

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лориста® Н, 12,5 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: гидрохлоротиазид + лозартан калия

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

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

1. Что из себя представляет препарат Лориста® Н, и для чего его применяют

Препарат Лориста® Н содержит два действующих вещества: лозартан калия и гидрохлоротиазид. Относится к фармакотерапевтической группе «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики». Оба действующих вещества помогают снижать высокое артериальное давление.

Показания к применению

Препарат Лориста® Н применяется у взрослых в возрасте от 18 лет и старше при следующих заболеваниях:

- Артериальная гипертензия (пациентам, которым показана комбинированная терапия).
- Снижение риска ассоциированной сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, проявляющееся совокупным снижением частоты сердечно-сосудистой смертности, частоты инсульта и инфаркта миокарда.

Способ действия препарата Лориста® Н

Лозартан принадлежит к группе препаратов, называемых антагонистами рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме человека, которое вызывает сужение кровеносных сосудов и повышает артериальное давление. Лозартан блокирует действие ангиотензина II, тем самым расслабляет кровеносные сосуды и снижает артериальное давление.

Гидрохлоротиазид относится к группе препаратов, называемых тиазидными диуретиками, которые вызывают увеличение объема выделенной мочи, что в результате также приводит к снижению артериального давления.

При отсутствии лечения высокое артериальное давление может привести к повреждению кровеносных сосудов в различных органах, что в некоторых случаях может стать причиной сердечного приступа (инфаркт миокарда), сердечной или почечной недостаточности, острого нарушения кровообращения головного мозга (инсульт), вплоть до смертельного исхода. До появления повреждений высокое артериальное давление обычно протекает бессимптомно. Поэтому важно регулярно проводить измерение артериального давления, чтобы удостовериться, что показатели находятся в пределах нормы. Снижая уровень артериального давления, Вы можете снизить риск возникновения этих сердечно-сосудистых осложнений.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лориста® Н

Противопоказания

Не принимайте препарат Лориста® Н, если:

- у Вас аллергия на гидрохлоротиазид, лозартан или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- у Вас аллергия на другие производные сульфонида, например, другие тиазиды, некоторые антибактериальные препараты, такие как ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм); если Вы не уверены, обратитесь к врачу;
- у Вас серьезные проблемы с почками (нарушение функции почек тяжелой степени), включая случаи, когда почки не вырабатывают мочу (анурия);
- у Вас серьезные проблемы с печенью (нарушение функции печени тяжелой степени);
- Вы беременны или кормите грудью (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- у Вас заболевание почек на фоне сахарного диабета (диабетическая нефропатия) и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента;
- у Вас лабораторно подтвержденный низкий уровень калия, который не может быть устранен с помощью лечения (рефрактерная гипокалиемия);
- у Вас лабораторно подтвержденный низкий уровень натрия, который не может быть устранен с помощью лечения (рефрактерная гипонатриемия);
- у Вас лабораторно подтвержденный высокий уровень кальция, который не может быть устранен с помощью лечения (рефрактерная гиперкальциемия).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лориста® Н проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения препаратом Лориста® Н, если у Вас в настоящий момент или когда-либо в прошлом имелось любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- отек лица, губ, рта, языка или горла с затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек). Вы будете находиться под строгим наблюдением Вашего лечащего врача;
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия), которое может возникнуть при чрезмерном снижении содержания воды в организме (обезвоживание) или дефиците соли из-за приема мочегонных препаратов

(диуретики), соблюдения диеты с низким содержанием соли, а также диареи и рвоты (см. раздел 3 листка-вкладыша, подраздел «Рекомендованная доза для особых групп пациентов»);

- двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или стеноз почечной артерии единственной функционирующей почки;
- заболевание почек (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Не принимайте препарат Лориста® Н» и раздел 3 листка-вкладыша, подраздел «Рекомендованная доза для особых групп пациентов») или Вам пересадили (трансплантировали) почку;
- заболевание печени (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Не принимайте препарат Лориста® Н» и раздел 3 листка-вкладыша, подраздел «Рекомендованная доза для особых групп пациентов»);
- сердечная недостаточность с тяжелым нарушением функции почек или без них, или с тяжелыми угрожающими жизни нарушениями ритма сердца;
- проблемы с клапанами сердца (аортальный или митральный стеноз) или заболевание сердечной мышцы (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- ухудшение кровообращения в сосудах сердца (ишемическая болезнь сердца) или головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- повышенное образование надпочечниками гормона альдостерона (сопровождается задержкой воды и соли в организме, а также дисбалансом различных минералов);
- лабораторно подтвержденный высокий уровень калия в крови;
- Вы принимаете следующие препараты для лечения повышенного артериального давления (см подраздел «Другие препараты и препарат Лориста® Н»):
 - ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в особенности если у Вас имеются нарушения со стороны почек на фоне сахарного диабета;
 - алискирен, в особенности если у Вас имеются нарушения со стороны почек на фоне сахарного диабета;
- сухость во рту, общая слабость, боль или судороги в мышцах, мышечная слабость, тошнота, рвота, учащенное сердцебиение, сообщите об этом Вашему врачу. Это может быть проявлением нарушения водно-электролитного баланса;
- лабораторно подтвержденный низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- лабораторно подтвержденный низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- лабораторно подтвержденный высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия);
- Вы принимаете препараты, снижающие уровень калия в крови, или Вы принимаете сердечные гликозиды (например, дигоксин);

- Вы уже принимаете препараты, которые могут вызывать нарушения ритма сердца (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт») или увеличивать интервал QT на электрокардиограмме (ЭКГ) (см подраздел «Другие препараты и препарат Лориста® Н»);
- аллергия на пенициллин (риск развития острой закрытоугольной глаукомы);
- сахарный диабет (риск развития нарушений водно-электролитного баланса; возможно лечащий врач дополнительно назначит анализ крови, например, определение уровня калия в крови);
- подагра или повышенный уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- рак кожи или если во время лечения препаратом Лориста® Н у Вас появилось неожиданное изменение кожи. Прием гидрохлортиазида (действующее вещество, входящее в состав препарата Лориста® Н), особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи – базальноклеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома). Защищайте кожу от воздействия солнечных лучей и ультрафиолетовых лучей во время лечения препаратом Лориста® Н;
- нарушена функция паращитовидных желез (гиперпаратиреоз). Препарат может повлиять на результаты лабораторных анализов (например, при исследовании функции паращитовидных желез);
- аллергия, бронхиальная астма (увеличен риск развития аллергической реакции);
- заболевание, вызывающее боль в суставах, кожную сыпь и лихорадку (системная красная волчанка) (возможно обострение или ухудшение течения заболевания).

Нарушение водно-электролитного баланса

Лечение гидрохлортиазидом может вызвать нарушение водно-электролитного баланса в крови. Признаками такого нарушения являются сухость во рту, слабость, вялость, сонливость, беспокойство, мышечные боли или судороги, тошнота, рвота, слабость в мышцах и учащенное сердцебиение (более 100 ударов в минуту). При появлении какого-либо из вышеуказанных симптомов сообщите об этом лечащему врачу.

Фоточувствительность

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу в случае гиперчувствительности кожи к воздействию солнечных или ультрафиолетовых лучей с симптомами солнечного ожога (например, покраснение кожи, зуд, отек, волдыри), возникающими быстрее, чем обычно.

Нарушения со стороны зрения

Гидрохлортиазид, входящий в состав препарата Лориста® Н, может вызывать необычную реакцию, приводящую к ухудшению зрения и боли в глазах. Это может быть симптомами

скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот), внезапного снижения остроты зрения (миопия) или повышенного внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома), которые могут возникнуть в течение нескольких часов или недель от начала приема препарата Лориста® Н. При отсутствии лечения данное состояние может привести к необратимой потере зрения. Прекратите прием препарата Лориста® Н и незамедлительно обратитесь к врачу.

В случае хирургического вмешательства или необходимости проведения анестезии сообщите лечащему врачу, что принимаете препарат Лориста® Н.

Препарат Лориста® Н может менее эффективно снижать артериальное давление у представителей негроидной расы.

По решению лечащего врача может потребоваться регулярный контроль функции почек, артериального давления и уровня электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию в подразделе листка-вкладыша «Не принимайте препарат Лориста® Н».

