Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Лозартан
- 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 пленочной оболочкой	**1 таб.**
гидрохлоротиазид	12.5 мг
лозартан	50 мг

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (12) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (28) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
гидрохлоротиазид	25 мг
лозартан	100 мг

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (12) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (28) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева - комбинированное гипотензивное средство с фиксированными дозами активных компонентов.

Активные вещества комбинации лозартан/гидрохлоротиазид оказывают аддитивный антигипертензивный эффект, снижая артериальное давление (АД) в большей степени, чем каждый из компонентов в отдельности. Вследствие диуретического эффекта гидрохлоротиазид повышает активность ренина плазмы крови (АРП), стимулирует секрецию альдостерона, увеличивает концентрацию ангиотензина II и снижает содержание калия в сыворотке крови. Прием лозартана блокирует все физиологические эффекты ангиотензина II и вследствие подавления эффектов альдостерона способствует уменьшению потери калия, вызываемой приемом диуретика.

Лозартан обладает умеренным и преходящим урикозурическим эффектом. Гидрохлоротиазид вызывает небольшое повышение концентрации мочевой кислоты в крови; комбинация лозартана и гидрохлоротиазида способствует уменьшению выраженности гиперурикемии, вызванной диуретиком.

Лозартан - антагонист рецепторов ангиотензина II (АРА). Лозартан и его фармакологически активный метаболит (Е 3174) как in vitro, так и in vivo блокируют все физиологические эффекты ангиотензина II, независимо от источника или пути синтеза. Лозартан избирательно связывается с AT_1-рецепторами и не связывается и не блокирует рецепторы других гормонов и ионных каналов, играющих важную роль в регуляции функции сердечно-сосудистой системы. Кроме того, лозартан не ингибирует АПФ - кининазу II, и, соответственно, не препятствует разрушению брадикинина, поэтому побочные эффекты, опосредованно связанные с брадикинином (например, ангионевротический отек), возникают достаточно редко.

При применении лозартана, отсутствие влияния отрицательной обратной связи на секрецию ренина приводит к повышению АРП. Повышение АРП приводит к повышению ангиотензина II в плазме крови. Однако антигипертензивная активность и снижение концентрации альдостерона плазмы крови сохраняются, что указывает на эффективную блокаду рецепторов ангиотензина II. 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. После однократного приема внутрь антигипертензивное действие (снижение систолического и диастолического АД) достигает максимума через 6 ч, затем в течение 24 ч постепенно снижается. Максимальный антигипертензивный эффект развивается через 3-6 недель после начала приема препарата.

Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови, а также антигипертензивный эффект лозартана возрастают с увеличением дозы препарата. Так как лозартан и его активный метаболит являются антагонистами рецепторов ангиотензина II, оба они вносят вклад в антигипертензивный эффект.

Лозартан не влияет на вегетативные рефлексы и не обладает длительным эффектом в отношении концентрации норадреналина в плазме крови.

У пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка лозартан, часто в комбинации с гидрохлоротиазидом, уменьшает риск сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности.

Гидрохпоротиазид. Механизм гипотензивного действия тиазидных диуретиков неизвестен. Тиазидные диуретики не оказывают влияния на нормальное АД.

Гидрохлоротиазид является диуретиком и гипотензивным средством. Он воздействует на реабсорбцию электролитов в дистальных канальцах почек. Гидрохлоротиазид приблизительно в равной степени увеличивает экскрецию натрия и хлорида. Экскреция натрия может сопровождаться небольшой потерей ионов калия, бикарбонатов и задержкой ионов кальция в организме.

При приеме внутрь диуретический эффект начинается через 2 ч, достигает максимума в среднем через 4 ч и продолжается от 6 до 12 ч.

