

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Лозартан Н, 50 мг/12,5 мг, 100 мг/12,5 мг, 100 мг/25 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
лозартан калия/гидрохлортиазид

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Лозартан Н, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан Н
3. Прием препарата Лозартан Н
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лозартан Н
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой препарат Лозартан Н, и для чего его применяют

Препарат Лозартан Н представляет собой комбинацию антагониста рецепторов ангиотензина II (лозартан) и диуретика (гидрохлортиазид).

Ангиотензин II является веществом организма, которое повышает тонус сосудов, тем самым вызывая увеличение артериального давления. Лозартан блокирует эффекты ангиотензина II, в результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Гидрохлортиазид принадлежит к группе лекарственных препаратов, которые называются тиазидные диуретики (также известные под названием «мочегонные средства»). Гидрохлортиазид увеличивает продукцию мочи, в результате выводится излишняя жидкость и снижается артериальное давление.

Лозартан Н показан для лечения эссенциальной артериальной гипертензии в случаях, когда для адекватного контроля артериального давления недостаточно применения только лозартана калия или гидрохлортиазида по отдельности.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан Н

Не принимайте лекарственный препарат Лозартан Н:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к лозартану или гидрохлортиазиду и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);

- если у Вас повышенная чувствительность к другим производным сульфонамида (например, другим тиазидным диуретикам, некоторым противомикробным средствам, таким как ко-трамоксазол);
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) или Ваши почки не производят мочу (анурия);
- если у Вас в крови низкий уровень калия или натрия, или высокий уровень кальция, который не может быть откорректирован лечением;
- если у Вас в крови высокий уровень мочевой кислоты, что проявляется таким заболеванием, как подагра, или образованием камней в почках;
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени, нарушение оттока желчи (обструкция желчных путей), накопление желчи в печени (холестаз);
- во втором и третьем триместре беременности (также рекомендуется избегать приема препарата Лозартан Н на ранних сроках беременности, см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 60 мл/мин/1,73м²) и Вы уже принимаете лекарственный препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, не принимайте Лозартан Н и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лозартан Н проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вы должны сообщить лечащему врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Препарат Лозартан Н не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан при сроке беременности более 3 месяцев, так как может нанести серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Сообщите лечащему врачу о наличии следующих состояний:

- снижение зрения или боль в глазах. Это может являться признаками скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутрглазного давления, которые, как правило, могут возникнуть в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата Лозартан Н. Отсутствие лечения может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас в анамнезе имеется аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, риск развития нежелательной реакции повышается;
- если у Вас ранее наблюдались проблемы с дыханием или органами дыхания (включая воспаление или жидкость в легких) после приема гидрохлортиазида. Если у Вас развилась тяжелая одышка или затруднение дыхания после приема препарата Лозартан Н, немедленно обратитесь к врачу;
- если после приема препарата Лозартан Н у Вас появились боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата Лозартан Н самостоятельно.
- если у Вас ранее наблюдался отек лица, губ, горла или языка;
- прием диуретиков (мочегонные препараты);
- диета с низким содержанием соли;
- тяжелая рвота и/или диарея;
- сердечная недостаточность;
- нарушение функции печени (см. информацию под заголовком «Не принимайте лекарственный препарат Лозартан Н»);
- нарушение функции почек;
- сужение артерий в почках (стеноз почечной артерии); единственная функционирующая почка или недавняя трансплантация почки;

- сужение артерий (атеросклероз), стенокардия;
- заболевания клапанов сердца (стеноз) или сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия);
- сахарный диабет;
- подагра;
- аллергические состояния, астма;
- системная красная волчанка (автоиммунное заболевание);
- высокий уровень кальция в крови или низкий уровень калия, или диета с низким содержанием калия;
- если Вам предстоит применение анестезии (в том числе в стоматологии) или наркоза, либо исследование функции паразитовидных желез, Вы должны сообщить врачу о том, что принимаете препарат, содержащий лозартан калия и гидрохлортиазид;
- заболевания надпочечников (например, первичный гиперальдостеронизм – заболевание, при котором надпочечники производят слишком много гормона альдостерона);
- применение любого из следующих средств для лечения высокого артериального давления:
 - ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (ингибитор АПФ), например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл, особенно если у Вас есть проблемы с почками, связанные с сахарным диабетом;
 - алискирен.

