

Листок-вкладыш – информация для пациента
ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 50 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 100 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 100 мг/25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: лозартан калия и гидрохлортиазид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС.
3. Применение препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС, и для чего его применяют

ЛОЗАРТАН ПЛЮС представляет собой комбинированный лекарственный препарат, в состав которого входит блокатор рецепторов ангиотензина II – лозартан (в виде лозартана калия) и мочегонное средство (тиазидный диуретик) – гидрохлортиазид. Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, вызывая их сужение. Это приводит к повышению артериального давления. Лозартан предотвращает связывание ангиотензина II с рецепторами, вызывая расслабление кровеносных сосудов, что, в свою очередь, приводит к снижению артериального давления. Гидрохлортиазид, действуя на почки, увеличивает выведение воды и солей. Это также способствует снижению артериального давления.

ЛОЗАРТАН ПЛЮС применяется для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) у пациентов, чье артериальное давление в достаточной степени не контролируется приемом только лозартана или только гидрохлортиазид.

Лекарственный препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС показан к применению у взрослых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС

Не принимайте ЛОЗАРТАН ПЛЮС, если:

- у Вас аллергия на лозартан или гидрохлортиазид, а также на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас аллергия на другие производные сульфонида (к которым относится гидрохлортиазид), например, другие тиазиды, некоторые антибактериальные препараты, такие как ко-тримоксазол;
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность, нарушение или блокировка оттока желчи по желчным протокам;
- у Вас низкий уровень калия, натрия или высокий уровень кальция в крови, и эти нарушения не поддаются лечению;
- у Вас повышенный уровень мочевой кислоты или подагра;
- Вы беременны и срок беременности превышает 3 месяца (также не рекомендуется принимать препарат на ранних сроках беременности – см. в разделе 2 «Беременность»);
- у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- у Вас отсутствует выделение мочи (анурия);
- у Вас сахарный диабет или почечная недостаточность, и при этом Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам или Вы не уверены, относится ли оно к Вам, сообщите лечащему врачу или медицинской сестре до применения препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки, или медицинской сестрой.

Во время лечения Вы должны незамедлительно сообщить врачу о следующих состояниях:

- если Вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидального выпота) или повышения внутриглазного давления, которые, как правило, проявляются в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если раньше у Вас отмечались проявления аллергии на пенициллин или сульфонида, риск развития нежелательной реакции повышается;
- если Вы предполагаете наличие беременности (или планируете беременность). Препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности и противопоказан (не должен приниматься), если срок беременности более 3 месяцев, поскольку он может вызвать серьезные нарушения у ребенка, если принимается в этом периоде (см. в разделе 2 «Беременность»).

Прежде чем принимать препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС, важно сообщить лечащему врачу, если:

- у Вас ранее наблюдалось нарушение дыхания или отек легких после приема гидрохлортиазида. Если после приема препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС у Вас возникла сильная одышка или затрудненное дыхание, немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- у Вас ранее развивался ангионевротический отек (отек лица, губ, горла и/или языка);
- Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики);
- Вы соблюдаете диету с ограничением соли;
- у Вас отмечается или отмечалась ранее чрезмерная рвота и/или диарея;
- у Вас сердечная недостаточность;
- у Вас нарушение функции печени (см. в разделе 2 «Не принимайте ЛОЗАРТАН ПЛЮС, если»);
- у Вас выявлено сужение артерий, ведущих к почкам (стеноз почечных артерий), или у