Фармакокинетика

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

Всасывание

Лозартан. При приеме внутрь лозартан хорошо абсорбируется из ЖКТ, подвергается метаболизму при "первичном прохождении" через печень, в результате этого образуются активный карбоксилированный метаболит и неактивные метаболиты. Системная биодоступность лозартана в форме таблеток составляет около 33%. C_{max} в плазме крови лозартана и его активного метаболита достигаются через 1 ч и через 3-4 ч, соответственно. При приеме лозартана во время приема пищи клинически значимого влияния на профиль концентрации лозартана в плазме крови выявлено не было.

Гидрохлоротиазид. После приема внутрь, неполно, но довольно быстро всасывается из ЖКТ. 60-80% дозы абсорбируется из ЖКТ. Время достижения C_{max} в плазме крови -1,5-3 ч.

Распределение

Лозартан. Связывание лозартана и его активного метаболита с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) составляет более 99%. V_d - 34 л. Исследования на крысах показали, что лозартан практически не проникает через ГЭБ.

Гидрохлоротиазид. Проникает через гематоплацентарный барьер, выводится в грудное молоко. Не проникает через ГЭБ.

Метаболизм

Лозартан. После приема внутрь и в/в введения лозартана, меченого изотопом ^{14}C, радиоактивность циркулирующей плазмы крови связана с наличием в ней лозартана и его активного метаболита.

Помимо активного метаболита образуются биологически неактивные, в т.ч. два основных метаболита, образующиеся в результате гидроксилирования бутиловой боковой цепи, и один второстепенный - N-2-тетразол-глюкуронид.

Гидрохлоротиазид. Незначительно метаболизируется в печени. Не менее 61% принятой внутрь дозы выводится в неизмененном виде в течение 24 ч.

Выведение

Лозартан. 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 После приема внутрь лозартан выводится почками - около 4% в неизмененном виде и около 6% дозы в виде активного метаболита.

После приема внутрь концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови снижаются полиэкспоненциально с конечным $T_{1/2}$ приблизительно 2 ч и 6-9 ч, соответственно. При однократном приеме препарата в дозе 100 мг ни лозартан, ни его активный метаболит существенно не накапливаются в плазме крови.

Выведение лозартана и его метаболитов происходит через кишечник с желчью и почками. У здоровых добровольцев после приема внутрь лозартана, меченного изотопом ^{14}C, около 35% радиоактивной метки обнаруживается в моче и 58% - в кале.

Гидрохлоротиазид. Быстро выводится почками. $T_{1/2}$ варьировал от 5,6 до 14,8 ч. Не менее 61% дозы, принятой внутрь, выводится в неизменном виде в течение 24 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови и скорость всасывания гидрохлоротиазида у пожилых пациентов с артериальной гипертензией существенно не различаются от данных показателей у молодых пациентов с артериальной гипертензией.

У пациентов с легким и умеренным алкогольным циррозом печени при приеме препарата внутрь концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови оказались соответственно в 5 и 1,7 раза выше, чем у молодых добровольцев мужского пола. Концентрации лозартана в плазме крови были в 2 раза выше у женщин с артериальной гипертензией по сравнению с мужчинами с артериальной гипертензией. Это явное фармакокинетическое различие не имеет клинического значения. Концентрации активного метаболита у мужчин и женщин не различались.

При клиренсе креатинина (КК) более 10 мл/мин концентрация лозартана в плазме крови не отличается от таковой при нормальной функции почек. У пациентов, находящихся на гемодиализе, площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) лозартана приблизительно в 2 раза больше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Концентрации в плазме крови активного метаболита лозартана не изменяются у пациентов с нарушением функции почек или пациентов, находящихся на гемодиализе. Лозартан и его активный метаболит не могут быть удалены с помощью гемодиализа.

