

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 10.06.2021 г.
№ N039781_____

Инструкция по медицинскому применению Лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

КО-ЛОРКАР® ФОРТ

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты, комбинации. Ангиотензин II антагонисты в комбинации с диуретиками. Лозартан в комбинации с диуретиками

Код АТХ C09DA01

Показания к применению

- для лечения эссенциальной гипертензии у пациентов, у которых артериальное давление не контролируется должным образом только на лозартане или гидрохлортиазиде

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому другому компоненту препарата, указанных и производным сульфаниламидов
- гипокалиемия или гиперкальциемия, не поддающиеся лечению
- тяжелое нарушение функции печени; холестаза и нарушение проходимости желчевыводящих путей
- рефрактерная гипонатриемия
- симптоматическая гиперурикемия/подагра
- период беременности и период лактации
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин)
- анурия

- наследственная непереносимость лактозы
 - детский и подростковый возраст до 18 лет
- совместное назначение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или с нарушением функции почек (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²)

Необходимые меры предосторожности при применении

Лозартан

Ангионевротический отек

Требуется тщательное наблюдение за состоянием пациентов с ангионевротическим отеком в анамнезе (отеки лица, губ, глотки и/или языка).

Гипотензия и внутрисосудистая гиповолемия

Возможно возникновение симптоматической гипотензии, особенно после приема первой дозы, у пациентов с гиповолемией и/или гипонатриемией, возникшими вследствие интенсивного приема диуретиков, диетического ограничения потребления соли, диареи или рвоты. Такие состояния необходимо корректировать до начала лечения препаратом КО-ЛОРКАР® ФОРТ.

Электролитный дисбаланс

Следует помнить о том, что у пациентов с нарушением функции почек (с/без сахарного диабета) часто наблюдается электролитный дисбаланс. Поэтому необходимо часто контролировать концентрации калия в плазме крови и показатели клиренса креатинина; особенно часто такой контроль следует выполнять у пациентов с сердечной недостаточностью и клиренсом креатинина 30 – 50 мл/минуту.

Не рекомендовано одновременно с лозартаном/гидрохлоротиазидом применять калийсберегающие диуретики, добавки калия и заменители соли, содержащие калий.

Нарушение функции печени

На основании фармакокинетических данных, свидетельствующих о значительно больших концентрациях лозартана в плазме крови у пациентов с циррозом печени, рекомендуется с осторожностью применять КО-ЛОРКАР® ФОРТ у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести в анамнезе. Отсутствует терапевтический опыт применения лозартана у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, поэтому КО-ЛОРКАР® ФОРТ противопоказан для применения у таких пациентов.

Нарушение функции почек

Сообщалось об изменениях функции почек, включая почечную недостаточность, связанных с угнетением ренин-ангиотензиновой системы (особенно у пациентов с зависимостью функции почек от системы ренин-ангиотензин-альдостерон, то есть пациентов с тяжелыми нарушениями функции сердца или с уже существующими нарушениями функции почек). Такие изменения функции почек могут носить обратимый характер при прекращении терапии.

Как и при применении других препаратов, влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон, сообщалось о повышении уровней мочевины крови и креатинина сыворотки крови у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или со стенозом артерии единственной почки. Эти изменения функции почек могут быть обратимыми после прекращения терапии. Следует с осторожностью применять лозартан у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или со стенозом артерии единственной почки.

Трансплантация почки

Нет опыта применения препарата у пациентов, которым недавно была проведена трансплантация почки.

Первичный гиперальдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, неэффективны антигипертензивные препараты, действующие путем ингибирования ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому применение препарата КО-ЛОРКАР® ФОРТ не рекомендовано.

Заболевания коронарных артерий и цереброваскулярные заболевания

Как и при применении других антигипертензивных препаратов, избыточное снижение артериального давления у пациентов с ишемическими сердечно-сосудистыми заболеваниями и цереброваскулярными заболеваниями может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Сердечная недостаточность

Как и при применении других препаратов, которые влияют на ренин-ангиотензиновую систему, у пациентов с сердечной недостаточностью с/без нарушения функции почек существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии и (часто острого) нарушения функции почек.

Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Как и при применении других вазодилататоров, с особой осторожностью назначают препарат пациентам со стенозом аортального и митрального клапанов или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

Раса

Как установлено относительно ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, лозартан и другие антагонисты ангиотензина менее эффективны у пациентов негроидной расы, чем у других пациентов, возможно по причине большей частоты встречаемости низкой активности ренина у пациентов с гипертензией, которые являются представителями данной расы.

Двойная блокада системы ренин-ангиотензин-альдостерон (РААС)

Существует доказательство того, что одновременное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена увеличивает риск гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (в том числе, возникновения острой почечной недостаточности). Поэтому,

двойная блокада РААС комбинированным использованием ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

Если терапия двойной блокады системы РААС считается абсолютно необходимой, то она должна проходить только под наблюдением врача и при условии частого тщательного мониторинга функции почек, электролитов и артериального давления. Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны использоваться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Гидрохлоротиазид

Гипотензия и электролитный/водный дисбаланс

Как и при любой антигипертензивной терапии, у некоторых пациентов может возникать симптоматическая артериальная гипотензия. Состояние пациентов следует наблюдать относительно клинических признаков нарушения водного или электролитного баланса, например, гиповолемии, гипонатриемии, гипохлоремического алкалоза, гипомагниемии или гипокалиемии, которые могут развиваться на фоне интеркуррентной диареи или рвоты. У таких пациентов следует периодически, через соответствующие промежутки времени, проверять уровень электролитов сыворотки крови. У пациентов с периферическими отеками в жаркую погоду возможно развитие гипонатриемии разведения.

Метаболические и эндокринные эффекты

Терапия тиазидами может ухудшать толерантность к глюкозе. Может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств, в том числе инсулина. В ходе лечения тиазидами возможна манифестация латентного сахарного диабета.

Тиазиды могут ослаблять выведение кальция с мочой и вызывать кратковременное и незначительное повышение уровня кальция в сыворотке крови. Выраженная гиперкальциемия может свидетельствовать о скрытом гиперпаратиреозе. Тиазидный диуретик следует отменить перед проведением исследования функции паращитовидных желез.

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

У некоторых пациентов прием тиазидных диуретиков может приводить к гиперурикемии и/или развитию подагры. Поскольку лозартан снижает уровень мочевой кислоты, его комбинация с гидрохлоротиазидом уменьшает выраженность гиперурикемии, индуцированной приемом диуретика.

Нарушение функции печени

Пациентам с нарушением или прогрессирующим заболеванием печени тиазиды следует назначать с осторожностью, поскольку такие препараты могут быть причиной внутрипеченочного холестаза, а незначительные изменения водно-электролитного баланса могут вызвать печеночную кому. Препарат КО-ЛОРКАР® ФОРТ противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Немеланомный рак кожи

В двух эпидемиологических исследованиях, основанных на данных Датского национального реестра онкологических заболеваний, был выявлен повышенный риск развития немеланомного рака кожи (НМРК) базальноклеточной карциномы и плоскоклеточной карциномы после применения после высоких суммарных доз гидрохлортиазида.

Фотосенсибилизирующие действия гидрохлортиазида могут выступать в качестве возможного механизма развития НМРК. Пациентов, принимающих гидрохлортиазид, следует проинформировать о риске развития НМРК, о необходимости регулярной проверки кожных покровов на наличие новых очагов и о незамедлительном предоставлении сообщений о любых подозрительных новообразованиях на коже. Для снижения риска развития рака кожи пациентам следует сообщить о возможных профилактических мерах, таких как ограничение воздействия солнечного света и УФ-лучей, а в случае воздействия адекватную защиту кожных покровов, включая гистологическое исследование биопсийного материала. У пациентов, ранее перенесших НМРК, также может потребоваться пересмотр применения гидрохлортиазида.

Другие эффекты

У пациентов, получающих тиазидные диуретики, реакции гиперчувствительности могут возникать независимо от наличия в анамнезе аллергии или бронхиальной астмы. Сообщалось о прогрессировании или обострении системной красной волчанки на фоне приема тиазидных диуретиков.

Лекарственный препарат содержит лактозу моногидрат. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицита лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны принимать это лекарство.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лозартан

Сообщалось, что рифампицин и флуконазол снижают уровни активного метаболита. Клинические последствия этого взаимодействия не известны.

