на концентрацию норэпинефрина в плазме крови.

После однократного приема внутрь гипотензивное действие (снижается систолическое и диастолическое АД) достигает максимума через 6 часов, затем в течение 24 часов постепенно уменьшается. Максимальный гипотензивный эффект развивается через 3-6 недель после начала приема препарата.

При проведении контролируемых клинических исследований с участием пациентов с первичной артериальной гипертензией мягкой и умеренной степени тяжести в результате приема лозартана внутрь один раз в день происходило статистически достоверное снижение систолического и диастолического АД. Сравнение АД, измеренного через 5-6 часов и через 24 часа после приема внутрь дозы препарата, показало, что АД остается пониженным в течение 24 часов при сохранении естественного дневного ритма. Снижение АД в конце периода

дозирования, составляло приблизительно 70-80% от эффекта, наблюдаемого через 5-6 часов после приема внутрь препарата.

Прекращение приема лозартана пациентами с артериальной гипертензией не приводит к резкому повышению АД (синдром «отмены»). Несмотря на выраженное снижение АД лозартан не оказывает клинически значимого воздействия на частоту сердечных сокращений.

Лозартан в равной, степени эффективен как при лечении мужчин и женщин, молодых пациентов, так и пожилых пациентов, с артериальной гипертензией.

Гидрохлоротиазид является тиазидным диуретиком, нарушает реабсорбцию ионов натрия, хлора, калия, магния в дистальном отделе нефрона, задерживает выведение кальция, мочевой кислоты. Увеличение почечной экскреции этих ионов сопровождается увеличением количества мочи (за счет осмотического связывания воды). Гидрохлоротиазид уменьшает объем плазмы крови, увеличивает активность ренина в плазме крови и секрецию альдостерона. При приеме в высоких дозах гидрохлоротиазид увеличивает экскрецию бикарбонатов, при длительном приеме уменьшает экскрецию кальция. Антигипертензивное действие развивается за счет уменьшения ОЦК, изменения реактивности сосудистой стенки, снижения прессорного влияния сосудосуживающих аминов (адреналин, норадреналин) и усиления депрессорного влияния на ганглий. Не оказывает влияния на нормальное АД. Диуретический эффект отмечается через 1-2 часа, достигает максимума через 4 часа и продолжается 6-12 часов.

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

Фармакокинетика

Лозартан

При приеме внутрь лозартан хорошо всасывается из ЖКТ, подвергается метаболизму при «первичном прохождении» через печень путем карбоксилирования при участии изофермента цитохрома CYP2C9 с образованием активного метаболита. Системная биодоступность лозартана - около 33%. Прием пищи не влияет на биодоступность лозартана. C_{max} лозартана и его активного метаболита в сыворотке крови достигается через 1 час и через 3-4 часа после приема внутрь, соответственно.

Более 99 % лозартана и его активного метаболита связывается с белками плазмы крови, в основном, с альбуминами. Объем распределения - 34 л. Лозартан практически не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Около 14% дозы лозартана после приема внутрь превращается в его активный метаболит. После приема внутрь лозартана, меченного ^{14}C, радиоактивность циркулирующей плазмы крови прежде всего связана с наличием в ней лозартана и его активного метаболита. Приблизительно у 1% пациентов был обнаружен низкий уровень метаболизма лозартана. Плазменный клиренс лозартана и его активного метаболита составляет около 600 мл/мин и 50 мл/мин, соответственно. Почечный клиренс лозартана и его активного метаболита составляет примерно 74 мл/мин и 26 мл/мин, соответственно. При приеме лозартана внутрь около 4% дозы выводится почками в неизмененном виде, а около 6% дозы - в виде активного метаболита. После приема внутрь плазменные концентрации лозартана и его активного метаболита снижаются полиэкспоненциально с конечным периодом полувыведения ($T_{1/2}$) приблизительно 2 часа и 6-9 часов, соответственно. При однократном приеме препарата внутрь в дозе 100 мг/сут ни лозартан, ни его активный метаболит существенно не накапливаются в плазме крови.

Выведение лозартана и его метаболитов происходит с желчью и почками. После приема внутрь лозартана, меченного ^{14}C, около 35% радиоактивности обнаруживается в моче и 58% - в кале. После в/в введения лозартана, меченного ^{14}C, примерно 43% радиоактивности выявляется в моче и 50% - в кале.

При приеме внутрь доз препарата до 200 мг фармакокинетика лозартана и его активного метаболита носит линейный характер.

При приеме препарата внутрь один раз в день не происходит значительной кумуляции в плазме крови ни лозартана, ни его активного метаболита.