- Вас функционирует только одна почка, или Вы недавно перенесли трансплантацию почки;
- у Вас имеются отложения холестерина в стенке сосудов (атеросклероз), боли в груди, вызванная снижением поступления кислорода и питательных веществ в сердце (стенокардия);
 - у Вас выявлено сужение (стеноз) аортального или митрального клапана сердца или заболевание сердца с утолщением сердечной мышцы (обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия);
 - у Вас сахарный диабет;
 - у Вас была подагра;
 - у Вас наблюдаются или наблюдались ранее аллергические реакции, бронхиальная астма или заболевание, которое сопровождается болью в суставах, кожной сыпью и лихорадкой (системная красная волчанка);
 - у Вас высокий уровень кальция или низкий уровень калия в крови, или Вы соблюдаете диету с низким содержанием калия;
 - Вам предстоит анестезия (в том числе у стоматолога), операция или исследование функции парашитовидных желез. В этих случаях Вам следует сообщить врачу или медицинским работникам, что Вы принимаете препарат, содержащий лозартан и гидрохлортиазид;
 - у Вас заболевание, связанное с повышенной секрецией гормона альдостерона корой надпочечников (первичный гиперальдостеронизм);
 - Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у Вас имеется нарушение функции почек, связанное с сахарным диабетом;
 - алискирен;
- Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и уровень электролитов (например, калия) в крови (см. в разделе 2 «Не принимайте ЛОЗАРТАН ПЛЮС, если»);
- Вы принимаете другие препараты, которые могут повышать уровень калия в крови (см. в разделе 2 «Другие препараты и препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС»);
 - у Вас был рак кожи ранее или на фоне лечения у Вас неожиданно появилось поражение кожи. Применение гидрохлортиазида, особенно длительное лечение высокими дозами, может повысить риск развития некоторых видов рака кожи и губы (немеланомный рак кожи). В период применения препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС следует защищать кожу от воздействия солнца и ультрафиолетового излучения.

Сообщите врачу, если после приема препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС у Вас появились боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС самостоятельно.

Дети и подростки

Опыт применения препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствует. Поэтому препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите врачу о том, что Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, так как их одновременное применение с препаратом ЛОЗАРТАН ПЛЮС не рекомендуется:

- препараты калия;
- заменители соли, содержащие калий;
- калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид);
- другие препараты, которые могут повышать уровень калия в крови (например, антибактериальный препарат триметоприм).

Сообщите врачу о том, что Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, так как может потребоваться проведение анализа крови, корректировка дозы или другие меры предосторожности при их одновременном применении с препаратом ЛОЗАРТАН ПЛЮС:

- препараты лития (применяются при психических заболеваниях) не следует принимать одновременно без тщательного наблюдения со стороны врача;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как селективные ингибиторы ЦОГ-2 (например, мелоксикам, целекоксиб), ацетилсалициловая кислота в противовоспалительных дозах (≥ 500 мг) и неселективные НПВП (например, диклофенак, ибупрофен);
- другие мочегонные препараты (диуретики);
- слабительные препараты;
- препараты для лечения подагры (такие как пробенецид, сульфинпиразон и аллопуринол);
- препараты, содержащие гликозиды наперстянки (например, дигоксин);
- препараты для лечения аритмии (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- нейролептики (препараты для лечения психических заболеваний) (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол);
- бепридил (препарат от стенокардии – боли в груди, вызванной снижением поступления кислорода и питательных веществ в сердце);
- препараты, применяемые при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (такие как цизаприд, дифеманил);
- антибактериальные препараты (такие как эритромицин для внутривенного введения, пентамидин);
- галофантрин (препарат для лечения малярии);
- противоаллергические препараты (такие как мизоластин, терфенадин);
- винкамин для внутривенного введения (препарат для улучшения мозгового кровообращения);
- препараты для лечения сахарного диабета для приема внутрь (например, метформин) или инсулин;
- препараты, содержащие кальций (например, кальция глюконат);
- карбамазепин (препарат, применяемый при эпилепсии);
- препараты или добавки, содержащие солодку.

Важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- другие препараты для снижения артериального давления (например, метилдопа);
- антидепрессанты (например, амитриптилин);
- препараты, содержащие барбитураты (например, фенобарбитал);
- баклофен (препарат, расслабляющий мышцы и применяемый при заболеваниях спинного мозга, рассеянном склерозе и других заболеваниях);
- амифостин (препарат, применяемый для снижения токсичности противоопухолевых

- препаратов);
- гормональные препараты – глюкокортикостероиды и препараты, содержащие адренокортикотропный гормон;
 - обезболивающие препараты;
 - препараты для лечения онкологических заболеваний (например, циклофосфамид, метотрексат);
 - противогрибковые препараты (например, флуконазол, амфотерицин В);
 - рифампицин (противотуберкулезный препарат);
 - препараты для лечения артрита (воспаления суставов);
 - препараты, применяемые при высоком уровне холестерина (такие как холестирамин, колестипол);
 - препараты, вызывающие расслабление мышц (например, тубокурарин);
 - снотворные препараты;
 - опиоидные препараты (например, морфин);
 - сосудосуживающие препараты (прессорные амины), например, адреналин или другие препараты этой группы;
 - атропин (препарат, применяемый при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, отравлении фосфорорганическими соединениями (ФОС));
 - бипериден (препарат, применяемый при болезни Паркинсона);
 - препараты, содержащие салицилаты (например, салициловая кислота (противовоспалительный препарат), натрия пара-аминосалицилат (противотуберкулезный препарат));
 - циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет и применяемый после трансплантации органов).

