

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь №
от « 30 » 05 2022 № 713

Лозар Н, таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг/12,5 мг
Лозар Н, таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг/25 мг
Лозартан/гидрохлортиазид (losartan/hydrochlorothiazide)

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вы захотите прочитать его еще раз.
- Обратитесь за дополнительной информацией или консультацией к врачу или фармацевту, рекомендовавшему Вам принимать данный препарат.
- Если любая из нежелательных реакций становится серьезной или Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам. Его не следует передавать другим людям, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии у них схожих симптомов.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что такое Лозар Н и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приемом препарата Лозар Н.
3. Как принимать Лозар Н.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Условия хранения.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ТАКОЕ ЛОЗАР Н И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лозар Н представляет собой комбинацию блокатора рецепторов ангиотензина II (лозартан) и мочегонного средства (гидрохлортиазид). Ангиотензин II - это вещество, вырабатываемое в организме, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, заставляя их сужаться. Это приводит к повышению артериального давления. Лозартан предотвращает связывание ангиотензина II с этими рецепторами, заставляя кровеносные сосуды расслабляться, что, в свою очередь, снижает артериальное давление. Гидрохлортиазид действует на почки, заставляя их пропускать больше воды и соли. Это также помогает снизить артериальное давление.

Препарат Лозар Н предназначен для лечения артериальной гипертензии (высокого артериального давления).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЛОЗАР Н

Не принимайте Лозар Н

- если у Вас аллергия на лозартан, гидрохлортиазид или другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- если у Вас аллергия на другие производные сульфонамида (например, другие тиазиды, некоторые антибактериальные препараты, например, ко-тримоксазол, обратитесь к врачу, если Вы не уверены);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- если у Вас низкий уровень калия, низкий уровень натрия или высокий уровень кальция, который не может быть откорректирован лечением;
- если Вы страдаете от подагры;

2553 Б-2018

- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек или Ваши почки не производят мочу;
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом и работником аптеки, прежде чем принимать Лозар Н.

Если Вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышение внутриглазного давления, которые, как правило, проявляется в течение нескольких часов или недель после начала приема Лозар Н. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас в анамнезе имеется аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, риск развития нежелательной реакции повышается.

Вы должны сообщить врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Лозар Н противопоказан при беременности, так как здоровью ребенка может быть нанесен серьезный вред (см. раздел о беременности).

Очень важно сообщить лечащему врачу перед приемом препарата Лозар Н:

- если у Вас ранее наблюдался отек лица, губ, горла или языка;
- если Вы принимаете диуретики (мочегонные таблетки);
- если Вы находитесь на диете с пониженным содержанием соли;
- если у Вас была сильная рвота и/или диарея;
- если у Вас сердечная недостаточность;
- если у Вас нарушена функция печени (см. раздел 2 «Не принимайте Лозар Н»);
- если у Вас узкие артерии в почках (стеноз почечной артерии), есть только одна функционирующая почка, или у Вас недавно была пересадка почки;
- если у Вас сужение артерий (атеросклероз) или стенокардия (боль в груди из-за плохой сердечной функции);
- если у Вас «стеноз аорты или митрального клапана» (сужение клапанов сердца) или «гипертрофическая кардиомиопатия» (болезнь, вызывающая утолщение сердечной мышцы);
- если Вы страдаете сахарным диабетом;
- если у Вас подагра;
- если у Вас есть или были аллергические состояния, астма или состояние, которое вызывает боль в суставах, сыпь и лихорадку (системная красная волчанка);
- если у Вас высокий уровень кальция или низкий уровень калия или Вы находитесь на диете с пониженным содержанием калия;
- если вам необходима анестезия (даже у стоматолога) или до операции, или если планируются тесты для проверки функции параситовидной железы, Вы должны сообщить врачу, что принимаете таблетки Лозар Н;
- если Вы страдаете от первичного гиперальдостеронизма (синдром, связанный с повышенной секрецией гормона альдостерона надпочечниками, вызванный аномалиями в железе);
- если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого кровяного давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у Вас проблемы с почками, связанные с диабетом;
 - алискирен.

Врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в крови.

СОГЛАСОВАНО

Министерство здравоохранения

Республики Беларусь

2553 Б-2018

См. Также информацию в разделе «*Не принимайте Лозар Н*»;

- если Вы принимаете другие лекарства, которые могут повысить уровень калия в сыворотке крови (см. раздел 2 «*Другие препараты и Лозар Н*»).
- если у Вас был рак кожи или неожиданно появилось поражение кожи во время лечения. Применение гидрохлортиазида, особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Если Вы принимаете гидрохлортиазид, необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей.