Возможно, Вашему врачу потребуется регулярно проверять Вашу функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в крови.

Также ознакомьтесь с информацией под заголовком «Не принимайте лекарственный препарат Лозартан Н».

- применение других средств, которые могут увеличить содержание калия в сыворотке крови (см. раздел «Другие лекарственные препараты и Лозартан Н»);
- рак кожи или неожиданное появление поражений кожи во время лечения. Применение гидрохлортиазида, особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Во время применения препарата Лозартан Н необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей.

Применение препарата Лозартан Н может изменить содержание определенных веществ, называемых электролитами, в крови. Ваш врач может периодически проверять содержание этих веществ. Признаки изменения уровня электролитов: чувство жажды, сухость во рту, боль в мышцах или судороги, мышечная слабость, низкое артериальное давление (гипотензия), ощущение слабости, вялости, усталости, сонливости или беспокойства, тошнота, рвота, уменьшение частоты мочеиспускания, быстрый пульс. Сообщите врачу о возникновении таких симптомов.

Как и в случае применения других средств для снижения давления, чрезмерное снижение артериального давления у лиц с нарушениями мозгового или коронарного кровотока может привести к инсульту или инфаркту миокарда. В связи с этим Ваш врач будет тщательно контролировать Ваше артериальное давление.

Если Вам предстоит исследование функции паразитовидных желез, Вы должны прекратить прием лекарственного препарата Лозартан Н до проведения исследования.

Гидрохлортиазид, содержащийся в данном лекарственном препарате, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Дети

Отсутствует опыт применения комбинации лозартана калия и гидрохлортиазида у детей. Препарат Лозартан Н не предназначен для применения у детей (в возрасте младше 18 лет).

Другие препараты и препарат Лозартан Н

Сообщите своему лечащему врачу, что Вы принимаете, недавно **принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.**

Сообщите врачу, если Вы принимаете добавки с калием, калийсодержащие заменители соли, калийсберегающие препараты или другие препараты, которые могут повысить уровень калия в крови (например, препараты, содержащие триметоприм). Препарат Лозартан Н не рекомендуется принимать одновременно с такими средствами.

Мочегонные препараты, такие как гидрохлортиазид, могут взаимодействовать с другими препаратами.

Не следует принимать препараты лития совместно с препаратом Лозартан Н без наблюдения лечащего врача.

Если Вы принимаете другие мочегонные препараты, некоторые слабительные средства, препараты для лечения подагры, препараты для лечения нарушений сердечного ритма или диабета (perorальные препараты либо инсулин), могут потребоваться особые меры предосторожности (например, анализы крови).

В том числе, сообщите врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- Другие лекарственные препараты для снижения артериального давления.
- Кортикоステроиды.
- Препараты для лечения рака.
- Болеутоляющие препараты.
- Средства для лечения грибковых инфекций.
- Средства для лечения артрита.
- Холестирамин и колестипол (средства, используемые для лечения повышенного уровня липидов в крови).
- Средства, расслабляющие мышцы, такие как баклофен и тубокуарин.
- Снотворные средства.
- Опиоидные препараты, такие как морфин.
- Средства, применяемые для повышения артериального давления (норадреналин).
- Средства для лечения диабета (инсулин или препараты для внутреннего применения, такие как метформин).

Вашему лечащему врачу может потребоваться изменить дозу препарата и/или принять другие меры, в случае если Вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен. Ознакомьтесь также с информацией под заголовками «Не принимайте лекарственный препарат Лозартан Н» и «Особые указания и меры предосторожности».

В случае если Вам предстоит радиографическое исследование с введением йодсодержащего контрастного вещества, сообщите Вашему врачу, что Вы принимаете препарат Лозартан Н.