Вашему врачу может потребоваться корректировка дозы препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС и/или принятие других мер предосторожности, если Вы принимаете препараты от артериальной гипертензии группы ингибиторов АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл) или алискирен (см. в разделе 2 «Не принимайте ЛОЗАРТАН ПЛЮС, если», «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщите врачу, если Вам предстоит рентгенографическое исследование с применением йодсодержащего контрастного вещества.

Прием препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения не рекомендуется употреблять алкоголь, поскольку алкоголь и препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС могут усиливать эффекты друг друга.

Избыточное потребление соли с пищей может ослабить действие препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС.

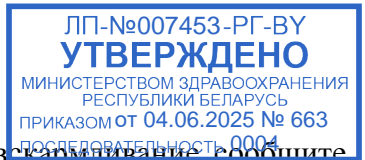
Следует избегать одновременного употребления грейпфрутового сока при приеме таблеток ЛОЗАРТАН ПЛЮС.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Ваш лечащий врач, как правило, порекомендует Вам прекратить прием препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС до того, как Вы забеременеете, или сразу же, как только Вы узнаете о том, что беременны; в этом случае Вам будет рекомендован другой препарат вместо препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС. Препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС не рекомендуется принимать во время первого триместра беременности и применение препарата противопоказано, если срок беременности превышает 3 месяца, поскольку он может нанести серьезный вред



Вашему ребенку.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание, сообщите об этом лечащему врачу. Препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания. Лечащий врач может назначить Вам другой препарат, если Вы планируете начать или продолжить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период начала применения препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС, Вам следует воздержаться от выполнения задач, требующих повышенной концентрации внимания (например, управление транспортными средствами или работа с механизмами), до тех пор, пока Вы не убедитесь, что хорошо переносите лечение. В начале лечения или при увеличении дозы препарата могут возникать головокружение или сонливость.

ЛОЗАРТАН ПЛЮС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Врач назначит Вам подходящую дозу препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС с учетом Вашего состояния и других препаратов, которые Вы принимаете. Важно продолжать прием препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС до тех пор, пока его назначает врач, чтобы обеспечить постоянный контроль артериального давления на определенном уровне.

Рекомендуемая доза

Обычная доза для большинства пациентов с повышенным артериальным давлением – 1 таблетка ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 50 мг/12,5 мг один раз в сутки (для контроля артериального давления в течение 24 часов). Врач может увеличить дозу препарата до 2 таблеток ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 50 мг/12,5 мг или 1 таблетки ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 100 мг/25 мг один раз в сутки при необходимости.

Максимальная доза составляет 1 таблетка препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 100 мг/25 мг (или 2 таблетки ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 50 мг/12,5 мг) один раз в сутки.

Лекарственный препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 100 мг/12,5 мг назначается врачом тем пациентам, которым была определена доза лозартана 100 мг и которым требуется дополнительный контроль артериального давления.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек или пациенты, находящиеся на гемодиализе

У пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) коррекция начальной дозы не требуется. Препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС не рекомендуется принимать пациентам, находящимся на гемодиализе. Применение препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) (см. в разделе 2 «Не принимайте ЛОЗАРТАН ПЛЮС, если»).

Пациенты со сниженным объемом циркулирующей крови

У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови и/или снижением содержания натрия в крови врач предпримет соответствующие меры до начала применения препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС противопоказано у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени (см. в разделе 2 «Не принимайте ЛОЗАРТАН ПЛЮС, если»).

Пациенты пожилого возраста

Препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС одинаково эффективен и одинаково хорошо переносится как у пациентов пожилого возраста, так и у пациентов более молодого возраста. Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста обычно не требуется.

Дети

Препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет, так как отсутствует опыт применения у данной группы пациентов.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Передозировка препарата может вызывать выраженное снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, замедление пульса, изменение состава крови и обезвоживание.

