



ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
ЛОЗАП® ПЛЮС
LOZAP® PLUS

Препаратнинг савдо номи: Лозап® плус

Таъсир қилувчи моддалар (ХПН): лозартан+гидрохлоротиазид

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Таркиби:

1 плёнка қобик билан қопланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: лозартан калий - 50 мг, гидрохлоротиазид - 12,5 мг;

ёрдамчи моддалар: маннитол - 89,0 мг, микрокристалл целлюлоза - 210,0 мг, натрий кроскармеллоза - 18,0 мг, повидон - 7,0 мг, магний стеарати - 8,0 мг, гипромеллоза 2910/5 - 6,5 мг, макрогол 6000 - 0,8 мг, тальк - 1,9 мг, симетикон эмульсияси - 0,3 мг, сариқ Опаспрей -1-22801 (Opaspray yellow M-1-22801) - 0,5 мг (таркибига: тозаланган сув, титан диоксиди, денатурацияланган этанол (метил спирти ВР) (99% этанол : 1% метанол) киради, гипромеллоза, Хинолин сариғи бўёвчиси (Quinolin Yellow) (E104), Пунцо бўёвчиси [Понсо 4R] (Ponceau 4R) (E 124)).

Таърифи: Узунчоқ, икки томонида иккига бўлувчи рискаси бўлган, оч-сариқ рангли, плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: мажмуавий гипотензив восита (ангиотензин II рецепторлари блокатор + диуретик)

АТХ коди: C09DA01

Фармакологик хусусиятлари

Мажмуавий препарат гипотензив таъсир кўрсатади. Ангиотензив II (АТ1 кичик гуруҳи) рецепторларининг антагонисти - лозартан калий ва диуретик - гидрохлоротиазид сақлайди.

Лозартан ангиотензин II рецепторларининг специфик антагонисти ҳисобланади (АТ1 кичик гуруҳи). Брадикининни парчаловчи киназа II ферментини сусайтирмайди. Қон томирларининг умумий периферик қаршилигини (ҚТУПҚ), қондаги адреналин ва альдостерон концентрациясини, артериал босимни (АБ), кичик қон айланиш доирасидаги босимни пасайтиради; юрак қисқаришидан кейинги юкломаси камайтиради, диуретик таъсир кўрсатади. Миокард гипертрофиясини ривожланишига тўсқинлик қилади, сурункали юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда жисмоний юкломаларга толерантликни оширади.

Гидрохлоротиазид - тиазид диуретик. Na⁺ реабсорбциясини пасайтиради, сийдик билан К⁺, гидрокарбонат ва фосфатларни чиқиб кетишини кучайтиради. Айланаётган қон ҳажмини (АҚХ) камайиши, қон томирлари деворининг реактивлигини ўзгариши, қон томирларини торайтирувчи моддаларнинг прессор таъсирини камайтириши ва ганглийларга депрессор таъсирларини кучайтириши ҳисобига артериал босимни пасайтиради.

Фармакокинетикаси

Лозартан меъда-ичак йўлларида тез сўрилади. Биокераолишлиги - тахминан 33%. Жигарда "биринчи ўтиш" самарасига эга, жигарда карбоксилизация йўли билан метаболизмга учраши оқибатида фаол метаболит ҳосил бўлади. Қон плазмаси оксиллари билан боғланиши - 99%. Ичга қабул қилинганидан кейин максимал концентрациясига эришиш вақти лозартан учун 1 соат, фаол метаболит учун 3-4 соатни ташкил қилади. Ярим чиқарилиш даври 1,5-2 соат, унинг асосий метаболитининг эса, мувофиқ 3-4 соат. Дозанинг тахминан 35% сийдик билан, тахминан 60% - ичак орқали чиқарилади.

Гидрохлоротиазид меъда-ичак йўлларида тез сўрилади. Ярим чиқарилиш даври 5,8–14,8 соатни ташкил қилади. Жигарда метаболизмга учрамайди. Тахминан 61% буйрақлар орқали ўзгармаган ҳолда чиқарилади.