Препарат Лозартан Н с пищей и напитками

Избегайте употребления алкоголя во время лечения препаратом Лозартан Н.

Пищевая соль в чрезмерных количествах может нейтрализовать действие препарата Лозартан Н.

При приеме препарата Лозартан Н следует избегать употребления грейпфрутового сока. Препарат Лозартан Н можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Вы должны немедленно сообщить врачу, если думаете или уверены, что **беременны (или планируете беременность)**. В случае планирования беременности врач, вероятно, порекомендует Вам прекратить прием лекарственного препарата Лозартан Н и подберет для Вас другой лекарственный препарат для контроля артериального давления, если это будет необходимо.

Препарат Лозартан Н не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности (в первые 3 месяца беременности).

Препарат Лозартан Н противопоказан во втором и третьем триместрах беременности, так как может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание.

Препарат Лозартан Н не рекомендуется принимать кормящим матерям. Ваш врач может назначить Вам другое лечение, если Вы желаете продолжить кормление.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После начала приема препарата Лозартан Н Вам не следует выполнять задачи, которые могут потребовать повышенного внимания (например, вождение автомобиля или работа с опасными механизмами), пока Вы не оцените свою реакцию на прием лекарственного препарата Лозартан Н.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Лозартан Н содержит лактозу. Если Ваш врач сообщал, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с ним перед применением лекарственного препарата Лозартан Н.

3. Прием препарата Лозартан Н

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

Рекомендуемая доза: 1 таблетка Лозартан Н 50 мг/12,5 мг в сутки. Однако при недостаточном контроле артериального давления Ваш врач может увеличить дозу до 1 таблетки Лозартан Н 100 мг/25 мг в сутки.

Максимальная доза – 1 таблетка 100 мг/25 мг 1 раз в сутки.

Способ и длительность применения

Принимать таблетки Лозартан Н рекомендуется независимо от приема пищи. Таблетку необходимо проглотить целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Разжевывание таблетки не допускается. Таблетка Лозартан Н 100 мг/25 мг может быть разделена по риске на 2 равные дозы.

У тех пациентов, которые применяют монотерапию лозартаном в дозе 100 мг, и у которых, тем не менее, требуется дополнительное снижение артериального давления, можно начать применять лекарственный препарат Лозартан Н в дозе 100 мг / 12,5 мг (100 мг лозартана калия / 12,5 мг гидрохлортиазида).

Важно продолжать принимать препарат Лозартан Н до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема.

Если Вы приняли препарата Лозартан Н больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток Лозартан Н, чем следует, либо если Ваш ребенок случайно проглотил таблетку/таблетки, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомами передозировки могут быть следующие: артериальная гипотензия (снижение артериального давления), тахикардия (увеличение частоты сокращений сердца),

брадикардия (уменьшение частоты сокращений сердца), обезвоживание (возможные проявления: чувство жажды, сухость во рту, боль в мышцах или судороги, опущение слабости, вялости).

Если Вы забыли принять препарат Лозартан Н

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите обычную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Лозартан Н

Важно продолжать принимать препарат Лозартан Н до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема. Не прекращайте прием препарата без указаний лечащего врача, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Лозартан Н может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, прекратите прием лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- Анафилактические реакции (*могут возникать не более чем у 1 человека из 1000*). Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобмороочное состояние.
- Ангионевротический отек (*могут возникать не более чем у 1 человека из 1000*). Возможные проявления: отек горлани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.
- Токсический эпидермальный некролиз (*могут возникать не более чем у 1 человека из 100*). Тяжелое поражение кожи, сопровождающееся появлением сыпи, покраснением и шелушением кожи, образованием волдырей на губах, глазах или во рту, лихорадкой.
- Острый респираторный дистресс-синдром (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10000*). Симптомы включают тяжелую одышку, лихорадку, слабость и спутанность сознания.