Дети и подростки

Препарат Лориста® Н не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Лориста® Н

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

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из препаратов, которые перечислены ниже. Ваш лечащий врач может изменить дозу других препаратов и/или сообщит о дополнительных мерах предосторожности. В некоторых случаях может потребоваться прекращение применения какого-либо из препаратов.

- Калийсберегающие диуретики, например, амилорид, триамтерен, спиронолактон (мочегонные препараты, сберегающие калий в организме) – повышают уровень калия в крови;
- препараты калия или калийсодержащие заменители поваренной соли – повышают уровень калия в крови;
- препараты, которые могут повышать уровень калия в крови, например, гепарин, препараты, содержащие триметоприм (антибиотик) или ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм) (антибиотик);

- диуретики, карбеноксолон (для лечения воспаления слизистой оболочки полости рта), слабительные средства – особенно при их приеме в больших дозах вместе с препаратом Лориста® Н могут привести к чрезмерной потере воды организмом и снижению артериального давления (артериальная гипотензия);
- другие гипотензивные препараты (для снижения артериального давления) – возможно чрезмерное снижение артериального давления;
- трициклические антидепрессанты, нейролептики, амифостин (для защиты клеток организма при приеме некоторых препаратов), баклофен (для лечения спастических состояний) – возможно дополнительное снижение артериального давления;
- нестероидные противовоспалительные препараты, например, индометацин, в том числе ингибиторы циклооксигеназы-2 (для уменьшения воспаления и облегчения боли) – могут снижать эффективность препарата Лориста® Н. Если у Вас уже нарушена функция почек, одновременное применение этих препаратов может привести к ее ухудшению;
- препараты лития (для лечения некоторых типов депрессии) – не рекомендуется одновременное применение, так как повышается риск их токсического действия. При необходимости одновременного приема необходимо тщательное наблюдение врачом за Вашим состоянием. Могут потребоваться специальные меры предосторожности (например, анализы крови);
- этанол (препараты, содержащие этанол), барбитураты (например, фенобарбитал и другие препараты с успокаивающим и снотворным действием) и наркотические анальгетики (например, морфин и другие опиоидные наркотические препараты) – возможно чрезмерное снижение артериального давления;
- гипогликемические препараты – инсулины или препараты для приема внутрь, такие как метформин (для лечения сахарного диабета) – возможно потребуется коррекция дозы;
- колестирамин и колестипол (для снижения уровня холестерина в крови) – возможно снижение эффекта препарата Лориста® Н;
- рифампицин (антибактериальный препарат);
- кортикостероиды, адренкортикотропный гормон (кортикотропин) или глицирризиновая кислота (содержится в корне солодки) – риск развития гипокалиемии;
- прессорные амины, например, эпинефрин (адреналин) (для повышения артериального давления) – возможно снижение их эффективности;
- миорелаксанты недеполяризующего типа действия, например, тубокурарин (для расслабления скелетных мышц перед проведением некоторых операций или медицинских манипуляций) – возможно усиление их эффективности;

- антиаритмические препараты, увеличивающие интервал QT на ЭКГ, например, хинидин, прокаинамид, амиодарон, соталол – увеличивают риск развития тяжелого нарушения ритма сердца (желудочковая аритмия);
- пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол (для лечения подагры) – возможно потребуется увеличить дозу этих препаратов;
- антихолинергические препараты (для лечения различных заболеваний, таких как желудочно-кишечные спазмы, спазмы мочевого пузыря, бронхиальная астма, укачивание, мышечные спазмы, болезнь Паркинсона, и как вспомогательные средства при проведении анестезии), такие как атропин и бипериден;
- метилдопа (для снижения артериального давления) – возможно развитие гемолитической анемии (анемия за счет повышенного разрушения красных клеток крови);
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунную систему) – риск обострения течения подагры;
- карбамазепин (для лечения эпилепсии) – возможно потребуется назначение анализов крови;
- препараты кальция – возможно увеличение уровня кальция в крови и потребуется назначение анализов крови;
- йодсодержащие контрастные вещества (для рентгенологического исследования) – риск развития нарушений функции почек;
- сердечные гликозиды, например, дигоксин – повышается риск их токсического действия (нарушения ритма сердца);
- цитостатики, например, циклофосфамид, метотрексат (для лечения некоторых типов рака, псориаза, ревматоидного артрита) – повышается риск их токсического действия.

Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу препарата или принять другие меры предосторожности, если Вы принимаете ингибитор ангиотензинпревращающего фермента или алискирен (см. также раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Не принимайте препарат Лориста® Н», «Особые указания и меры предосторожности»).

Препарат Лориста® Н с пищей, напитками и алкоголем

Грейпфрут и грейпфрутовый сок

Грейпфрут и грейпфрутовый сок могут снижать эффективность препарата Лориста® Н. Поэтому во время приема препарата избегайте употребления грейпфрута и грейпфрутового сока.

Алкоголь

Избегайте употребления алкоголя, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Алкоголь может привести к чрезмерному снижению артериального давления и/или повысить риск развития головокружения или обморока.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Необходимо проинформировать врача, если Вы считаете, что можете быть беременны (или можете забеременеть в ближайшее время). Ваш лечащий врач посоветует Вам прекратить прием препарата Лориста® Н и порекомендует заменить препарат Лориста® Н другим подходящим препаратом. Не принимайте препарат Лориста® Н во время беременности, так как это может нанести серьезный вред плоду.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Лориста® Н в период грудного вскармливания. Ваш лечащий врач может порекомендовать другое лечение, если Вы хотите кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Лориста® Н, особенно в начале лечения или при изменении дозы, может возникнуть головокружение или сонливость. Воздержитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами в начале лечения препаратом Лориста® Н, пока Вы не оцените, как переносите данное лечение.

Препарат Лориста® Н содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Лориста® Н

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

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет Вам необходимую дозу препарата Лориста® Н в зависимости от Вашего состояния и от того, принимаете ли Вы другие препараты.

Рекомендуемая доза препарата – 1 таблетка один раз в день. Принимайте препарат каждый день в одно и то же время суток.

При необходимости Ваш лечащий врач может увеличить дозу препарата до максимальной суточной дозы – 25 мг + 100 мг (2 таблетки препарата Лориста® Н по 12,5 мг + 50 мг) один раз в день.

Путь и (или) способ введения

Внутри, запивая достаточным количеством воды. Препарат Лориста® Н можно принимать независимо от приема пищи.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Продолжительность лечения

Важно принимать препарат Лориста® Н каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение препаратом.

Если Вы приняли препарата Лориста® Н больше, чем следовало

Признаками передозировки могут быть чрезмерно низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, урежение сердечного ритма, лабораторные изменения в крови, обезвоживание.

При проглатывании слишком большого количества таблеток немедленно обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или в ближайшее медицинское учреждение.

Если Вы забыли принять препарат Лориста® Н

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Если в какой-то из дней Вы забыли принять таблетку, примите обычную дозу на следующий день и продолжайте прием как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем препаратам препарат Лориста® Н может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Лориста® Н и немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшего медицинского учреждения, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

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

- острое тяжелое угрожающее жизни аллергическое заболевание с образованием обширных волдырей на коже, шелушением и поражением внутренних органов (синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз)).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тяжелые аллергические реакции – внезапно развивающийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек), анафилактические реакции, сыпь, зуд.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- выраженная одышка, лихорадка, слабость и спутанность сознания (острый респираторный дистресс-синдром).

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

- интенсивная боль в глазу, снижение зрения, радужные круги вокруг источника света, головная боль и тошнота (острая закрытоугольная глаукома); внезапное снижение остроты зрения (близорукость) (острая миопия);
- снижение зрения или боль в глазах, которые возникают, как правило, в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата (хориоидальный выпот);
- воспаление поджелудочной железы с опоясывающей интенсивной болью в животе и спине, сопровождающееся очень плохим самочувствием (панкреатит);
- слабость в мышцах, мышечная боль и окрашивание мочи в красновато-коричневый цвет (цвет чая), связанные с распадом мышечной ткани и повреждением почек (рабдомиолиз);
- воспаление печени (гепатит).

