

Листок-вкладыш – информация для потребителя

ЛОРИСТА® Н таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/12,5 мг
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 предназначен 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. Применение 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**

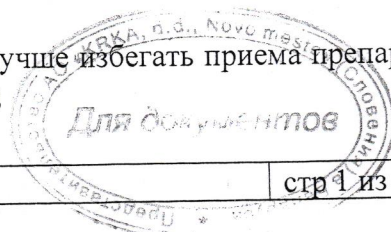
Лориста® Н представляет собой комбинацию антагониста рецепторов ангиотензина II (лозартан) и мочегонного средства (гидрохлортиазид). Ангиотензин-II - это вещество, вырабатываемое в организме, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, заставляя их сужаться. Это приводит к повышению артериального 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 Лориста® Н предназначен для лечения артериальной гипертензии (высокое артериальное давление).

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЛОРИСТА® Н**Не принимайте препарат Лориста® Н:**

- если у вас аллергия на лозартан, гидрохлортиазид или на любой другой ингредиент препарата (см. раздел 6);
- если у вас аллергия на другие производные сульфонида (например, другие тиазиды, некоторые антибактериальные препараты, например, ко-тримоксазол; обратитесь к врачу, если вы не уверены);
- если срок вашей беременности более 3 месяцев (также лучше избегать приема препарата на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность»);
- если у вас тяжелые нарушения функции печени;



- если у вас тяжелые нарушения функции почек или ваши почки не производят мочу;
- если у вас низкий уровень калия, низкий уровень натрия или высокий уровень кальция, который не может быть откорректирован лечением;
- если вы страдаете от подагры;
- если у вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и вы лечитесь препаратом для снижения артериального давления, содержащим алискирен.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать лекарственный препарат Лориста® Н.

Вы должны сообщить врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Лориста® Н не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказана, если срок беременности более 3 месяцев, так как ребенку может быть нанесен серьезный вред, если препарат применяется на этих сроках (см. раздел «Беременность»).

Очень важно сообщить лечащему врачу, прежде чем начать прием препарата Лориста® 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 препарат Лориста® 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 у вас запланированы оперативное вмешательство, анестезия (в том числе, у стоматолога) или тесты для проверки функции паращитовидной железы, сообщите врачу о том, что вы принимаете таблетки Лориста® Н;
- если вы страдаете от первичного гиперальдостеронизма (синдром, связанный с повышенной секрецией гормона альдостерона надпочечниками, вызванный аномалиями в железе);
- если вы принимаете другие препараты, возможно повышающие концентрацию калия в плазме крови (см. раздел 2 «Другие препараты и Лориста® 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.
- если вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах - это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые, как правило, проявляются в течение нескольких часов или недель после начала приема Лориста® Н. При отсутствии лечения возможна необратимая

потеря зрения. Если у вас в анамнезе имеется аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, риск развития нежелательной реакции повышается.

- если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:

- ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в частности, если у вас нарушение функции почек, связанное с диабетом,

- алискирен.

- если у вас ранее при приеме гидрохлортиазида наблюдались проблемы с дыханием или легкими (в том числе, воспаление или наличие жидкости в легких). При сильной одышке или затруднении дыхания после приема препарата Лориста® Н следует немедленно обратиться к врачу.

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

См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Лориста® Н».

Дети и подростки

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

Другие препараты и Лориста® Н

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

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). Их совместное применение с Лориста® Н не рекомендуется.

Мочегонные средства, такие как гидрохлортиазид, содержащиеся в препарате Лориста® Н, могут взаимодействовать с другими лекарственными препаратами.

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

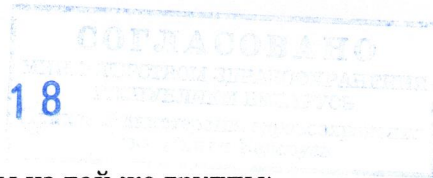
Целесообразно предпринимать специальные меры предосторожности (например, анализы крови), если вы принимаете другие диуретики («мочегонные таблетки»), некоторые слабительные средства, препараты для лечения подагры, препараты для контроля сердечного ритма или для лечения сахарного диабета (пероральные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

Ваш врач может корректировать дозу и/или предпринимать другие меры предосторожности:

- если вы принимаете ингибиторы АПФ или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте препарат Лориста® Н» и «Особые указания и меры предосторожности»).