Препарат Лозартан Н может вызвать чрезмерное снижение артериального давления, что может проявляться головокружением, слабостью, сонливостью и потерей сознания (обморок), в том числе при резком переходе в вертикальное положение (ортостатическая гипотензия). **В случае возникновения таких симптомов прекратите прием препарата, примите лежачее положение и немедленно свяжитесь с врачом.**

Ниже приведены нежелательные реакции, о которых сообщалось для лозартана калия или гидрохлортиазида по отдельности.

Лозартан калия

Частые нежелательные реакции (*могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 10*):

- бессонница, головная боль, головокружение,
- кашель, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, синусит (воспаление придаточных пазух носа), другие нарушения со стороны пазух,

- боль в животе, тошнота, диарея, диспепсия (расстройство пищеварения),
 - мышечные судороги, боль в спине, боль в ногах, мышечная боль,
 - нарушение функции почек, почечная недостаточность,
 - астении (стойкое ощущение усталости), утомляемость, боль в области грудной клетки.
- Частые нежелательные реакции также могут включать некоторые изменения в результатах исследований крови: повышение уровня калия в крови, незначительное снижение уровня гематокрита, гемоглобина, снижение уровня глюкозы в крови.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 100):

- анемия (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки),
- геморрагический васкулит (пурпур Шенлейна-Геноха – воспалительное поражение сосудов, чаще всего мелких), васкулит (воспаление сосудов), экхимозы (синяки),
- гемолиз (разрушение эритроцитов),
- анорексия (отсутствие аппетита),
- подагра (заболевание, при котором отложения кристаллов мочевой кислоты скапливаются в суставах вследствие высокого уровня мочевой кислоты в крови, что приводит к воспалению и болезненности суставов),
- беспокойство, тревожное расстройство, паническое расстройство, спутанность сознания, депрессия, необычные сновидения, нарушения сна, сонливость, нарушения памяти, повышенная возбудимость (нервозность),
- парестезия (чувство пощипывания, покалывания или онемения), периферическая нейропатия (поражение периферических нервов), трепет (непроизвольное дрожание рук), мигрень, обморок,
- нечеткость зрения, чувство жжения/рези в глазах, конъюнктивит, снижение остроты зрения,
- вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве), шум (звон) в ушах,
- гипотензия (снижение артериального давления), ортостатическая гипотензия (снижение артериального давления при резком переходе в вертикальное положение), стернальгия (боли в области грудины), стенокардия (ощущение сдавливания в груди), нарушения сердечного ритма (атриовентрикулярная блокада II степени, фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, тахикардия, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков), нарушения мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, сердцебиение,
- чувство дискомфорта в глотке, фарингит (воспаление горла), ларингит (воспаление гортани), диспноэ (одышка), бронхит, носовое кровотечение, ринит (обильные выделения из носа), заложенность дыхательных путей,
- запор (в том числе стойкий), зубная боль, сухость во рту, метеоризм, гастрит, рвота,
- алопеция (выпадение волос), дерматит, сухость кожи, эритема (покраснение кожи), гиперемия кожи (приливы жара), светочувствительность (повышенная чувствительность к солнечному свету), зуд, сыпь, крапивница (зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи), потливость,
- боль в руках, опухание суставов, боль в колене, боль в мышцах и костях, боль в плече, скованность, боль в суставах, артрит (воспаление суставов), боль в области тазобедренного сустава, фибромиалгия (суставно-мышечная боль), мышечная слабость,
- никтурия (позывы к мочеиспусканию в ночное время), учащенное мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей,
- эректильная дисфункция/импотенция, снижение либido,
- отек лица, другие отеки, лихорадка.

Нечастые нежелательные реакции также могут включать некоторые изменения в результатах исследований крови: незначительное повышение уровней мочевины и креатинина в сыворотке крови.

Редкие нежелательные реакции (*могут наблюдаться не более чем у 1 из 1000 человек*):

- ангионевротический отек кишечника (отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея).

Очень редкие нежелательные реакции (*могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 10000*) включают некоторые изменения в результатах исследований крови: повышение активности ферментов, отражающих функцию печени, повышение уровня билирубина.