У пациентов с алкогольным циррозом печени легкой и умеренной степени тяжести концентрация лозартана была в 5 раз, а активного метаболита - в 1,7 раз выше, чем у здоровых добровольцев-мужчин.

При клиренсе креатинина (КК) выше 10 мл/мин концентрация лозартана в плазме крови не отличается от таковой при нормальной функции почек. У пациентов, находящихся на гемодиализе, значение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) приблизительно в 2 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Ни лозартан, ни его активный метаболит не удаляется из организма с помощью гемодиализа.

Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови у пожилых пациентов с артериальной гипертензией не отличаются существенно от значений этих параметров у молодых пациентов мужчин с артериальной гипертензией. Значения плазменных концентраций лозартана у женщин с артериальной гипертензией в 2 раза превышают соответствующие значения у мужчин с артериальной гипертензией.

Концентрации активного метаболита у мужчин и женщин не различаются. Это фармакокинетическое различие не имеет клинической значимости.

Гидрохлоротиазид

При приеме внутрь гидрохлоротиазид быстро всасывается из ЖКТ (около 80%). Не метаболизируется в печени. Системная биодоступность - около 70%. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 2-5 часов после приема внутрь. Связь с белками плазмы крови - 64%; объем распределения 0,5-1,1 л/кг.

Выводится почками, в основном, в неизмененном виде (более 95%). Период полувыведения составляет около 6-8 часов при нормальной функции почек. При нарушениях функции почек период полувыведения увеличивается и в случае тяжелой почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин) достигает 20 часов.

Антигипертензивное действие **комбинированного препарата** сохраняется в течение 24 часов, максимальный терапевтический эффект достигается через 4 недели после начала лечения.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия (у пациентов, которым показана комбинированная терапия).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к препаратам, являющимися производными сульфонамида;

— тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);

— тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);

— анурия;

— дефицит лактазы, непереносимость лактозы и синдром мальабсорбции;

— беременность, период лактации;

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

— гипокалиемия и гиперкалиемия (в т.ч. рефрактерная гиперкалиемия);

— дегидратация, в том числе на фоне приема высоких доз диуретиков;

— тяжелая артериальная гипотензия;

— трудноконтролируемый сахарный диабет;

— болезнь Аддисона.

С *осторожностью*

Нарушения водно-электролитного баланса крови, например, на фоне диареи или рвоты (гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз, гипомагниемия), пациенты с почечной недостаточностью (КК 30-50 мл/мин), двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки, сахарный диабет, прогрессирующие заболевания печени и нарушения функции печени (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), гиперкальциемия, гиперурикемия и/или подагра, отягощенный аллергологический анамнез (у некоторых пациентов ангионевротический отек развивался ранее при приеме других лекарственных средств, в том числе ингибиторов АПФ) и бронхиальная астма, системные заболевания соединительной ткани (в том числе системная красная волчанка), стеноз аорты или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, а также при одновременном назначении с НПВП (в т.ч. с ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)).

Способ применения и дозы:

Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи.

При *артериальной гипертензии* обычная начальная и поддерживающая дозы препарата - 1 таб. Лозарел Плюс 12,5

мг+50 мг/сутки.

При отсутствии адекватного терапевтического эффекта в течение 3-4 недель дозу препарата следует увеличить до 2 таблеток Лозарел Плюс 12,5 мг + 50 мг или 1 таблетки Лозарел Плюс 25 мг + 100 мг (максимальная суточная доза).

У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (например, на фоне приема больших доз диуретиков) рекомендуемая начальная доза лозартана составляет 25 мг один раз в сутки. В связи с этим терапию препаратом Лозарел Плюс необходимо начинать после отмены диуретиков и коррекции гиповолемии.

У **пожилых пациентов и пациентов с умеренной почечной недостаточностью**, включая находящихся на диализе, не требуется коррекции начальной дозы.

Побочное действие:

Лозартан в комбинации с гидрохлоротиазидом хорошо переносится, как было показано в контролируемых клинических исследованиях, наиболее частыми побочными реакциями были системное и несистемное головокружение, общая слабость/повышенная утомляемость.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, ангионевротический отек, в т.ч., отек гортани и голосовых складок с развитием обструкции дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки и/или языка наблюдались редко у пациентов, принимающих лозартан; у некоторых из этих пациентов были указания на развитие ангионевротического отека в анамнезе при применении других лекарственных средств, в т.ч. ингибиторов АПФ.

Со стороны обмена веществ и питания: анорексия, гипергликемия, гиперурикемия, нарушения водно-электролитного баланса крови, в т.ч. гипонатриемия и гипокалиемия.