Дети и подростки

Нет опыта применения препарата Лозар Н у детей и подростков. Таким образом, препарат не следует назначать детям и подросткам.

Другие препараты и Лозар Н

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете добавки калия, заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарства или другие лекарства, которые могут повышать уровень калия в сыворотке (например, лекарства, содержащие триметоприм), поскольку их комбинация с препаратом Лозар Н не рекомендуется.

Мочегонные средства, такие как гидрохлортиазид, содержащиеся в препарате Лозар Н, могут взаимодействовать с другими лекарственными средствами.

Препараты, содержащие литий, не следует принимать совместно с Лозар Н без тщательного наблюдения врача.

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

Также важно сообщить врачу, если Вы принимаете:

- другие препараты для снижения артериального давления;
- стероиды;
- препараты для лечения рака;
- болеутоляющие;
- препараты для лечения грибковых инфекций;
- препараты для лечения артрита;
- смолы, используемые для лечения высокого уровня холестерина, такие как холестирамин;
- препараты, которые расслабляют мышцы;
- снотворное;
- опиоидные препараты, такие как морфин;
- прессорные амины, такие как адреналин или другие препараты из той же группы;
- пероральные средства для лечения сахарного диабета или инсулина.

Ваш врач может корректировать дозу и/или принимать другие меры предосторожности, если Вы принимаете ингибиторы АПФ или алискирен (см. также информацию под заголовками «*Не принимайте Лозар Н*» и «*Особые указания и меры предосторожности*»).

Пожалуйста, также сообщите своему врачу, что Вы принимаете Лозар Н, если Вы будете подвергаться рентгенографической процедуре с использованием йодсодержащих контрастных веществ.

Лозар Н с пищей и напитками

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время приема препарата Лозар Н: алкоголь и Лозар Н могут усиливать эффекты друг друга.

Пищевая соль в избыточных количествах может противодействовать эффекту препарата Лозар Н.

Препарат Лозар Н можно принимать независимо от приема пищи.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат.

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Лечащий врач посоветует Вам прекратить прием препарата Лозар Н до наступления беременности или немедленно, как только Вы узнаете, что беременны, и назначит Вам другой препарат. Лозар Н не должен приниматься при беременности, так как прием препарата может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Лозар Н не рекомендуется во время кормления грудью, и Ваш врач может выбрать для Вас другое лечение, если Вы хотите кормить грудью.

Применение у пожилых пациентов

Лозар Н одинаково хорошо действует и переносится большинством пожилых и молодых взрослых пациентов. Большинству пациентов старшего возраста требуется та же доза, что молодым пациентам.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Когда Вы начинаете принимать Лозар Н, Вы не должны выполнять задачи, которые требуют особого внимания (например, вождение автомобиля или работа с опасным оборудованием), пока не узнаете, как действует на Вас препарат.

Лозар Н содержит лактозу

Если Вам сообщили, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ЛОЗАР Н

Всегда принимайте Лозар Н в точном соответствии с указаниями лечащего врача.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если Вы не уверены.

Ваш врач примет решение о соответствующей дозе препарата, в зависимости от вашего состояния, и от того, принимаете ли Вы другие препараты. Важно продолжать принимать Лозар Н все время в соответствии с назначением врача, чтобы поддерживать плавный контроль вашего артериального давления.

Высокое артериальное давление

Обычная поддерживающая доза лекарственного средства Лозар Н составляет 1 таблетку (50 мг лозартана, 12,5 мг гидрохлортиазида) 1 раз в сутки. Для пациентов, у которых не наблюдается достаточного ответа, доза может быть увеличена до 2 таблеток (50/12,5 мг) или до 1 таблетки (100/25 мг) один раз в сутки. Максимальная доза составляет 2 таблетки (50/12,5 мг) или 1 таблетка (100/25 мг) один раз в сутки. Как правило,

СЕПЛАГОБАНО
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

антигипертензивный эффект достигается на протяжении 3-4 недель после начала лечения.

Данное лекарственное средство не обеспечивает дозировку 100 мг/12,5 мг, и для пациентов, которым она показана, следует использовать данную комбинацию (в дозе 100 мг/12,5 мг) других производителей.

Способ применения

Таблетки следует принимать внутрь, запивая стаканом охлажденной кипяченой воды, независимо от приема пищи. Лозар Н можно применять с другими антигипертензивными средствами.

Если вы приняли больше таблеток препарата Лозар Н, 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 Лозар Н

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 дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все препараты, Лозар Н может вызвать нежелательные реакции, хотя и не у всех. Если Вы испытываете следующее, прекратите принимать Лозар Н и немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение скорой помощи ближайшей больницы:

- тяжелая аллергическая реакция (сыпь, зуд, отек лица, губ, рта или горла, которые могут вызвать затруднения при глотании или дыхании).