Как и при применении других препаратов, блокирующих ангиотензин II или его эффекты, одновременное применение калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, триамтерена, амилорида), добавок калия или заменителей соли, содержащих калий, может приводить к повышению уровня калия в сыворотке крови. Поэтому одновременное применение не рекомендовано.

Как и при применении других препаратов, влияющих на выведение натрия, может ослабляться выведение лития. Поэтому уровни лития в сыворотке крови следует тщательно контролировать, если одновременно с антагонистами рецепторов ангиотензина II применяются препараты литиевой соли.

При одновременном применении антагонистов ангиотензина II и

нестероидных противовоспалительных препаратов НПВП (т.е, селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислоты в дозах, оказывающих противовоспалительное действие или неселективных НПВП), может ослабляться антигипертензивный эффект. Одновременное применение антагонистов ангиотензина II или диуретиков с НПВП может приводить к повышению риска ухудшения функции почек, включая возможное развитие острой почечной недостаточности, а также к повышению уровня калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с существующими нарушениями функции почек. Таковую комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам следует провести соответствующую гидратацию, а затем периодически проводить мониторинг функции почек после начала сопутствующей терапии.

У некоторых пациентов со сниженной функцией почек, которые получают лечение НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, одновременное применение антагонистов рецептора ангиотензина II может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек. Как правило, эти эффекты являются обратимыми. Поэтому такую комбинацию с осторожностью применяют в этой группе пациентов.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы блокаторами рецепторов ангиотензина, ингибиторами АПФ или алискиреном приводит к риску гипотонии, гиперкалиемии, а также к нарушениям функции почек (в том числе к острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией. Необходим тщательный контроль АД, функции почек и уровня электролитов у пациентов, принимающих КО-ЛОРКАР® ФОРТ и другие препараты, которые влияют на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Некоторые вещества, такие как трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства, баклофен, амифостин, могут индуцировать развитие артериальной гипотензии. Одновременное применение с препаратами, основным или побочным эффектом которых является снижение артериального давления, может усиливать риск возникновения артериальной гипотензии.

Совместное применение алискирена и КО-ЛОРКАР® ФОРТ противопоказано пациентам с сахарным диабетом. Не следует совместно назначать алискирен с КО-ЛОРКАР® ФОРТ пациентам с почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин).

Гидрохлоротиазид

При одновременном применении следующие препараты могут взаимодействовать с тиазидными диуретиками:

Алкоголь, барбитураты или наркотические средства или антидепрессанты

Может иметь место потенцирование ортостатической гипотензии.

Антидиабетические препараты (пероральные средства и инсулин)

Лечение тиазидами может влиять на толерантность к глюкозе. Может

потребуется коррекция дозы антидиабетического препарата. Следует с осторожностью применять метформин, поскольку существует риск развития лактацидоза, индуцированного нарушением функции почек на фоне применения гидрохлоротиазида.

Другие антигипертензивные препараты

Взаимодополняющий эффект.

Холестирамин и колестиполовые смолы

В присутствии анионообменных смол абсорбция гидрохлоротиазида ухудшается. Разовые дозы как колестирамина, так и колестипола, связывают гидрохлоротиазид и снижают его абсорбцию из желудочно-кишечного тракта на 85% и 43%, соответственно.

Кортикостероиды, АКТГ, глицирризин (лакрица)

Усиливается снижение уровня электролитов, в частности гипокалиемия.

Прессорные амины (например, адреналин)

Возможно снижение ответа на прессорные амины, но недостаточное, чтобы исключить их применение.

Недеполяризующие релаксанты скелетных мышц (например, тубокурарин)

Возможно повышение реактивности на применение мышечных релаксантов.

Литий

Диуретики снижают почечный клиренс лития и повышают риск литиевой токсичности; одновременное применение не рекомендовано. Перед применением таких препаратов необходимо ознакомиться с инструкцией на препарат лития.

Препараты для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон и аллопуринол)

Может потребоваться коррекция дозы урикозурических препаратов, так как гидрохлоротиазид может повышать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови. Может быть необходимым увеличение дозы пробенецида или сульфинпиразона. Одновременное применение тиазида может повышать частоту возникновения реакций гиперчувствительности к аллопуринолу.