Показания к применению:

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

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата (а также повышенная чувствительность к

другим препаратам, являющимся производными сульфонамида);

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— анурия, тяжелые нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин), пациенты, находящиеся на гемодиализе;

— тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);

— холестаз;

— рефрактерная гипокалиемия;

— симптоматическое повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови;

— дегидратация;

— детский возраст до 18 лет;

— первичный гиперальдостеронизм;

— одновременное применение с препаратами калия, калийсберегающими диуретиками;

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

Нарушения водно-электролитного баланса (ВЭБ) (снижение объема циркулирующей крови (ОЦК), гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз, гипомагниемия, гнпокалиемия), которые могут развиваться на фоне интеркуррентной диареи или рвоты; нарушения функции почек (КК более 30 мл/мин); нарушения функции печени (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью); ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; аортальный стеноз; митральный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП); двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки; сахарный диабет; гиперкальциемия, гиперурикемия и/или подагра; отягощенный аллергологический анамнез (у некоторых пациентов ангионевротический отек развивался ранее при приеме других лекарственных препаратов, в том числе ингибиторов АПФ); бронхиальная астма; системные заболевания соединительной ткани, в т.ч. системная красная волчанка (СКВ); гиповолемия, в т.ч. на фоне высоких доз диуретиков; а также при одновременном назначении с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), в т.ч. с ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Начальная и поддерживающая доза - по 1 таблетке 12,5 мг+50 мг 1 раз в день.

Для пациентов, у которых не удается добиться адекватного контроля АД доза может быть увеличена - по 1 таблетке 25 мг+100 мг 1 раз в день.

Максимальная доза - по 1 таблетке 25 мг+100 мг 1 раз в день.

Максимальный антигипертензивный эффект в большинстве случаев достигается в течение 3-4 недель от начала лечения.

У **пациентов пожилого возраста** коррекция начальной дозы препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева не требуется.

Препарат Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева не рекомендуется для применения у **пациентов до 18 лет** ввиду отсутствия данных об эффективности и безопасности для этой возрастной группы.

Пациентам с **почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (КК 30-50 мл/мин)** коррекция начальной дозы не требуется.

Побочное действие:

В клинических исследованиях с лозартаном/гидрохлоротиазидом не наблюдалось нежелательных явлений, специфичных для данного комбинированного препарата.

Нежелательные явления ограничивались теми, о которых сообщалось ранее при применении лозартана и/или

гидрохлоротиазида в отдельности.

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%, часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - 0,01%, включая единичные сообщения.

Лозартан

Со стороны крови и лимфатической системы: редко - снижение гемоглобина, снижение гематокрита, очень редко - угнетение функции костного мозга, анемия, тромбоцитопенія, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, лимфаденопатия, эозинофилия.

Со стороны эндокринной системы: редко - синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, обморок; нечасто - бессонница, тревога, беспокойство, растерянность, депрессия, расстройство сна, сонливость; редко - нарушение памяти, парестезия, периферическая нейропатия, тремор, мигрень.

Со стороны органа зрения: редко - нарушение зрения, конъюнктивит, снижение остроты зрения, ощущение сухости и жжения в глазах.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго, шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия; нечасто - боль в грудной клетке, стенокардия, AV блокада II степени, нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, ощущение сердцебиения, аритмия (фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, тахикардия, фибрилляция желудочков).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - кашель; нечасто - ринит, заложенность носа; очень редко - синусит, фарингит, ларингит, одышка, бронхит.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, диарея; нечасто - боль в животе, запор; редко - сухость слизистой оболочки полости рта, зубная боль, метеоризм, рвота, гастрит; очень редко - панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - повышение активности печеночных трансаминаз, повышение концентрации билирубина; очень редко - гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - алопеция, псориаз, дерматит, сухость кожи; очень редко - псевдолимфома.

Аллергические реакции: нечасто - кожная сыпь, кожный зуд; редко - ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани, дисфония, крапивница; очень редко - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, фотосенсибилизация.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - мышечный спазм, боль в спине, боль в ногах, миалгия; нечасто - боль в руках, артралгия, костно-мышечная боль, тугоподвижность и припухлость суставов.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - нарушение функции почек; редко - уремия, острая почечная недостаточность; очень редко - олигурия, анурия.