Это серьезная, но редкая нежелательная реакция, которая может возникнуть у менее чем 1 из 1000 человек. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь или госпитализация.

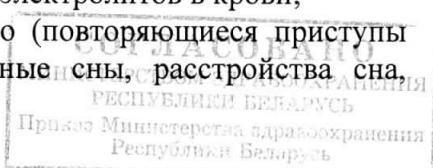
Были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

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

- кашель, инфекция верхних дыхательных путей, заложенность носа, синусит;
- диарея, боль в животе, тошнота, диспепсия;
- мышечная боль или судороги, боль в ногах, боли в спине;
- бессонница, головная боль, головокружение;
- слабость, усталость, боль в груди;
- повышенный уровень калия (который может вызвать аномальный сердечный ритм), снижение уровня гемоглобина;
- изменения функции почек, включая почечную недостаточность;
- слишком низкий уровень сахара в крови (гипогликемия).

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

- анемия, красные или коричневатые пятна на коже (иногда чаще на стопах, ногах, руках и ягодицах, с болью в суставах, отеком рук и ног и болью в желудке), кровоподтеки, снижение уровня лейкоцитов, нарушение свертывания крови, снижение количества тромбоцитов;
- потеря аппетита, повышение уровня мочевой кислоты или обострение подагры, повышение уровня сахара в крови, аномальные уровни электролитов в крови;
- беспокойство, нервозность, паническое расстройство (повторяющиеся приступы паники), спутанность сознания, депрессия, аномальные сны, расстройства сна, сонливость, ухудшение памяти;



2553Б-2018

- ощущение мурашек или покалывания, боль в конечностях, дрожь, мигрень, обморок;
- помутнение зрения, жжение в глазах, конъюнктивит, ухудшение зрения, видение вещей в желтом цвете;
- звон, жужжание, рев или щелчки в ушах, головокружение;
- низкое артериальное давление, которое может быть связано с изменением положения (чувство головокружения или слабости при вставании), боль в груди (стенокардия), аномальное сердцебиение, цереброваскулярные события (прходящий мини-инсульт), сердечный приступ, учащенное или сильное сердцебиение (ощущение сердцебиения);
- воспаление кровеносных сосудов, которое часто ассоциируется с кожной сыпью или кровоподтеками;
- боль в горле, одышка, бронхит, пневмония, жидкость в легких (что вызывает затруднение дыхания), кровотечение из носа, насморк, заложенность носа;
- запор, метеоризм, расстройство желудка, спазмы желудка, рвота, сухость во рту, воспаление слюнной железы, зубная боль;
- желтуха (пожелтение глаз и кожи), воспаление поджелудочной железы;
- крапивница, зуд, воспаление кожи, сыпь, покраснение кожи, светочувствительность, сухость кожи, покраснение, потливость, выпадение волос;
- боль в руках, плечах, бедрах, коленях или других суставах, припухлость суставов, скованность, мышечная слабость;
- частое мочеиспускание, в том числе ночью, аномальная функция почек, включая воспаление почек, инфекцию мочевых путей, сахар в моче;
- снижение сексуального влечения, импотенция;
- отек лица, локализованная отечность (отек), лихорадка.

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

- воспаление печени (гепатит), аномальные результаты тестов на функцию печени.

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):

- симптомы гриппа;
- необъяснимая мышечная боль, сопровождающаяся потемнением мочи (рабдомиолиз);
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- общее плохое самочувствие (недомогание);
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- рак кожи и губы (немеланомный рак кожи);
- 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);

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Вы также можете сообщить о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

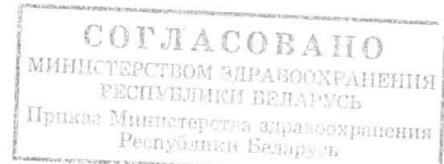
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

<https://www.rceth.by>



2553 Б-2018

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

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит Лозар Н

Действующее вещество, которое находится в одной таблетке: лозартан калия 50 мг или 100 мг и гидрохлортиазид 12,5 мг или 25 мг.

Другие ингредиенты: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, превелатинизированный, лактоза моногидрат, магния стеарат, гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), оксид железа желтый (E172).

Как Лозар Н выглядит и содержание его упаковки

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрыты оболочкой желтого цвета.

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из трехслойной пленки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или по 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из блистерной фольги ОРА/АЛ/PVC (ориентированный полиамид/ алюминий/ поливинилхлорид) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Две контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,
тел./факс 8(017) 268-63-64

info@academpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен

04/2022