Со стороны психики: бессонница, повышенная возбудимость.

Со стороны ЦНС: дисгевзия, головная боль, мигрень, парестезии.

Со стороны органа зрения: ксантопсия, преходящее нарушение фокусировки зрения.

Со стороны сердца: ощущение сердцебиения, тахикардия.

Со стороны сосудов: дозозависимые ортостатические эффекты, некротический ангиит (васкулит), кожный васкулит.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, заложенность носа, фарингит, инфекции верхних дыхательных путей, респираторный дистресс-синдром (включая пневмонит и отек легких).

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, боли в. животе, раздражение слизистой оболочки желудка, спазмы, диарея, запор, тошнота, рвота, панкреатит, сиаладенит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит, желтуха (холестатическая).

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: кожная сыпь, зуд, пурпура (в том числе пурпура Шенлейн-Геноха), токсический эпидермальный некролиз, крапивница, эритродермия, фотосенсибилизация, обострение течения системной красной волчанки.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: боль в спине, мышечные судороги, спазмы мышц, миалгия, артралгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: глюкозурия, нарушение функции почек; интерстициальный нефрит.

Со стороны половых органов и молочной железы: эректильная дисфункция/импотенция.

Общие нарушения: боль в груди, периферические отеки, лихорадка, слабость, недомогание.

Лабораторные показатели: гиперкалиемия, повышение активности печеночных трансаминаз.

Лозартан

Побочные эффекты, встречающиеся с частотой более 1% .

Общие нарушения: астения, повышенная утомляемость, боль в области грудной клетки, периферические отеки.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: боль в спине, ногах, судороги икроножных мышц.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, бессонница.

Со стороны дыхательной системы: кашель, бронхит, заложенность носа, фарингит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей.

Побочные эффекты, встречающиеся с частотой менее 1%.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия (дозозависимая), носовое кровотечение,. брадикардия, аритмии, стенокардия, васкулит, инфаркт миокарда.

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, зубная боль, рвота, метеоризм, гастрит, запор, гепатит, нарушение функции печени.

Со стороны кожных покровов: сухость кожи, эритема, экхимозы, фотосенсибилизация; повышенное потоотделение, алопеция.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек (включая-отек гортани и языка, вызывающий обструкцию дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки).

Со стороны системы кроветворения: анемия (незначительное снижение гемоглобина и гематокрита, в среднем на 0.11 г % и 0.09 объем %, соответственно, редко имеющее клиническое значение), тромбоцитопения, эозинофилия; пурпура Шенлейн-Геноха.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, артрит, боль в плече, колене, фибромиалгия.

Со стороны нервной системы и органов чувств: беспокойство, нарушения сна, сонливость, нарушения памяти, периферическая нейропатия, парестезии, гипостезии, тремор, атаксия, депрессия; обморок, звон в ушах, нарушение вкуса, нарушения зрения, конъюнктивит, мигрень.

Со стороны мочеполовой и репродуктивной системы: императивные позывы на мочеиспускание; инфекции мочевыводящих.путей, нарушение функции почек, снижение либидо, импотенция.

Прочие: обострение течения подагры.

Лабораторные показатели: часто - гиперкалиемия (содержание калия в плазме крови более 5,5 ммоль/л); нечасто - повышение концентрации мочевины и остаточного азота и креатинина в сыворотке крови; очень редко - умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз (АСТ и АЛТ), гипербилирубинемия.

Гидрохлоротиазид

Нарушение водно-электролитного баланса: гипокалиемия, гипомагниемия, гиперкальциемия и гипохлоремический алкалоз: сухость слизистой оболочки полости рта, чувство жажды, нерегулярный ритм сердца, изменения в настроении или психике, судороги и боли в мышцах, тошнота, рвота, необычная усталость или слабость. Гипохлоремический алкалоз может вызывать печеночную энцефалопатию или печеночную кому. Гипонатриемия: спутанность сознания, конвульсии, летаргия, замедление процесса мышления, повышенная утомляемость, возбудимость, мышечные судороги.

Метаболические нарушения: гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия с развитием приступа подагры.

Лечение тиазидами может нарушать толерантность к глюкозе, и латентнопротекающий сахарный диабет может манифестировать. При применении высоких доз могут повышаться концентрации липидов в сыворотке крови:

Со стороны пищеварительной системы: холецистит или панкреатит, холестатическая желтуха, диарея, сиаладенит, запор, анорексия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, ортостатическая гипотензия, васкулит.

Со стороны нервной системы: головокружение, временно расплывчатое зрение, головная боль, парестезии.

Со стороны органов кроветворения: очень редко - лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия.