Другие возможные нежелательные реакции для каждого действующего вещества

Гидрохлоротиазид

У пациентов, получавших только гидрохлоротиазид, сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

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

- значительное снижение уровня вплоть до отсутствия ряда белых клеток крови (агранулоцитоз);
- угнетение кроветворной функции костного мозга с низким образованием всех клеток крови (апластическая анемия);
- низкое количество красных клеток крови за счет их повышенного их разрушения (гемолитическая анемия);
- низкое количество белых клеток крови (лейкопения);
- потеря аппетита (анорексия);
- повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия);
- повышенный уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- нарушение баланса электролитов в крови (например, сниженный уровень калия в крови (гипокалиемия) и сниженный уровень натрия в крови (гипонатриемия));
- бессонница;
- преходящее нарушение фокусировки зрения;
- нарушение цветового восприятия, когда человек видит все в желтом цвете (ксантопсия);
- воспаление кровеносных сосудов (некротический ангиит (васкулит)), кожный васкулит;
- респираторный дистресс-синдром, пневмонит и отек легких;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- воспаление слюнных желез (сиаладенит);
- повышенная чувствительность кожи к действию ультрафиолетового или видимого излучений (фотосенсибилизация);
- мышечные судороги;

- наличие сахара в моче (глиукозурия);
- воспаление почечных канальцев (интерстициальный нефрит);
- почечная недостаточность;
- нарушения функции почек;
- лихорадка.

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

- немеланомный рак кожи и губы (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома);
- симптомы, похожие на системную красную волчанку: воспаление и боль в суставах и мышцах, высыпания на коже, слабость, повышение температуры тела (волчаночно-подобный синдром).

Лозартан

У пациентов, получавших только лозартан, сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

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

- головная боль;
- бессонница;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- кашель;
- заложенность носа;
- воспалительное заболевание слизистых оболочек придаточных пазух носа- (нарушения со стороны носовых пазух – синусит);
- диарея;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- боль в животе;
- боль в спине;
- боль в груди;
- мышечные судороги;
- слабость.

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

- низкое количество красных клеток в крови (анемия);
- потеря аппетита (анорексия);
- интенсивная головная боль (мигрень);
- неприятное ощущение покалывания, жжения (парестезия);
- преходящее нарушение фокусировки зрения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- воспаление глотки (фарингит);
- запор;
- рвота;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- повышенная чувствительность кожи к действию ультрафиолетового или видимого излучений (фотосенсибилизация);
- пурпурные пятна на коже и слизистых за счет кровоизлияний (пурпура), в том числе с преимущественным поражением мелких сосудов (пурпура Шенлейн-Геноха);
- воспаление и покраснение кожи всего тела (эритродермия);
- боль в суставах (артралгия);
- неспособность мужчины достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция/импотенция);
- лихорадка;
- отеки.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышение уровня аланинаминотрансферазы (повышение активности аланинаминотрансферазы) в крови.

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

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- беспокойство;
- извращение вкуса (дисгевзия);
- головокружение при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное

(дозозависимая ортостатическая гипотензия);

- желудочно-кишечная колика;
- состояние заброса желудочного содержимого в пищевод, часто сопровождающееся изжогой (эзофагеальный рефлюкс);
- пожелтение кожи и глаз (желтуха (внутрипеченочная холестатическая желтуха));
- нарушение функции печени;
- мышечные спазмы;
- недомогание.

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.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

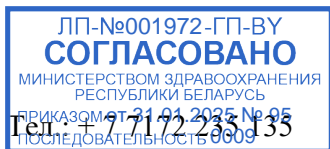
Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2023 № 26358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

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

5. Хранение препарата Лориста® Н

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лориста® Н содержит

Действующими веществами являются гидрохлоротиазид и лозартан калия.

Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 50 мг лозартана калия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактозы моногидрат

(см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Лориста® Н содержит лактозы моногидрат»), магния стеарат, гипромеллоза, макрогол-4000, краситель хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E171), тальк.

Внешний вид препарата Лориста® Н и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, с риской на одной стороне.

Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой от желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

По 7, 10 или 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2, 4, 8, 12 или 14 блистеров по 7 таблеток, или по 3, 6 или 9 блистеров по 10 таблеток, или по 1, 2, 4, 6 или 7 блистеров по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Производитель

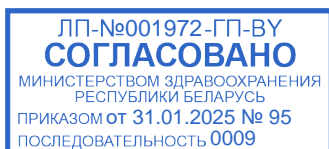
АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

ООО «КРКА-РУС»

143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

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



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2023 № 26358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «КРКА, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»
(Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz



Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.