Қўлланилиши

- Артериал гипертензия (мажмуавий даволаш оптимал бўлган пациентлар учун);
- Артериал гипертензия ва чап қоринчанинг гипертрофияси бўлган пациентларда юрак-қон томир касалликлари ва ўлим хавфини пасайтиришда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга, овқат қабул қилишдан қатъий назар буюрилади.

Артериал гипертензия

ЛОЗАП® ПЛЮС препаратининг бошланғич ва самарани бир маромда ушлаб турувчи дозаси кунига 1 таблеткани ташкил қилади. Ушбу дозада артериал босимни адекват назорат қилишга эриша олинмаган пациентлар учун ЛОЗАП® ПЛЮС нинг дозаси кунига 1 марта 2 таблеткагача оширилиши мумкин.

Максимал доза кунига 1 марта 2 таблеткани ташкил қилади. Умуман даволаш бошланганидан кейин 3 ҳафта давомида максимал гипотензив самарага эришилади.

Кекса ёшдаги беморларда бошланғич дозани махсус танлаш зарурати йўқ.

Артериал гипертензияси ва чап қоринча гипертрофияси бўлган пациентларда юрак-қон томир касалликлари ва ўлим хавфини пасайтириш

ЛОЗАП® нинг (лозартаннинг) стандарт бошланғич дозаси суткада 1 марта 50 мг ни ташкил қилади. Суткада 50 мг ЛОЗАП® ни (лозартанни) қабул қилиш фонида АБ мақсадли даражаларига эриша олинмаган пациентларга, лозартанни гидрохлоротиазиднинг паст дозалари (12,5 мг) билан - ЛОЗАП® ПЛЮС, мажмуаси орқали даволашни танлаш талаб қилинади ва зарурати бўлганида дозани ЛОЗАП® ПЛЮС препаратининг 2 таблеткасигача ошириш керак (суткада бир марта ҳаммаси бўлиб 100 мг лозартан ва 25 мг гидрохлоротиазид).

Ножўя таъсирлари

Нохуш реакциялар, ривожланиш тез-тезлиги бўйича қуйидагича тақсимланади:

Жуда тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ ва $< 1/10$ гача); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ ва $< 1/100$ гача); кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ ва $< 1/1000$ гача); жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$); тез-тезлиги маълум эмас/мавжуд маълумотларга асосан ҳисоблаб бўлмади).

Лозартан - гидрохлоротиазиднинг клиник тадқиқотларида дори воситаларининг мажмуаси билан боғлиқ ножўя реакциялар кузатилмаган. Ножўя реакциялар лозартан ва ёки гидрохлоротиазид алоҳида қўлланганида аввал кузатилган таъсирлар билан чекланади.

Назорат остидаги клиник тадқиқотларда лозартан ва гидрохлоротиазид қабул қилинган пациентларда эссенциал гипертензияни даволашда, плацебога нисбатан кўпроқ ва 1% тез – тезликда кузатилган биргина ножўя таъсир – бу бош айланишидир.

Бундан ташқари, лозартан/гидрохлоротиазидни мажмуада қўллаш жараёнида маълум бўлган ножўя реакциялар мавжуд:

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар: кам ҳолларда - гепатит.

Лаборатор ва инструментал текширишларнинг натижаларига таъсири: кам ҳолларда – гиперкалиемия, “жигар” трансаминазалари фаоллигини ошиши.

Бундан ташқари, лозартан/гидрохлоротиазид қўлланганида, компонентларнинг ҳар бири қўлланганида кузатилган қуйидаги ножўя реакциялар кузатилган:

Лозартан

Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар: тез-тез эмас – анемия, Шенлейн–Генох касаллиги, экхимоз, гемолиз.

Иммун тизими томонидан: кам ҳолларда – анафилактик реакциялар, ангионевротик шиши (ҳикилдоқ ва ёки тилни шиши, юз, лаблар, ҳалқумни шиши), эшакеми.

Озиқланиш ва моддалар алмашинуви томонидан: тез-тез эмас – анорекция, подагра.