Аллергические реакции: крапивница, пурпура, некротический васкулит, синдром Стивенса-Джонсона, респираторный дистресс-синдром (включая пневмонит и некардиогенный отек легкого), фоточувствительность, анафилактические реакции вплоть до шока.

Прочие явления: снижение потенции, нарушение почечной функции, интерстициальный нефрит.

Передозировка:

Симптомы: лозартан - выраженное снижение АД, тахикардия, брадикардия (в результате вагусной стимуляции). Гидрохлоротиазид - потеря электролитов (гипокалиемия, гиперхлоремия, гипонатриемия), а также дегидратация, возникающая вследствие избыточного диуреза, при одновременном приеме сердечных гликозидов гипокалиемия может усугублять течение аритмий.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Если препарат принят недавно, следует промыть желудок; при необходимости проводят коррекцию водно-электролитных нарушений. Лозартан и его активные метаболиты не удаляются при помощи гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Лозарел Плюс во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Применение препаратов, оказывающих непосредственное влияние на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, во II и III триместрах беременности может причинить вред развивающемуся плоду и даже вызвать его гибель. Сразу после того, как установлена беременность, прием препарата Лозарел Плюс следует прекратить.

Контролируемых эпидемиологических исследований в отношении риска применения антагонистов рецепторов к ангиотензину II не проводилось, аналогичные риски могут существовать для препаратов этого класса. Если только продолжение терапии антагонистами рецепторов к ангиотензину не считается жизненно важным, пациенткам; планирующим забеременеть, следует перейти на альтернативные гипотензивные препараты с установленными характеристиками безопасности, позволяющими применять их во время беременности.

Тиазиды проникают через плацентарный барьер и определяются в крови пуповины. Применение диуретиков у беременных не рекомендуется, т.к. это повышает риск развития у плода таких неблагоприятных явлений, как эмбриональная желтуха и желтуха новорожденных, а у матери - тромбоцитопении.

Нет данных о том, что лозартан выделяется с грудным молоком. Однако известно, что тиазиды выделяются с грудным молоком. В связи с риском развития неблагоприятных явлений у грудных детей во всех случаях должно приниматься взвешенное решение о приеме препарата в период грудного вскармливания с учетом важности терапии для матери.

В том случае, если будет принято решение, что принимать препарат Лозарел Плюс необходимо, грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лозартан

Не отмечено фармакокинетических взаимодействий лозартана с гидрохлоротиазидом, дигоксином, варфарином, циметидином, фенобарбиталом, кетоконазолом и эритромицином. По сообщениям рифампицин и флуконазол снижают концентрацию активного метаболита в плазме крови. Клиническое значение этих взаимодействий пока неизвестно.

Сочетание лозартана, как и других средств, ингибирующих ангиотензин II или его эффекты, с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид), калийсодержащими добавками или солями калия может приводить к увеличению содержания калия в сыворотке крови. НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), ацетилсалициловую кислоту в дозе выше 3 г в сутки, могут снижать эффективность антагонистов рецепторов ангиотензина II и ингибиторов АПФ.

Совместное применение антагонистов рецептора ангиотензина II с препаратами НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, особенно при наличии сниженной функции почек, может привести к нарушению функции почек, включая острую почечную недостаточность и повышение содержания калия в плазме крови. Этот эффект обычно обратим. Одновременный прием данных лекарственных средств должен проводиться с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек.

При совместном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II и лития возможно увеличение концентрации лития в плазме крови. Учитывая это, необходимо взвешивать пользу и риск совместного применения лозартана с солями лития. В случае, если необходимо применять препараты совместно, надо регулярно контролировать концентрацию лития в плазме крови.

Совместное применение лозартана с диуретиками оказывает аддитивный эффект. Усиливает (взаимно) эффект других гипотензивных средств (диуретиков, бета-адреноблокаторов, симпатолитиков).

Гидрохлоротиазид

При одновременном применении тиазидных диуретиков с барбитуратами, наркотическими анальгетиками, этанолом

возможно повышение риска развития ортостатической гипотензии.

Диуретики снижают почечный клиренс лития и повышают риск возникновения его токсического действия; комбинированное применение диуретиков и препаратов лития не рекомендуется.

В некоторых случаях прием НПВП (в т.ч. селективных ингибиторов ЦОГ-2) может снижать диуретическое, натрийуретическое и антигипертензивное действие диуретиков. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пожилых пациентов или пациентов с обезвоживанием, в том числе получающих диуретики), получающих терапию НПВП, включая, ингибиторы ЦОГ-2, лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II или ингибиторами АПФ может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности. Данные эффекты обратимы, поэтому одновременное применение препаратов должно проводиться с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек.