Если Вы забыли принять препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС

Принимайте препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС ежедневно в соответствии с назначением врача. Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС

Если Вы хотите прекратить прием препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС, обсудите это с лечащим врачом. В случае прекращения приема препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС артериальное давление может снова повыситься.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение больницы при появлении следующих нежелательных реакций:

- сыпь, зуд, отек лица, губ, горла и/или языка, что может привести к затруднению глотания или дыхания. Эти симптомы могут быть признаком тяжелой аллергической реакции (реакции гиперчувствительности, анафилактической реакции, ангионевротического отека);
- сильная одышка, повышение температуры тела, слабость, спутанность сознания. Эти симптомы могут быть признаком тяжелого нарушения дыхания (острого респираторного дистресс-синдрома);

- пятнистые высыпания на коже, которые сливаются с образованием крупных пузырей, отслоение больших участков кожи, повышение температуры тела. Эти симптомы могут быть признаком тяжелой кожной нежелательной реакции (токсического эпидермального некролиза);
- снижение остроты зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидального выпота) или острой закрытоугольной глаукомы). Если у Вас внезапно появились данные симптомы, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу; Вам может потребоваться лечение, чтобы избежать необратимой потери зрения.

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- бессонница;
- головная боль;
- головокружение;
- кашель;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- заложенность носа;
- воспаление слизистых оболочек пазух носа (синусит);
- заболевание придаточных пазух носа;
- боль в животе;
- тошнота;
- диарея;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- мышечные спазмы;
- боль в спине;
- боль в ногах;
- боль в мышцах;
- нарушение функции почек;
- почечная недостаточность;
- слабость;
- утомляемость;
- боль в груди;
- повышение содержания калия в крови;
- незначительное снижение объема красных кровяных клеток в крови (гематокрита);
- незначительное снижение уровня гемоглобина в крови;
- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- анемия;
- воспаление мелких сосудов (пурпура Шенлейна-Геноха);
- кровоизлияния в кожу или слизистые оболочки;
- разрушение красных кровяных клеток (эритроцитов);
- полное отсутствие аппетита (анорексия);
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (подагра);
- беспокойство;
- состояния выраженной беспричинной тревоги и страха (тревожное расстройство);
- приступы тревоги (паники) (паническое расстройство);
- спутанность сознания;
- депрессия;

- необычные сновидения;
- нарушения сна;
- сонливость;
- нарушение памяти;
- повышенная возбудимость;
- нарушение чувствительности кожи (парестезия);
- поражение периферических нервов (периферическая нейропатия);
- дрожание тела или конечностей (тремор);
- мигрень;
- обморок;
- нечеткость зрения;
- жжение/покалывание в глазах;
- конъюнктивит;
- снижение остроты зрения;
- головокружение;
- шум в ушах;
- снижение артериального давления;
- снижение артериального давления при изменении положения тела (ощущение головокружения или слабости при вставании);
- боль в области грудины;
- боль в груди, вызванная снижением поступления кислорода и питательных веществ в сердце (стенокардия);
- нарушение проводимости импульсов в сердце (АВ блокада II степени), может проявляться симптомами внезапной слабости, потемнения в глазах, перебоями в работе сердца;
- нарушение мозгового кровообращения;
- инфаркт миокарда;
- ощущение сердцебиения;
- нарушение сердечного ритма или пульса (аритмия);
- воспаление стенки кровеносных сосудов, которое часто сопровождается кожной сыпью и образованием синяков (васкулит);
- чувство дискомфорта в горле;
- воспаление слизистой оболочки глотки и миндалин (фарингит);
- воспаление слизистой оболочки гортани (ларингит);
- чувство нехватки воздуха (одышка);
- воспаление бронхов (бронхит);
- носовое кровотечение;
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- заложенность дыхательных путей;
- запор;
- зубная боль;
- сухость во рту;
- вздутие живота (метеоризм);
- гастрит;
- рвота;
- кишечная непроходимость;
- облысение (алопеция);
- дерматит;
- сухость кожи;

- эритема;
- гиперемия;
- повышение чувствительности кожи к ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация);
- зуд;
- сыпь;
- аллергическая сыпь (крапивница);
- повышенное потоотделение;
- боль в верхних конечностях;
- отек суставов;
- боль в коленном суставе;
- мышечно-скелетные боли;
- боль в плечевом суставе;
- скованность;
- артралгия;
- артрит;
- боль в тазобедренном суставе;
- боль в мышцах, связках и сухожилиях (фибромиалгия);
- мышечная слабость;
- ночные позывы к мочеиспусканию (никтурия);
- учащенное мочеиспускание;
- инфекции мочевыводящих путей;
- снижение полового влечения (либидо);
- эректильная дисфункция/импотенция;
- отеки, в том числе отек лица;
- повышение температуры тела;
- незначительное повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови;
- снижение уровня лейкоцитов в крови (агранулоцитоз);
- недостаток клеток крови всех типов (апластическая анемия);
- анемия вследствие разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия);
- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
- мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки (пурпура);
- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышенный уровень глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышенный уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия);
- бессонница;
- преходящее нарушение фокусировки зрения;
- нарушение зрения, при которой человек видит все предметы желтыми (ксантопсия);
- воспаление и разрушение стенок кровеносных сосудов;
- заболевания дыхательной системы, включая пневмонию и отек легких;
- воспаление слюнных желез (сиалоаденит);
- спазмы, раздражение желудка;
- тошнота;
- диарея;
- желтушное окрашивание кожи и слизистых оболочек (желтуха);
- застой желчи в желчных протоках печени (внутрипеченочный холестаз);

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- мышечные спазмы;
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия);
- воспаление тканей почек (интерстициальный нефрит);
- нарушение функции почек, почечная недостаточность;

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление печени (гепатит);
- повышение уровня калия в крови;
- повышение уровня АЛТ (фермент печени);
- ангионевротический отек кишечника (отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- повышение активности ферментов печени;
- повышение уровня билирубина в крови.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение уровня тромбоцитов в крови;
- расстройство вкуса;
- понижение артериального давления при смене положения тела;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- нарушения функции печени;
- разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз), проявляющееся мышечной болью и темным цветом мочи;
- гриппоподобные симптомы (например, повышение температуры тела, мышечная боль);
- чувство дискомфорта;
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия);
- рак кожи и губ (немеланомный рак кожи);
- красная сыпь с отеком на коже лица в области скул, щек, носа или по всему телу (кожная красная волчанка).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных
изделий» Комитет медицинского и фармацевтического
здравоохранения Республики Казахстан
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>



5. Хранение препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЛОЗАРТАН ПЛЮС содержит

Действующими веществами являются: лозартан калия, гидрохлортиазид.

ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 50 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг лозартана калия, 12,5 мг гидрохлортиазида.

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

- в составе ядра таблетки: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный 300, натрия стеарила фумарат, натрия крахмалгликолят (тип А), лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая;
- состав пленочной оболочки белой: спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид (Е 171), макрогол 4000/ПЭГ, тальк.

ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 100 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг лозартана калия, 12,5 мг гидрохлортиазида.

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

- в составе ядра таблетки: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный 300, натрия стеарила фумарат, натрия крахмалгликолят (тип А), лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая;
- состав пленочной оболочки розовой: спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид (Е 171), макрогол 4000/ПЭГ, тальк, железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172).

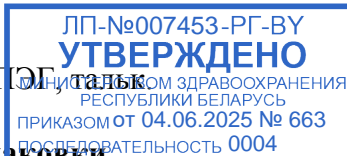
ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 100 мг/25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг лозартана калия, 25 мг гидрохлортиазида.

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

- в составе ядра таблетки: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный 300, натрия стеарила фумарат, натрия крахмалгликолят (тип А), лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая;
- состав пленочной оболочки белой: спирт поливиниловый частично

гидролизированный, титана диоксид (Е 171), макрогол 4000/ПЭГ, тальк



Внешний вид препарата ЛОЗАРТАН ПЛЮС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 50 мг/12,5 мг и ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 100 мг/25 мг:

Круглые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, двояковыпуклой формы.

ЛОЗАРТАН ПЛЮС, 100 мг/12,5 мг:

Круглые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета, двояковыпуклой формы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Республика Казахстан

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,

050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,

БЦ «Нұрлы Тау», корпус 4а, офис 55,

тел.: 8(727)-3110454, тел. 24/7: +77013285139,

факс: 8(727)-3110455,

электронная почта: baikenova@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>.