Со стороны репродуктивной системы: нечасто - импотенция; редко - гинекомастия.

Прочие: часто - астения, повышенная утомляемость, гиперкалиемия; нечасто - повышение температуры тела, незначительное повышение концентрации мочевины и креатинина, гиперкалиемия; редко - гипонатриемия; очень редко - гипергликемия, носовое кровотечение, васкулит.

Гидрохлоротиазид

Со стороны крови и лимфатической системы: редко - нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, угнетение функции костного мозга.

Со стороны обмена веществ и питания: нечасто - анорексия, гипергликемия, гиперурикемия, гипокалиемия, гипонатриемия, повышение концентрации холестерина и триглицеридов, подагра.

Со стороны нервной системы: часто - депрессия, нарушение сна; нечасто - бессонница, парестезия, головокружение.

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

Со стороны органа слуха: редко - вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - ортостатическая гипотензия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - респираторный дистресс-синдром, пневмонит, отек легких.

Со стороны пищеварительной системы: редко - сиалоаденит, запор, диарея, раздражение слизистой оболочки ЖКТ; очень редко - панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - желтуха (внутрипеченочный холестаз).

Аллергические реакции: редко - фотосенсибилизация; очень редко - крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - мышечный спазм.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - гликозурия, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

Прочие: нечасто - повышение температуры тела, гиперкалиемия, васкулит.

Передозировка:

Данные о специфическом лечении передозировки комбинации лозартан/гидрохлоротиазид отсутствуют.

В случае передозировки прием препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева следует прекратить, пациенту обеспечить тщательный контроль показателей функций жизненно важных органов, проведение симптоматической терапии - индукция рвоты в случае, если препарат принят недавно, а также устранение обезвоживания, электролитных нарушений, печеночной комы и снижение АД стандартными методами.

Лозартан

Данные о передозировке лозартана у людей ограничены.

Наиболее вероятными симптомами передозировки являются выраженное снижение АД и тахикардия; брадикардия может быть следствием парасимпатической (вагусной) стимуляции.

Лечение: в случае выраженного снижения АД показана поддерживающая терапия. Лозартан и его активный метаболит не выводятся с помощью гемодиализа.

Гидрохлоротиазид

Наиболее частые симптомы передозировки гидрохлоротиазида являются следствием дефицита электролитов (гипокалиемия, гипохлоремия, гипонатриемия) и дегидратации вследствие чрезмерного диуреза. При одновременном приеме сердечных гликозидов гипокалиемия может усугублять течение аритмий. Не установлено, в какой степени гидрохлоротиазид может быть удален из организма с помощью гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева при беременности противопоказано. Известно, что препараты, воздействующие непосредственно на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), при применении во II и III триместрах беременности могут вызывать дефекты развития или даже смерть развивающегося плода. Поэтому при диагностировании беременности прием препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева следует прекратить как можно быстрее.

Женщинам репродуктивного возраста при планировании беременности рекомендуется применение гипотензивных препаратов с установленным профилем безопасности.

Вследствие того, что тиазидные диуретики проникают через гематоплацентарный барьер, их применение у беременных не рекомендуется, так как повышается риск развития таких неблагоприятных эффектов у матери и плода, как эмбриональная желтуха, тромбоцитопения, нарушения ВЭБ.

Диуретики не предотвращают развитие токсикоза беременности, при этом отсутствуют какие-либо убедительные данные о том, что они оказывают положительный эффект на течение токсикоза.

Неизвестно, выделяется ли лозартан с грудным молоком. Гидрохлоротиазид выделяется с грудным молоком. Препарат Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева противопоказан для применения в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лозартан

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

По имеющимся сообщениям, рифампицин и флуконазол снижают концентрацию активного метаболита, клиническое значение данного взаимодействия не изучено.

Сочетание лозартана, как и других средств, блокирующих 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.

При одновременном применении лозартана с препаратами лития следует соблюдать осторожность вследствие возможного снижения экскреции лития.