Антихолинергические средства (например, атропин, бипериден)

Биодоступность тиазидных диуретиков повышается при снижении моторики желудочно-кишечного тракта и скорости опорожнения желудка.

Цитотоксические препараты (например, циклофосфамид, метотрексат)

Тиазиды могут ослаблять выведение цитотоксических лекарственных препаратов с мочой и усиливать их миелосупрессорный эффект.

Салицилаты

При применении высоких доз салицилатов гидрохлоротиазид может усиливать токсическое действие салицилатов на центральную нервную систему.

Метилдопа

Были сообщения о развитии гемолитической анемии при одновременном

применении гидрохлоротиазида и метилдопы.

Циклоспорин

Одновременное применение с циклоспорином может повышать риск возникновения гиперурикемии и осложнений, подобных подагре.

Гликозиды наперстянки

Вызванные тиазидами, гипокалиемия или гипомагниемия могут усугублять течение аритмии сердца, индуцированной применением препаратов наперстянки.

Лекарственные препараты, на которые влияет изменение уровня калия в сыворотке крови

Рекомендовано периодически контролировать уровни калия в сыворотке крови и регистрировать ЭКГ, если лозартан/гидрохлоротиазид применяется одновременно с препаратами, на которые влияет изменение уровня калия в сыворотке крови (например, гликозиды наперстянки и антиаритмические средства), и препаратами (включая некоторые антиаритмические препараты), индуцирующими желудочковую тахикардию типа «пируэт» (желудочковую тахикардию), а предрасполагающим фактором возникновения последних является гипокалиемия.

- Антиаритмические препараты класса Ia (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
- Антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- Некоторые антипсихотические препараты (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифторперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол)
- Другие препараты (например, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин в/в, галофантрин, мизоластин, пентамидин, терфенадин, винкамин в/в)

Соли кальция

Тиазидные диуретики могут повышать уровни кальция в сыворотке крови вследствие снижения экскреции. При необходимости применения добавок кальция следует контролировать уровни кальция в сыворотке крови и, соответственно, корректировать дозу кальция.

Влияние на результаты лабораторных анализов

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

Карбамазетин

Риск симптоматической гипонатриемии. Требуется контроль клинических и биологических показателей.

Контрастные препараты, содержащие йод

При дегидратации, вызванной приемом диуретиков, повышается риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении

йодных препаратов в высоких дозах. У пациентов перед применением таких препаратов следует провести регидратацию.

Амфотерицин В (парентеральная форма), кортикостероиды, АКТГ или стимулирующие слабительные средства

Гидрохлоротиазид может усиливать выраженность водно-электролитного дисбаланса, в частности гипокалиемию.

Специальные предупреждения

При возникновении нежелательных реакций рекомендуется прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Беременность

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во время первого триместра беременности не рекомендуется. Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во время второго и третьего триместров беременности противопоказано. Пациенткам, планирующим беременность, следует назначать альтернативную терапию, которая имеет установленный профиль безопасности для использования во время беременности.

Если во время лечения диагностируется беременность, то прием препарата следует немедленно прекратить, и, при необходимости, должна быть начата альтернативная терапия.

Известно, что воздействие антагонистов рецепторов ангиотензина II во время второго и третьего триместров беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидроамнион, замедление оссификации костей черепа), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Если лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II происходило во время второго триместра беременности, рекомендуется проверка ультразвуковым методом функции почек и состояния костей черепа у плода. Новорожденные, матери которых получали антагонисты рецепторов ангиотензина II, должны тщательно наблюдаться в отношении артериальной гипотензии.

Опыт применения гидрохлоротиазида во время беременности, особенно во время первого триместра, ограничен. Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер. Учитывая фармакологический механизм действия гидрохлоротиазида, предполагается, что его применение во время второго и третьего триместров беременности может нарушать фетоплацентарную перфузию и вызывать такие изменения у эмбриона и плода, как желтуха, нарушения водно-электролитного баланса и тромбоцитопения. Гидрохлоротиазид не должен применяться при отеках беременных, при артериальной гипертензии беременных или во время преэклампсии, так как существует риск снижения объема плазмы и снижения плацентарной перфузии, а благоприятный эффект при указанных клинических ситуациях отсутствует.