При одновременном применении с прессорными аминами (норэпинефрином, эпинефрином) возможно незначительное снижение эффекта прессорных аминов, не препятствующее их назначению, с недеполяризующими миорелаксантами (тубокурарином) - усиление их действия.

При применении глюкокортикостероидов, адренокортикотропного гормона (АКТГ) возможно усиление потери электролитов, усугубление гипокалиемии. Тиазиды могут снизить почечную экскрецию цитотоксических препаратов и усилить их миелосупрессивное действие.

Гипогликемические средства (для приема внутрь и инсулин) - может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств; другие гипотензивные средства — аддитивный эффект; колестирамин и колестипол — в присутствии анионнообменных смол всасывание гидрохлоротиазида нарушается, колестирамин и колестипол в разовой дозе связывают гидрохлоротиазид и уменьшают его всасывание в ЖКТ на 85% и 43%, соответственно; глицирризиновая кислота (содержится в корне солодки) - риск гипокалиемии и другие: для лечения подагры, амфотерицин В (в/в), слабительные средства и т.д.

Результаты лабораторных исследований: благодаря воздействию на экскрецию кальция, тиазиды могут влиять на результаты анализа функции паратиреоидных желез.

Особые указания и меры предосторожности:

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлены.

Лозартан

Лекарственные средства, оказывающие воздействие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, могут увеличить концентрацию мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки. Подобные эффекты отмечались на фоне приема лозартана; данные изменения функции почек были обратимы и исчезали после отмены терапии. Имеются сообщения о том, что у ряда пациентов, принимавших препарат, в связи с подавлением функции ренин-ангиотензин-альдостероновой системы наблюдались изменения функции почек, включая почечную недостаточность; эти изменения носили обратимый характер и исчезали после отмены терапии.

Гидрохлоротиазид

Как и в случае приема любых гипотензивных средств, у части пациентов может наблюдаться симптоматическая артериальная гипотензия. Пациентам требуется наблюдение с целью своевременного выявления клинических признаков нарушений водно-электролитного баланса, например, обезвоживания, гипонатриемии, гипохлоремического алкалоза, гипомагниемии или гипокалиемии, которые могут развиться на фоне интеркуррентной диареи или рвоты. У таких пациентов необходим контроль, содержания электролитов сыворотки крови.

Может давать положительные результаты при проведении допинг-контроля.

Терапия тиазидами может приводить к нарушению толерантности к глюкозе. В ряде случаев может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств (в т.ч. инсулина).

Тиазиды могут уменьшать выведение кальция почками, и вызывать эпизодическое и незначительное повышение содержания кальция сыворотки крови. Выраженная гиперкальциемия может свидетельствовать о скрытом гиперпаратиреозе.

В связи с влиянием тиазидов на метаболизм кальция, их прием может искажать результаты исследования, функции паращитовидных желез, поэтому перед исследованием функций паращитовидных желез тиазидный диуретик следует
отменить.

Повышение концентрации холестерина и триглицеридов крови также может быть связано с терапией тиазидными диуретиками.

У некоторых пациентов прием тиазидных диуретиков может приводить к гиперурикемии и/или обострению течения подагры. Поскольку лозартан уменьшает концентрацию мочевой кислоты, его комбинация с гидрохлоротиазидом уменьшает выраженность гиперурикемии, вызванной диуретиком.

У пациентов, получающих тиазиды, реакции повышенной чувствительности могут наблюдаться даже в случае отсутствия указаний на наличие аллергии или бронхиальной астмы в.анамнезе. Имеются сообщения о развитии обострения или прогрессировании системной.красной волчанки на фоне приема тиазидных диуретиков.

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно не реагируют на гипотензивные средства, действующие через ингибирование ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. Поэтому не рекомендуется применять препарат Лозарел Плюс для лечения таких пациентов.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата.

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Лозарел Плюс.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания н быстроты психомоторных реакций

В период лечения препаратом Лозарел Плюс (особенно в начале курса терапии и при повышении дозы) необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, из-за риска развития сонливости и головокружения.

При нарушениях функции почек

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью, включая находящихся на диализе, не требуется коррекции начальной дозы.

С осторожностью пациентам с почечной недостаточностью (КК 30-50 мл/мин).

Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин);

При нарушениях функции печени

С осторожностью при прогрессирующих заболеваниях печени и нарушениях функции печени (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью).

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);

Применение в пожилом возрасте

У пожилых пациентов не требуется коррекции начальной дозы.

Применение в детском возрасте

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

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Lozarel_Plyus