НПВП, в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2, могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных препаратов Поэтому антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II может ослабляться при одновременном применении с НПВП (в т.ч. ингибиторами ЦОГ-2).

У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, пожилых пациентов или пациентов со сниженным ОЦК, в том числе получающих диуретики), получавших терапию НПВП (включая ингибиторы ЦОГ-2), лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II или ингибиторами АПФ может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, включая острую почечную недостаточность (ОПН), которая обычно обратима.

Случаи применения двойной блокады РААС (например, при одновременном применении ингибитора АПФ и антагониста рецепторов ангиотензина II) у пациентов с диагностированным атеросклерозом, сердечной недостаточностью, сахарным диабетом более часто сопровождались выраженным снижением АД обмороками, гиперкалиемией и нарушением функции почек (в том числе ОПН) по сравнению с применением одного из препаратов, воздействующего на РААС.

При одновременном применении с трициклическими антидепрессаитами, галоперидопом, клопромазином, сульпиридом баклофеном, амифостивом повышается риск резкого снижения АД/

Гидрохлоротиазид

При одновременном применении тиазидных диуретиков с барбитуратами, наркотическими анальгетиками, этанолом возможно повышение риска развития ортостатической артериальной гипотензии.

При одновременном применении может потребоваться коррекция дозы гнпогликемических средств (для приема внутрь и инсулина). Ввиду риска развития лактоацидоза из-за возможного нарушения функции почек при применении гидрохлоротиазида метформин следует применять с осторожностью.

При применении гидрохлоротиазида с другими гипотензивными средствами наблюдается аддитивный эффект.

В присутствии анионообменных смол всасывание гидрохлоротиазида нарушается. Колестирамин или колестипол в разовых дозах связывают гидрохлоротиазид и уменьшают его всасывание из ЖКТ на 85% и 43%, соответственно.

Применение глюкокортикостероидов, адренокортикотропного гормона приводит к выраженному снижению содержания электролитов, в частности может вызывать гипокалиемию.

Возможно снижение выраженности ответа на введение прессорных аминов (например, эпинефрина).

Возможно усиление действия миорелаксантов недеполяризующего типа действия (например, тубокурарина хлорида).

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 диуретический, натрийуретический и антигипертензивный эффекты диуретиков.

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

При одновременном применении с атропином, бипериденом повышается биодоступность тиазидных диуретиков вследствие снижения моторики ЖКТ и скорости опорожнения желудка.

При одновременном применении тиазидные диуретики снижают почечную экскрецию метотрексата, циклофосфамида и усиливают их миелосупрессивный эффект.

Тиазидные диуретики могут усиливать токсическое воздействие салицилатов на центральную нервную систему при их применении в высоких дозах.

Сообщалось об отдельных случаях развития гемолитической анемии при одновременном применении тиазидных диуретиков и метилдопы.

При одновременном применении с циклоспорином повышается вероятность развития гиперурикемии и подагры.

Гипокалиемия, как и гипонатриемня, вызванная применением тиазидных диуретиков, повышает риск развития аритмий при одновременном применении с сердечными гликозидами.

Одновременное применение тиазидных диуретиков с антиаритмическими препаратами (хинидин, гидрохинид, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид), некоторыми антипсихотическими препаратами (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, амисульприд, сультоприд, сульпирид, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол) и другими препаратами (бепридил, цизапрнд, дифеманил, эритромицин, галофантрин, мизоластин, пентамидин, терфенадин, винкамин) может сопровождаться развитием гипокалиемии, что, в свою очередь, может стать причиной развития аритмии типа "пируэт".

При одновременном применении с препаратами кальция существует вероятность развития гиперкальциемии, поэтому необходимо контролировать содержание кальция в сыворотке крови.

При одновременном применении с карбамазепином существует риск развития гипонатриемии.