Гидрохлоротиазид не должен применяться для лечения эссенциальной гипертензии у беременных, за исключением тех редких ситуаций, когда не могут применяться другие виды лечения.

Период лактации

Применять препарат при грудном вскармливании не рекомендуется.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не проводились исследования относительно влияния препарата на способность управлять автотранспортом и механизмами. Однако при управлении автотранспортом и другими механизмами следует помнить о возможности развития таких побочных реакций, как головокружение и сонливость, особенно в начале лечения и при повышении дозы препарата.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

КО-ЛОРКАР® ФОРТ может назначаться в сочетании с другими антигипертензивными средствами.

Артериальная гипертензия

Лозартан и гидрохлоротиазид не используют в качестве начальной терапии, а применяют только у пациентов, артериальное давление у которых недостаточно контролируется при применении только лозартана или гидрохлоротиазида.

Рекомендовано подбирать дозу каждого из компонентов (лозартана и гидрохлоротиазида).

При клинической необходимости, если не удастся достичь адекватного контроля артериального давления, можно перейти непосредственно от монотерапии к фиксированной комбинации.

Обычная стартовая и поддерживающая доза препарата КО-ЛОРКАР® ФОРТ составляет 1/2 таблетки препарата КО-ЛОРКАР® ФОРТ 100/25 (лозартана 100 мг, гидрохлоротиазида 25 мг) 1 раз в сутки. Для пациентов, у которых не наблюдается достаточного ответа, дозу можно повысить до 1 таблетки препарата КО-ЛОРКАР® ФОРТ 100/25 один раз в сутки. Максимальная доза – 1 таблетка препарата КО-ЛОРКАР® ФОРТ 100/25 один раз в сутки. Как правило, антигипертензивный эффект достигается на протяжении 3 – 4 недель после начала лечения.

Применение у пациентов с нарушениями функции почек и у пациентов, которым проводят гемодиализ

Для пациентов с нарушениями функции почек умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30 – 50 мл/мин) нет необходимости в коррекции начальной дозы препарата. Не рекомендуется назначать таблетки лозартана и гидрохлоротиазида пациентам, которым проводят гемодиализ. Не следует назначать комбинацию лозартан/гидрохлоротиазид пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Применение у пациентов с внутрисосудистой гиповолемией

Перед началом лечения лозартаном/гидрохлоротиазидом необходимо провести коррекцию таких состояний, как внутрисосудистая гиповолемия и/или снижение уровня натрия.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Не рекомендуется применять лозартан/гидрохлоротиазид у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

Применение у пациентов пожилого возраста

Как правило, нет необходимости в коррекции дозы для пациентов пожилого возраста.

Применение у детей и подростков (в возрасте до 18 лет)

Отсутствует опыт применения препарата у детей и подростков, поэтому не следует применять препарат в этой группе пациентов.

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

Обычная стартовая доза составляет 50 мг лозартана один раз в сутки. Пациентам, у которых не удастся достичь целевых уровней АД на фоне приема лозартана в дозе 50 мг, требуется подбор терапии с использованием комбинации лозартана с низкими дозами гидрохлоротиазида (12,5 мг), и, в случае необходимости, затем следует увеличить дозу лозартана до 100 мг в сочетании с гидрохлоротиазидом в дозе 12,5 мг один раз в сутки. Если необходимо, дозу следует увеличить до двух таблеток лозартана 50 мг и гидрохлоротиазида 12,5 мг один раз в сутки. Препарат КО-ЛОРКАР® ФОРТ 100/25 является подходящим альтернативным препаратом для применения пациентами, которые одновременно применяют лозартан и гидрохлоротиазид в соответствующих дозах.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Препарат следует применять перорально, запивая стаканом воды, независимо от приема пищи.

Если вы приняли препарат больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу.