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 инсулин.

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

Лориста® Н с пищей, напитками и алкоголем

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

Пищевая соль в избыточных количествах может противодействовать эффекту препарата Лориста® Н.

Препарат Лориста® Н можно принимать независимо от приема пищи.

При лечении препаратом Лориста Н 50мг/12,5мг не следует употреблять грейпфрутовый сок.

Беременность и грудное вскармливание

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 лекарственного препарата Лориста® Н до наступления беременности или немедленно, как только вы узнаете, что беременны, и назначит другой препарат. Лориста® Н не рекомендована в период беременности, и не должна приниматься при беременности сроком более 3 месяцев, так как прием препарата может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Лориста® 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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

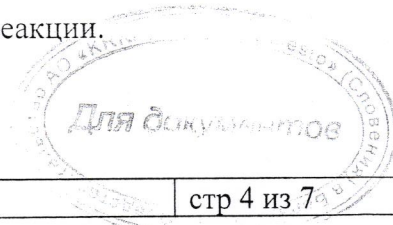
Когда вы начинаете принимать Лориста® Н, вы не должны выполнять задачи, которые требуют особого внимания (например, вождение автомобиля или работа с опасным оборудованием), пока не узнаете, как действует на вас препарат.

Лориста® Н содержит лактозу и краситель хинолиновый желтый (Е104)

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

Краситель хинолиновый желтый может вызывать аллергические реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛОРИСТА® Н



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

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

Высокое артериальное давление

Обычная доза для большинства пациентов с высоким артериальным давлением составляет 1 таблетка Лориста® Н (50 мг лозартана/12,5 мг гидрохлортиазида) в сутки для контроля артериального давления в течение 24-часового периода. Дозу можно увеличить до 2 таблеток Лориста® Н (50 мг лозартана/12,5 мг гидрохлортиазида) в день. Максимальная суточная доза составляет 2 таблетки Лориста® Н (50 мг лозартана/12,5 мг гидрохлортиазида).

Если вы приняли препарата Лориста® Н 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 Лориста® 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.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Если вы испытываете следующее, прекратите принимать Лориста® 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 не более чем у 1 человека из 1000. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь или госпитализация.

Были зарегистрированы следующие нежелательные реакции.

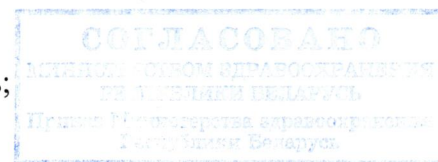
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- 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),

6817 - 2018

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 особенно 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;
- 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, вертиго;
- низкое артериальное давление, которое может быть связано с изменением положения (чувство головокружения или слабости при вставании), боль в груди (стенокардия), аномальное сердцебиение, цереброваскулярные события (преходящий 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.

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

- острый респираторный дистресс-синдром (симптомы могут включать сильную одышку, лихорадку, слабость и спутанность сознания).

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

- 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);
- симптомы гриппа;
- необъяснимая мышечная боль, сопровождающаяся потемнением мочи (рабдомиолиз);

- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- общее плохое самочувствие (недомогание);
- нарушение вкуса (дисгевзия).

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 на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛОРИСТА® Н

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Срок годности: 5 лет.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Лориста® Н

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активные ингредиенты: 50 мг лозартана калия и 12,5 мг гидрохлортиазида.

Вспомогательные ингредиенты: крахмал прежелатинированный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 4000, краситель хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E171), тальк.

См. раздел 2 «Лориста® Н содержит лактозу и краситель хинолиновый желтый (E104)».

Внешний вид препарата Лориста® Н и содержимое упаковки

Желтые, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой на одной стороне. Насечка не предназначена для разламывания таблетки.

7 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ пленка и алюминиевая фольга). 4 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

14 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ пленка и алюминиевая фольга). 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

10 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ пленка и алюминиевая фольга). 3 или 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.