Рухиятни бузилиши: тез–тез – уйқусизлик; тез–тез эмас – безовталик; ваҳима, саросимага тушиш ҳолатлари, онгни чалкашиши, депрессия, ноодатий туш кўриш, уйқуни бузилиши, уйқучанлик, хотирани бузилиши.

Нерв тизими томонидан бузилишлар:

тез–тез - бош оғриғи, бош айланиши; тез–тез эмас – кўзгалувчанликни ошиши, парестезия, периферик нейропатия, тремор, мигрень, хушдан кетиш.

Кўриш аъзолари томонидан бузилишлар: тез–тез эмас – кўришни хиралашиши, кўзларда ачишиш ҳисси, конъюнктивит, кўриш ўткирлигини пасайиши.

Эшитиш аъзолари томонидан бузилишлар ва лабиринт бузилишлари:

тез–тез эмас – вертиго, кулоқларни шангиллаши.

Юрак томонидан бузилишлар: тез–тез эмас – артериал гипотензия, ортостатик гипотензия, тўш суяги соҳасида оғрик, стенокардия, II даражали атриовентрикуляр блокада, цереброваскуляр бузилишлар, миокард инфаркти, юрак уришини ошиши, аритмия (юрак бўлмачасини хилшиллаши, синусли брадикардия, тахикардия, юрак қоринчалари тахикардияси, қоринчалар фибрилляцияси).

Қон томирлар томонидан бузилишлар: тез–тез эмас – васкулит.

Нафас тизим, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи томонидан бузилишлар: тез–тез йўтал, юқори нафас йўлларида инфекциялари, бурун битиши, синусит; тез–тез – фарингит, ларингит, диспноэ, бронхит, бурундан қон кетиши, ринит.

Меъда–ичак йўллари томонидан бузилишлар: тез–тез – қоринда оғрик, кўнгил айниши, диарея, дипепсия; тез–тез эмас – қабзият, тиш оғриғи, оғизни қуриши, қорин дам бўлиши, гастрит, қусиш.

Жигар ва ўт йўллари томонидан бузилишлар: тез–тезлиги маълум эмас – жигар фаолиятини бузилиши.

Тери ва тери ости тўқимлари томонидан бузилишлар: тез–тез эмас – алопеция, дерматит, тери қуриши, эритема, гиперемия, фотосезувчанлик, қичишиш, тошма, кўп терлаш.

Скелет–мушак ва бириктирувчи тўқима томонидан бузилишлар: тез–тез – мушак тортишиши, белда оғрик, оёқларда оғрик, ишиалгия, тез–тез эмас – бўғимлар шиши, мушаклар ва суякларда оғрик, бўғимлар ригидлиги, артралгия, артрит, фибромиалгия, кучсизлиги, тез–тезлиги маълум эмас – рабдомиолиз.

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар: тез–тез эмас – никтурия, сийишга императив кистовлар, сийдик чиқариш йўлларида инфекциялари.

Жинсий аъзолар ва сут бези томонидан бузилишлар:

тез–тез эмас – либидони пасайиши, потенцияни сусайиши.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойидан бузилишлар: тез–тез астения, толиқиш, кўкракда оғрик; тез–тез эмас – юзни шиши, иситма.

Лаборатор ва инструментал маълумотлар: тез–тез – гипергликемия, гематокрит ва гемоглобинни биров пасайиши;

тез–тез эмас – зардобда мочевина ва креатинин даражасини биров ошиши; жуда кам ҳолларда – “жигар” трансaminaзалари ва билирубин даражасини ошиши.

Гидрохлоротиазид

Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар: тез–тез эмас – агранулоцитоз, апластик анемия, гемолитик анемия, лейкопения, пурпура, тромбоцитопения.

Иммун тизими томонидан:

кам ҳолларда – шоккача бўлган анафилактик реакциялар.

Озиқланиш ва моддалар алмашинуви томонидан: тез–тез эмас – анорекция, гипергликемия, гиперурикемия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипонатриемия, гиперкальциемия, гипохлоремик алкалоз.

Рухиятни бузилиши: тез–тез эмас – уйқусизлик.

Нерв тизими томонидан: тез–тез эмас – бош оғриғи.

Кўриш аъзолари томонидан бузилишлар: тез–тез эмас – кўриш ўткирлигини пасайиши, ксантопсия.

Қон томирлар томонидан бузилишлар: тез–тез эмас – некротик васкулит, тери васкулити.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс ораллиги аъзолари томонидан бузилишлар: тез-тез эмас – респиратор дистресс- синдроми, шунингдек, пневмонит ва нокардиоген ўпка шиши.

Меъда–ичак йўллари томонидан бузилишлар: тез-тез эмас – сиаладенит, спазмлар, гастрит, кўнгил айниши, қусиш, диарея, қабзият.

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар: тез-тез эмас – холестатик сариклик, холецистит, панкреатит.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар: тез-тез эмас – фотосезувчанлик, эшакеми, токсик эпидермал некролиз.

Скелет–мушак ва бириктирувчи тўқима томонидан бузилишлар: тез-тез эмас – мушаклар тортишиши.

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар: тез-тез эмас – гликозурия, интерстициал нефрит, буйрақлар фаолиятини бузилиши, буйрак етишмовчилиги.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойидан бузилишлар: тез-тез эмас – иситма, бош айланиши кузатилади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг ҳар қандай компонентларига ёки сульфониламид ҳосиласи ҳисобланган бошқа препаратларга юқори сезувчанлик;
- даволаш қийин бўлган гипокалиемия ёки гиперкальциемия;
- жигар фаолиятини яққол бузилишлари;
- ўт чиқариш йўлларининг обтурацион касалликлари;
- рефрактер гипонатриемия;
- гиперурикемия ва/ёки подагра;
- буйрак фаолиятини яққол бузилишлари (креатинин клиренси \leq минутига 30 мл);
- анурия;
- ҳомиладорлик ва эмизиш даври;
- 18 ёшгача бўлганлар (самарадорлиги ва ҳавфсизлиги аниқланмаган).

Буйрак артериясининг икки томонлама стенози ёки яқка буйрак артериясининг стенози бўлган, гиповолемик ҳолатдаги (шунингдек, диарея, кўнгил айниши), гипонатриемияси (кам тузли ёки тузсиз парҳездаги пациентларда артериал гипотензияни ривожланишини юқори хавфи) бўлган, гипохлоремик алкалози, гипомагниемияси бириктирувчи тўқима касалликлари (шунингдек, тизимли қизил югурик) бўлган пациентларда, жигар фаолиятини бузилиши ёки жигарнинг авж олувчи касалликлари, қандли диабет, бронхиал астмаси (шунингдек анамнезида), анамнезида аллергологик ҳолатлар бўлган пациентларга, бир вақтда ностероид яллиғланишга қарши препаратларни (НЯҚП) циклооксигеназа–2 ингибиторлари (ЦОГ–2 ингибиторлари) ни буюришда, шу жумладан негроид ирк вакилларига препаратни *эҳтиёткорлик билан* буюрилади.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Лозартан

Рифампицин ва флуконазол бирга қўлланганида фаол метаболитнинг концентрациясини пасайиш ҳоллари таърифланган. Бундай ўзаро таъсирларнинг клиник маълумотларини баҳолаш ўтказилмаган.

Ангиотензин II ёки унинг самараларини блокловчи бошқа препаратлар каби, бир вақтда калийни тежовчи диуретикларни (масалан, спиронолактон, триамтерен, амилорид), калий препаратлари ёки калий сакловчи тузларни ўрнини босувчи воситаларни буюриш, қон зардобидида калий миқдорини ошишига олиб келиши мумкин. Ушбу препаратларни бирга қўллаш тавсия этилмайди. Натрий чиқарилишига таъсир қилувчи бошқа препаратлар каби, препарат литийни чиқарилишини секинлаштириши мумкин. Шунинг учун литий тузлари ва АРАII бир вақтда буюрилганда қон зардобидида литий тузлари даражасини синчковлик билан назорат қилиш керак.

АРАП ва ностероид яллиғланишига қарши воситалар (НЯҚВ) ни, масалан, циклооксигеназа-2 (ЦОГ–2) нинг селектив ингибиторларини, ацетилсалицил кислотасини яллиғланишига қарши самара учун қўлланадиган дозаларини, ва носелектив НЯҚВ ни бир вақтда қўлланганида ЛОЗАП® ПЛЮСнинг антигипертензив таъсири сусайиши кузатилиши мумкин. АРАП ёки сийдик ҳайдовчи препаратларни ва НЯҚВ ни бир вақтда қўлланиши, буйрак фаолияти ёмонлашиш хавфини ошишига, шу жумладан, айниқса олдиндан буйрак фаолияти бузилишлари бўлган пациентларда ўткир буйрак етишмовчилигига ва қон зардобиди калий даражасини ошишига сабаб бўлиши мумкин. Мажмуавий даволашни, айниқса кекса ёшдаги пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Мажмуавий даволаш бошланганидан кейин ва даволаш жараёнида пациентларни адекват гидратациясини ва буйрак фаолиятини назорат қилиш керак. НЯҚВ, шунингдек ЦОГ–2 нинг селектив ингибиторлари билан даволанаётган буйрак фаолияти бузилишлари бўлган баъзи пациентларда ангиотензин II рецепторларининг антагонистларини бир вақтда қўлланиши буйрак фаолиятини бузилишларини оғирлаштириши мумкин. Бу самаралар одатда қайтувчан характерга эга бўлади.

Трициклик антидепрессантлар, антипсихотик препаратлар, баклофен, амифостин каби гипотонияни чақирувчи бошқа препаратлар:

ЛОЗАП® ПЛЮСни артериал босимни пасайтирувчи бу препаратлар билан бир вақтда қўллаш артериал гипотензия ривожланиш хавфини ошириши мумкин.

Гидрохлортиазид

Тиазид диуретиклар билан бир вақтда қўлланганда қуйидаги моддалар билан ўзаро таъсирлар кузатилиши мумкин:

Алкоголь, барбитуратлар, наркотик моддалар ёки антидепрессантлар.

Ортостатик гипотензияни юз бериш хавфи ошиши мумкин.

Диабетга қарши препаратлар (инсулин ва перорал қўлланадиган препаратлар).

Тиазид диуретиклари билан даволаш глюкозага бўлган толерантликка таъсир қилиши мумкин диабетга қарши препаратларнинг дозасига тузатиш киритиш керак бўлиши мумкин. Гидрохлортиазидни қўллаш билан боғлиқ функционал буйрак етишмовчилигининг эҳтимоли оқибатидаги лактат–ацидозни ривожланиш хавфи туфайли, метформинни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Бошқа антигипертензив препаратлар

Аддитив самара.

Холестирамин ва колестипол.

Ион алмашинувчи қатронлар борлигида гидрохлортиазидни сўрилиши издан чиқади. Холестирамин ва колестиполни бир мартали дозаларини қабул қилиш гидрохлортиазидни боғланишига ва уни меъда–ичак йўлларида сўрилишини мос равишда 85% ва 43% га пасайишига олиб келади.

Кортикостероидлар, адренкортикотроп гормони (АКТГ)

Электролитлар танқислиги, айниқса гипокалиемия оғирлашиши мумкин.

Прессор аминлар (масалан, адреналин)

Прессор аминларнинг самараси сусайиши мумкин, бироқ бу уларни ишлатилишини истисно қилмайди.

Қутбсизлантирилмайдиган миорелаксантлар (масалан, тубокурарин хлориди)

Миорелаксантлар таъсири кучайиши мумкин.

Литий препаратлари

Диуретиклар литийнинг буйрак клиренсини пасайтиради ва унинг токсик таъсири хавфини аҳамиятли оширади. Гидрохлортиазидни литий препаратлари билан бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди.

Подаграни даволаш учун ишлатиладиган тиббий препаратлар (пробенецид, сульфинтиразон ва аллопуринол)

Подаграга қарши дори препаратларини дозасига тузатиш киритиш керак бўлиши мумкин, чунки гидрохлортиазид қон зардобиди сийдик кислотаси даражасини ошириши мумкин.