Если вы забыли принять препарат, обратитесь к лечащему врачу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Ваш врач может назначить более низкую дозу, если у вас есть проблемы с почками.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Нежелательные явления приведены ниже по системно-органным классам и частоте по следующей классификации: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ до $<1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), *редко* ($\geq 1/10,000$ до $<1/1000$), *очень редко* ($<1/10,000$), *частота неизвестна* (нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Лозартан

Часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

- боль в животе, тошнота, диарея, диспепсия
- астения, повышенная утомляемость, боль в груди
- судороги, боли в спине и ногах, миалгия
- головная боль, головокружение
- бессонница
- почечная недостаточность
- кашель, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, синусит, нарушения со стороны синусов
- гиперкалиемия, незначительное снижение гематокрита и гемоглобина, гипогликемия

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$)

- анемия, пурпура Шенлейна - Геноха, экхимозы, гемолиз
- артериальная и ортостатическая гипотензия, боль в груди, стенокардия, атриовентрикулярная блокада II степени, инсульт, инфаркт миокарда, сердцебиение, аритмии (фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, тахикардия, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков), васкулит
- вертиго, звон в ушах
- снижение остроты зрения, чувство жжения/острой боли в глазах, конъюнктивит, снижение четкости зрения
- запор, зубная боль, сухость во рту, метеоризм, гастрит, рвота
- отек лица, лихорадка
- скелетно-мышечные боли, боли в руках, плечах, суставах, коленях, отечность суставов, скованность в суставах, артрит, коксалгия, фибромиалгия, мышечная слабость
- нервозность, парестезии, периферическая нейропатия, тремор, мигрень, обмороки
- беспокойство, тревожные и панические расстройства, спутанность сознания, депрессия, патологические сновидения, нарушение сна, сонливость, ухудшение памяти
- никтурия, частое мочеиспускание, инфекции мочеполовой системы
- снижение либидо, эректильная дисфункция / импотенция
- глоточный дискомфорт, фарингит, ларингит, одышка, бронхит, носовое кровотечение, ринит, застойные явления в дыхательных путях
- аллопеция, дерматит, сухость кожи, эритема, покраснение,

светочувствительность, зуд, сыпь, крапивница, потливость
Редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$)

- реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции, ангионевротический отёк, в том числе отек гортани и голосовой щели с развитием обструкции дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки и/или языка); у некоторых пациентов случаи ангионевротического отека отмечались в прошлом в связи с введением лекарственных препаратов, в том числе ингибиторов АПФ

- анорексия, подагра
- острый некроз скелетных мышц

Очень редко ($< 1/10,000$)

- повышение уровней печеночных ферментов и билирубина

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тромбоцитопения
- панкреатит
- гриппоподобные симптомы, недомогание
- патологические результаты печеночных проб
- рабдомиолиз
- гипонатриемия

Гидрохлоротиазид

Часто часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- цефалгия

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- бессонница
- анорексия, гипергликемия, гиперурикемия, гипогликемия, гипонатриемия
- агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, пурпура, тромбоцитопения
- преходящая нечеткость зрения, ксантопсия
- некротический ангиит (васкулит, кожный васкулит)
- дыхательная недостаточность, включая пневмонит и отек легких
- сиалоаденит, спазмы, раздражение желудка, тошнота, рвота, диарея, запор
- желтуха, внутрипеченочный холестаза, панкреатит
- фоточувствительность, крапивница, токсический эпидермальный некроз
- мышечные судороги
- гликозурия, интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, почечная недостаточность
- лихорадка, головокружение

Редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$),
анафилактические реакции

Частота неизвестна

- немеланомный рак кожи (базальноклеточная карцинома и

плоскоклеточная карцинома)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: лозартана калия 100 мг, гидрохлоротиазида 25 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая РН 102, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, натрия кроскармеллоза, гидроксипропилцеллюлоза L, магния стеарат, **спирт этиловый 96 %

пленочная оболочка: материал для оболочки № 1 (Sepifilm LP 770),
***вода очищенная

состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая, титана диоксид (E171)

** Испаряется в процессе высушивания

*** Испаряется в процессе покрытия пленочной оболочкой

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне и надписью «NOBEL» на другой.

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной непрозрачной и фольги алюминиевой печатной.

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона с голограммой фирмы - производителя.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», город Алматы, улица Шевченко, 162Е

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», город Алматы, улица Шевченко, 162Е

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», город Алматы, улица Шевченко, 162Е

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz