

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ,

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

Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ,

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

Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ,

100 мг/25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лозартан калия + гидрохлортиазид

Перед приемом 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ.
- Прием препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ, и для чего его применяют

Препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ представляет собой комбинацию антагониста рецепторов ангиотензина II (лозартан) и мочегонного средства (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, способствуя расслаблению кровеносных сосудов, что, в свою очередь, приводит к снижению артериального давления. Гидрохлортиазид, действуя на почки, увеличивает выведение воды и соли. Это также способствует снижению артериального давления.

Препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ применяется для лечения артериальной гипертензии (высокого артериального давления) у взрослых.

Если улучшение не наступило или Вы заметили ухудшение, необходимо обратиться к

врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ

Не принимайте препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ, если:

- у Вас аллергия на действующие вещества (лозартан, гидрохлортиазид) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие производные сульфонамида (например, другие тиазиды, некоторые антибиотики, такие как ко-тритомоксазол. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если у Вас низкое содержание калия, натрия или высокое содержание кальция в крови, и эти нарушения не поддаются лечению;
- если у Вас подагра;
- если Вы беременны, и срок беременности превышает 3 месяца. Также не рекомендовано принимать препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ на ранних сроках беременности (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас серьезное нарушение функции почек или почки совсем не вырабатывают мочу;
- если у Вас сахарный диабет или почечная недостаточность и при этом Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискрирен.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед тем как принимать препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ.

Если у Вас ухудшилось зрение или появилась боль в глазах, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидального выпота) или повышения внутриглазного давления. Это может произойти через какое-то время (от нескольких часов до нескольких недель) после приема препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ и привести к полной потере зрения при отсутствии лечения. Если раньше у Вас отмечались проявления аллергии на пенициллин или сульфонамиды, риск развития этого состояния у Вас может быть повышен.

Вы должны сообщить лечащему врачу, если Вы думаете, что забеременели (или планируете беременность). Препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности и запрещено принимать, если срок беременности превышает 3 месяца, поскольку он может нанести серьезный вред ребенку (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

До начала приема препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ важно сообщить лечащему врачу следующее:

- если в прошлом у Вас возникали проблемы с дыханием или легкими (включая воспаление или скопление жидкости в легких) после приема гидрохлортиазида. Если после приема препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ у Вас появилась сильная одышка или затрудненное дыхание, немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- если у Вас ранее наблюдался отек лица, губ, горла или языка;

- если Вы принимаете диуретики (мочегонные препараты);
- если Вы соблюдаете диету с ограничением соли;
- если у Вас отмечается или отмечалась ранее чрезмерная рвота или диарея;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность;
- если у Вас нарушена функция печени (см. также подраздел «Не принимайте препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ, если»);
- если у Вас выявлено сужение кровеносных сосудов, снабжающих почки (стеноз почечных артерий), или у Вас функционирует только одна почка, или Вы недавно перенесли трансплантацию почки;
- если у Вас диагностированы сужение артерий (атеросклероз), стенокардия (боль в грудной клетке из-за нарушения функции сердца);
- если у Вас выявлен стеноз аортального или митрального клапана (сужение клапанов сердца) или гипертрофическая кардиомиопатия (нарушение, вызванное утолщением сердечной мышцы);
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас подагра;
- если у Вас наблюдаются сейчас или наблюдались ранее аллергические состояния, бронхиальная астма или заболевание, которое сопровождается болью в суставах, сыпью и лихорадкой (системная красная волчанка);
- если у Вас высокий уровень кальция или низкий уровень калия в крови или Вы соблюдаете диету с низким содержанием калия;
- если Вам предстоит анестезия (даже у стоматолога), операция или проверка функции парашитовидных желез, Вы должны сообщить врачу или медицинским работникам, что Вы принимаете таблетки, содержащие лозартан калия и гидрохлортиазид;
- если у Вас первичный гиперальдостеронизм (синдром, связанный с повышенным выделением гормона альдостерона надпочечниками вследствие патологических изменений этих желез);
- если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у Вас сахарный диабет с осложнениями со стороны почек;
 - алискирен.

Ваш врач может регулярно проверять функцию Ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови.

См. также подраздел «Не принимайте препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ, если»;

- если у Вас рак кожи или на фоне лечения у Вас неожиданно появилось очаговое поражение кожного покрова. Прием гидрохлортиазида, особенно в течение долгого времени и в высоких дозах, может повысить риск развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомного рака кожи). Во время приема препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей.

Сообщите врачу, если после приема препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ у Вас появились боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем

лечении. Не прекращайте прием препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ самостоятельно.

Дети и подростки

Опыт применения комбинации лозартана и гидрохлортиазида у детей отсутствует.

Препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ не следует назначать детям в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете добавки калия, калийсодержащие заменители соли, калийсберегающие диуретики или другие препараты, при приеме которых возможно повышение концентраций калия в плазме крови (например, содержащие триметоприм), так как их совместное применение с препаратом Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ не рекомендуется.

Мочегонные средства, такие как гидрохлортиазид, содержащиеся в препарате Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ, могут взаимодействовать с другими препаратами.

Препараты, содержащие литий, не следует принимать совместно с препаратом Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ без тщательного наблюдения врача.

Целесообразно предпринимать специальные меры предосторожности (например, сдавать анализы крови), если Вы принимаете другие диуретики (мочегонные препараты), некоторые слабительные, препараты для лечения подагры, препараты для контроля сердечного ритма или для лечения сахарного диабета (пероральные препараты или инсулин).

Также важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете:

- другие препараты для снижения артериального давления;
- стероиды;
- противоопухолевые препараты;
- обезболивающие препараты;
- противогрибковые препараты;
- препараты для лечения артрита (воспаления суставов);
- смолы, используемые для лечения высокого уровня холестерина, например, колестирамин;
- препараты, вызывающие расслабление мышц;
- снотворные препараты;
- опиоидные препараты, например, морфин;
- «прессорные амины», такие как адреналин или другие препараты этой группы;
- препараты для лечения сахарного диабета для приема внутрь или инсулины.

Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности, если Вы принимаете ингибиторы АПФ или алискирен (см. также информацию в подразделах «Не принимайте препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ, если» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщите врачу, если у Вас запланировано рентгенографическое исследование с применением йодсодержащего контрастного вещества.

Препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ с пищей и напитками

Препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ можно принимать независимо от приема пищи.

Не рекомендуется употреблять алкоголь в период лечения препаратом

Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ: алкоголь и данный препарат могут усиливать эффекты друг друга.

Пищевая соль в избыточных количествах может противодействовать эффекту препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ.

Во время приема препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ не следует употреблять грейпфрутовый сок.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Вы должны сообщить лечащему врачу, если Вы думаете, что забеременели (или планируете беременность). Лечащий врач посоветует Вам прекратить прием препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ до наступления беременности или немедленно, как только Вы узнаете, что беременны, и назначит Вам другой препарат. Препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ не рекомендуется принимать во время беременности и запрещено принимать, если срок беременности превышает 3 месяца, поскольку он может нанести серьезный вред ребенку.

Кормление грудью

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете начать грудное вскармливание. Препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ не рекомендуется принимать во время кормления грудью. Ваш врач может подобрать для Вас другое лечение, если Вы хотите кормить грудью.

Применение у пожилых пациентов

Препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ одинаково эффективен и одинаково хорошо переносится при применении у большинства пожилых пациентов и пациентов более молодого возраста. Большинству пожилых пациентов требуются такие же дозы, как и более молодым пациентам.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В начале приема препарата Вам следует воздержаться от выполнения задач, требующих повышенной концентрации внимания (например, от управления транспортным средством или работы с опасными механизмами), до тех пор, пока Вы не убедитесь, что хорошо переносите лечение.

Препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ содержит лактозу

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

3. Прием препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ

Всегда принимайте препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш врач назначит Вам подходящую дозу препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ с учетом Вашего состояния и других препаратов, которые Вы принимаете.

Рекомендуемая доза

Обычная доза препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ для большинства пациентов с повышенным артериальным давлением составляет 1 таблетку дозировкой 50 мг/12,5 мг в сутки, которая обеспечивает контроль артериального давления в течение 24 часов.

Доза препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ может быть увеличена до 2 таблеток дозировкой 50 мг/12,5 мг в сутки или до 1 таблетки дозировкой 100 мг/25 мг в сутки.

Максимальная суточная доза препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ составляет 2 таблетки 50 мг/12,5 мг или 1 таблетка 100 мг/25 мг.

Препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ в дозе 100 мг/12,5 мг может быть назначен пациентам, которые принимают лозартан в дозе 100 мг в монотерапии и которым требуется дополнительный контроль артериального давления.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ можно принимать независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Если Вы приняли препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ больше, чем следовало
В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу для получения медицинской помощи. Передозировка может вызвать снижение артериального давления, быстрое или сильное сердцебиение (ощущение сердцебиения), замедление пульса, изменения состава крови и обезвоживание.

Если Вы забыли принять препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ

Старайтесь принимать препарат ежедневно, как назначено врачом.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику приема.

Если Вы прекратили прием препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ

Важно продолжать прием препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ так долго, как назначил Ваш врач, чтобы обеспечить постоянный контроль артериального давления на определенном уровне.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас появились симптомы следующих **серьезных нежелательных реакций**, прекратите прием препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью:

- тяжелая аллергическая реакция (симптомы включают сыпь, зуд, отек лица, губ, рта или горла, который может привести к затруднению глотания или дыхания). Это редкая нежелательная реакция (может возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- острый респираторный дистресс-синдром (симптомы включают сильную одышку, лихорадку, слабость и спутанность сознания). Это очень редкая нежелательная реакция (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Также могут возникать **другие нежелательные реакции**, перечисленные далее.

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

- кашель, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, синусит, патология пазух носа;
- диарея, боль в животе, тошнота, расстройство пищеварения;
- мышечная боль или судороги, боль в ногах, боль в спине;
- бессонница, головная боль, головокружение;
- слабость, утомляемость, боль в грудной клетке;
- повышение уровня калия в крови (которое может вызвать нарушение сердечного ритма), снижение уровня гемоглобина;
- нарушение функции почек, включая почечную недостаточность;
- очень низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия).

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

- анемия, красные или коричневатые пятна на коже (иногда только на стопах, ногах, руках и ягодицах с болью в суставах, отеком кистей и стоп и болью в животе), образование синяков, снижение количества лейкоцитов, нарушение свертывания крови, снижение количества тромбоцитов;
- потеря аппетита, повышение уровня мочевой кислоты или явная подагра, повышение уровня глюкозы в крови, отклонения содержания электролитов в крови от нормы;
- тревожность, нервозность, паническое расстройство (повторяющиеся приступы паники), спутанность сознания, депрессия, патологические сновидения, нарушения сна, сонливость, нарушения памяти;
- ощущения пощипывания/покалывания или аналогичные, онемение и боль в конечностях, дрожь, мигрень, обморок;
- нечеткость зрения, жжение или покалывание в глазах, конъюнктивит, ухудшение зрения, видение предметов в желтом цвете;
- звон, шум, гул или пощелкивание в ушах, ощущение вращения;
- снижение артериального давления, которое может быть связано с изменением положения тела в пространстве (ощущение головокружения или слабости при вставании), стенокардия (боль в грудной клетке), нарушение сердцебиения, нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака (ТИА), «микроинсульт»), инфаркт миокарда, ощущение сердцебиения;
- воспаление стенки кровеносных сосудов, которое часто сопровождается кожной сыпью и образованием синяков;

- боль в горле, раздражение или отек горла, чувство нехватки воздуха, бронхит, пневмония, скопление жидкости в легких (которое вызывает затруднение дыхания), носовое кровотечение, насморк, заложенность носа;
- запор, кишечная непроходимость, повышенное газообразование, расстройство желудка, спазмы желудка, рвота, сухость во рту, воспаление слюнных желез, зубная боль;
- желтуха (пожелтение белков глаз и кожи), воспаление поджелудочной железы;
- крапивница, зуд, воспаление кожи, сыпь, покраснение кожи, светочувствительность, сухость кожи, «приливы», потливость, выпадение волос;
- боль в руках, плечах, тазобедренных, коленных и других суставах, припухлость суставов, скованность суставов, мышечная слабость;
- учащенное мочеиспускание, в том числе ночью, нарушение функции почек, в том числе воспаление почек, инфекция мочевых путей, наличие глюкозы в моче;
- снижение полового влечения, импотенция;
- отек лица, локальные отеки, лихорадка.

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

- гепатит (воспаление печени), отклонение от нормы функциональных проб печени;
- ангионевротический отек кишечника: отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея.

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

- гриппоподобные симптомы;
- необъяснимая мышечная боль с потемнением (чайного цвета) мочи (рабдомиолиз);
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- общее плохое самочувствие (недомогание);
- извращение вкуса (дисгевзия);
- сыпь, покраснение кожи (кожная красная волчанка);
- рак кожи и губ (немеланомный рак кожи);
- снижение остроты зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидального выпота) или острой закрытоугольной глаукомы).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что блистер поврежден.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ содержит

Действующими веществами являются лозартан калия и гидрохлортиазид.

Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ, 50 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Одна таблетка содержит 50 мг лозартана калия и 12,5 мг гидрохлортиазида.

Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ, 100 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Одна таблетка содержит 100 мг лозартана калия и 12,5 мг гидрохлортиазида.

Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ, 100 мг/25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Одна таблетка содержит 100 мг лозартана калия и 25 мг гидрохлортиазида.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный превелатинизированный, магния стеарат, лактозы моногидрат, оболочка пленочная для дозировок 50 мг/12,5 мг и 100 мг/25 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол 3350, железа оксид желтый (E172); оболочка пленочная для дозировки 100 мг/12,5 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол 3350.

Внешний вид препарата Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ, 50 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ, 100 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Лозартан/Гидрохлортиазид-АМ, 100 мг/25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий

следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>