Тиазидлар билан бирга қўллаш аллопуринолга ўта сезувчанлик реакциясини юз бериши тез–тезлигини ошириши мумкин.

Антихолинерлик препаратлар (масалан, атропин, биперидин)

Меъда–ичак йўлларининг моторикаси ва меъдани бўшалиш тезлигини пасайиши ҳисобига тиазид диуретикларининг биокираолишлигини ошириши мумкин.

Цитотоксик препаратлар (масалан, циклофосфамид, метотрексат).

Тиазид диуретиклари цитотоксик препаратларни буйрак орқали чиқарилишини ингибиция қилиш ва уларнинг миелосупрессив самарасини кучайтириши мумкин.

Салицилатлар

Салицилатлар юқори дозаларда қўлланган ҳолларда гидрохлоротиазид уларнинг марказий нерв тизимига токсик таъсирини кучайтириши мумкин.

Метилдопа

Гидрохлоротиазид ва метилдопани бир вақтда қабул қилган пациентларда гемолитик анемия ривожланишининг якка ҳоллари таърифланган.

Циклоспорин

Циклоспорин билан бирга даволаш гиперурикемияни хавфини ва подагратинг асоратларини ошириши мумкин.

Юрак гликозидлари

Тиазид диуретиклари чақирган гипокалиемиа ёки гипомагниемиа ангишвонагул препаратлари билан индукция қилинган аритмияни ривожланишига олиб келиши мумкин.

Самарасига қон зардобида калий даражасини ўзгариши таъсир қилган дори препаратлари

Самарасига калий даражасини ўзгариши таъсир қилувчи дори препаратлари (масалан, ангишвонагул гликозидлари ва аритмия қарши препаратлар) билан ЛОЗАП® ПЛЮС бир вақтда буюрилганида, қон зардобида калий даражасини мунтазам назорат қилиш ва ЭКГ – мониторинги тавсия қилинади. Бу чораларни шунингдек ЛОЗАП® ПЛЮСни пируэт (коринчалар) тахикардиясини чақирувчи (шунингдек, аритмияга қарши) қуйидаги препаратлар билан бир вақтда қўлланганида ҳам ўтказиш тавсия қилинади, чунки гипокалиемиа пируэт тахикардияни ривожланишига мойил ҳисобланади:

- IА синфи антиаритмик воситалар (масалан, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид).
- III синф антиаритмик воситалар (масалан, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид).
- баъзи антипсихотик препаратлар (масалан, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуонеразин, циаемеазин, сульприд, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол).
- бошқалар (масалан, вена ичига, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин, вена ичига галофантрин, мизоластин, пентамидин, терфенадин, винкамицин).

Кальций тузлари

Тиазид диуретиклари кальцийни экскрециясини пасайтириши ҳисобига қон зардобида кальций даражасини ошириши мумкин. Агар пациент кальций препаратларини қабул қилаётган бўлса, қон зардобида кальций даражасини назорат қилиш ва шу билан бирга кальций препаратлари дозасига тузатиш киритиш керак.

Лаборатор текширувларнинг натижаларига таъсири

Кальций метаболизмига таъсири туфайли, тиазидлар қалқонсимон беши олди безларининг фаолиятини таҳлили натижаларига таъсир этиши мумкин.

Карбамазепин

Симптоматик гипонатриемия ривожланиши хавфи мавжуд.

Карбамазепин қабул қилаётган пациентларда қондаги натрий миқдорини клиник кузатуви ва лаборатор мониторингини ўтказиш керак.

Йод сақловчи контраст моддалар

Диуретикларни қабул қилиш оқибатидаги дегидратация ҳолларида, айниқса йод препаратлари юқори дозаларда қабул қилинганда, ўткир буйрак етишмовчилиги ривожланишини хавфи ошади.