При развитии дегидратации на фоне применения тиазидных диуретиков существует вероятность развития острой почечной недостаточности, особенно при одновременном применении с препаратами йода.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациенты с ангионевротическим отеком в анамнезе (вообще и дополнительно на фоне применения ингибиторов АПФ и АРА) требуют тщательного контроля.

Имеются сообщения о том, что у ряда пациентов, принимавших препарат Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева, в связи с подавлением функции РААС наблюдались изменения функции почек, включая почечную недостаточность; эти изменения носили обратимый характер и исчезали после отмены терапии.

Как и другие средства, воздействующие на РААС, применение препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева у пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии и стенозом артерии единственной почки может приводить к повышению концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. Данные изменения функции почек были обратимы и исчезали после отмены терапии.

Во время лечения препаратом Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева, как и при любой гипотензивной терапии, возможно выраженное снижение АД. Пациентов необходимо обследовать с целью выявления клинических признаков снижения ОЦК и нарушений ВЭБ, в том числе гипонатриемии, гипохлоремического алкалоза, гипомагниемии или гипокалиемии, которые могут возникать вследствие эпизодов диареи или рвоты, в результате терапии диуретиками, при ограничении потребления поваренной соли. У таких пациентов необходим контроль содержания электролитов в сыворотке крови.

Одновременное применение с препаратами калия, калийсберегающими диуретиками не рекомендуется (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами").

У пациентов с нарушениями функции печени (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) препарат Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева следует применять с осторожностью, поскольку даже небольшие нарушения ВЭБ могут стать причиной развития печеночной комы.

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом применение гипотензивных препаратов, воздействующих на РААС, в том числе препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева, неэффективно.

Резкое снижение АД при терапии препаратом Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева, как и при лечении другими гипотензивными средствами, у пациентов с ишемическими сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными заболеваниями может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

У пациентов с сердечной недостаточностью, как с недостаточностью функции почек, так и без таковой, применение препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева, как и других средств, воздействующих на РААС, повышает риск развития резкого снижения АД и развития острой почечной недостаточности.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева у пациентов с аортальным стенозом, митральным стенозом и ГОКМП.

Терапия препаратом Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева может приводить к нарушению толерантности к глюкозе. В ряде случаев может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств (в т.ч. инсулина).

Применение препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева может уменьшать выведение кальция почками и вызывать эпизодическое и незначительное повышение содержания кальция в сыворотке крови. Выраженная гиперкальциемия может свидетельствовать о скрытом гиперпаратиреозе. Препарат Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева следует отменить перед исследованием функций паращитовидных желез.

Повышение концентрации холестерина и триглицеридов в плазме крови также может быть связано с применением препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева.

У некоторых пациентов прием препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева 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 препарат Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева, 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 СКВ на фоне приема тиазидных диуретиков.

Следует учитывать, что ангиотензина II рецепторов антагонисты, в том числе лозартан, менее эффективны для лечения артериальной гипертензии при применении у пациентов негроидной расы, чем у других пациентов.

При приеме препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева можно получить положительный результат при допинг-контроле, т.к. в его состав входит гидрохлоротиазид.

Влияние на способность к управлению транспорта и работу с техникой

При применении препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и работе с техникой, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с тем, что возможно развитие нежелательных побочных эффектов со стороны нервной системы (головокружение, сонливость).

При нарушениях функции почек

С осторожностью при нарушениях функции почек (КК более 30 мл/мин).

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции почек (КК менее 30 мл/мин), у пациентов, находящихся на гемодиализе.

При нарушениях функции печени

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

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью).

Применение в пожилом возрасте

У пациентов пожилого возраста коррекция начальной дозы препарата Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева не требуется.

Применение в детском возрасте

Препарат Лозартан/Гидрохлоротиазид-Тева не рекомендуется для применения у пациентов до 18 лет ввиду отсутствия данных об эффективности и безопасности для этой возрастной группы.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/LozartanGidrohlorotiazid-Teva