Частота неизвестна, но вероятность развития реакции имеется (*невозможно определить частоту на основании имеющихся данных*):

- дисгевзия (нарушение вкусовой чувствительности),
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы),
- нарушения функции печени,
- рабдомиолиз (разрушение мышечной ткани),
- гриппоподобные симптомы, ощущение общего недомогания,
- снижение уровня натрия в крови.

Гидрохлортиазид

Частые нежелательные реакции (*могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 10*):

- головная боль.

Нечастые нежелательные реакции (*могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 100*):

- агранулоцитоз, лейкопения (снижение, в некоторых случаях критическое, количества клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций), анемия (апластическая и гемолитическая; снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки), пурпур (точечная сыпь в виде ярких или темных красных пятен, которые могут возвышаться над поверхностью кожи), тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснением кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет),
- анорексия (отсутствие аппетита),
- бессонница,
- преходящая нечеткость зрения, ксантопсия (видение предметов в желтом цвете),
- некротизирующий ангиит (воспаление кровеносных сосудов с такими симптомами как сыпь, багрово-красные пятна, лихорадка),
- респираторный дистресс-синдром (дыхательная недостаточность с одышкой, быстрым и поверхностным дыханием), включая пневмонит (воспаление легких) и отек легких,
- сиалоаденит (отек, боль, покраснение и болезненность слюнных желез),
- спазмы, раздражение желудка, тошнота, рвота, диарея (жидкий стул), запор,
- желтуха (внутрипеченочный холестаз – застой желчи в печени),
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы),
- светочувствительность (повышенная чувствительность к солнечному свету, возможные признаки: возникновение солнечных ожогов с зудом, отеком и появлением пузьрей), крапивница (зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи),
- мышечные судороги, глюкозурия (сахар в моче),
- интерстициальный нефрит (неинфекционное воспаление почек), нарушение функции почек, почечная недостаточность,
- лихорадка, головокружение.

Нечастые нежелательные реакции также могут включать некоторые изменения в результатах исследований крови: повышение уровня глюкозы, мочевой кислоты в крови, снижение уровня калия, натрия в крови.

Частота неизвестна, но вероятность развития реакции имеется (*невозможно определить частоту на основании имеющихся данных*):

- снижение остроты зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза [хориоидальный выпот] или острой закрытоугольной глаукомы);
- немеланомный рак кожи (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома),
- кожная красная волчанка (возможные проявления: сыпь на лице, боль в суставах, поражение мышц, лихорадка).

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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Лозартан Н

Храните при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. 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. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лозартан Н содержит в качестве действующих веществ лозартан калия и гидрохлортиазид.

Лозартан Н 50 мг/12,5 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50,0 мг лозартана калия и 12,5 мг гидрохлортиазида.

Лозартан Н 100 мг/12,5 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100,0 мг лозартана калия и 12,5 мг гидрохлортиазида.

Лозартан Н 100 мг/25 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100,0 мг лозартана калия и 25,0 мг гидрохлортиазида.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал желатинизированный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая; *оболочка таблетки:* гипромеллоза (тип замещения 2910; вязкость 15 мПа·с), макрогол 6000 (E1521), краситель хинолиновый желтый (E104) (для дозировок 50 мг/12,5 мг и 100 мг/25 мг), титана диоксид (E171), тальк.

Внешний вид препарата Лозартан Н и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.



Лозартан Н 50 мг/12,5 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, оболочкой желтого цвета.

Лозартан Н 100 мг/12,5 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на двух сторонах. Риска не предназначена для деления таблетки с целью получения меньшей дозы, деление таблетки по риске допустимо с целью облегчения проглатывания.

Лозартан Н 100 мг/25 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на двух сторонах. Таблетка может быть разделена по риске на 2 равные дозы.

Лозартан Н 50 мг/12,5 мг

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Лозартан Н 100 мг/12,5 мг, 100 мг/25 мг

По 6 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 2 (по 15 таблеток) или 5 (по 6 таблеток) контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>