Уларни юборишдан олдин пациентларда регидратация муолажасини ўтказиш керак. Амфотерицин В (парентал юбориш учун), кортикостероидлар, адренкортикотроп гормони, сурғи воситалари ёки глицирризин (қизилмия таркибида сақланувчи) Гидрохлоротиазид электролитлар танқислигини, айниқса гипокалиемиyani ривожланишини чақирити мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Ангионевротик шиши.

Анамнезида ангионевротик шиш (юз, лаблар, ҳалқум ва/ёки тил шиши) бўлган пациентлар синчковлик билан кузатилиши керак.

Гипотония ва қон айланиши ҳажмини пасайиши.

Диуретикларни жадал қўлланиши, овқат билан тузни истеъмол қилинишини чеклашлар, диарея ёки қусиш натижасида юзага келган гиповолемияси бўлган ва/ёки натрийни даражаси пасайган пациентларда симптоматик артериал гипотензия ривожланиши мумкин (айниқса, биринчи дозани қабул қилгандан сўнг). Бундай ҳолатларни ЛОЗАП® ПЛЮС препаратини қабул қилишни бошлашдан олдин мувофиқлаштириш керак.

Электролитлар мувозанатини бузилиши

Электролитлар мувозанатини бузилиши кўпинча буйрак фаолияти бузилиши бўлган пациентларда юз беради, шунинг учун қон плазмасида калий миқдори ва креатинин клиренси синчков назорат қилиниши керак, айниқса юрак етишмовчилиги ва креатинин клиренси минутига 30-50 м диапазонда бўлган пациентлар ҳолати қаттиқ назорат қилиниши керак. ЛОЗАП® ПЛЮС препаратини калий сақловчи диуретиклар, калий препаратлари ва калий сақловчи туз ўрнини босувчилар билан бирга қўллаш тавсия қилинмайди.

Жигар фаолиятини бузилиши.

Фармакокинетик маълумотлар жигар циррози бўлган пациентларда плазмада лозартан концентрациясини яққол ошишидан далолат беради.

Ушбу маълумотлардан келиб чиқиб, анамнезида енгил ва ўрта даражадаги жигар фаолияти бузилишлари бор пациентларда ЛОЗАП® ПЛЮСни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Лозартанни жигар фаолиятини оғир бузилишлари бўлган пациентларда қўллаш тажрибаси маълум эмас. Шунинг учун, оғир жигар фаолиятини оғир бузилиши бўлган пациентларда ЛОЗАП® ПЛЮСни қўллаш мумкин эмас.

Буйрак фаолиятини бузилишлари

Ренин–ангиотензин–альдостерон тизими (РААТ) ни сусайиши, шу жумладан буйрак етишмовчилиги (хусусан, буйрак фаолияти ренин-ангиотензин–альдостеронга боғлиқ пациентларда, масалан, оғир юрак етишмовчилигида ёки буйрак фаолиятини мавжуд бўлган бузилишларида) оқибатида буйрак фаолиятини бузилишлари ҳақида хабар берилган. РААТ га таъсир қилувчи бошқа препаратларни қўллаганда бўлгани каби, буйрак артерияларининг икки томонлама стенози бўлган ёки ягона буйракнинг буйрак артериясини стенози бўлган пациентларда қон плазмасида мочевина ва креатинин даражасини ошиши ҳоллари келтирилган. Буйрак фаолиятини бундай ўзгаришлари қайтувчан характерга эга бўлиши ва даволаш бекор қилинганидан кейин камайиши мумкин. ЛОЗАП® ПЛЮС ни буйрак артерияларининг икки томонлама стенози бўлган ёки ягона буйракнинг буйрак артериясининг стенози бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Буйрак трансплантацияси

Яқинда буйрак трансплантациясини ўтказган пациентларда препаратни қўллаш тажрибаси йўқ.

Бирламчи гиперальдостеронизми бор пациентларни ренин–ангиотензин тизimini ингибиция қилувчи антигипертензив препаратлари билан даволашнинг самараси йўқ. Шу сабабли, ЛОЗАП® ПЛЮС препаратини қўллаш тавсия қилинмайди.

Юрак ишемик касаллиги ва цереброваскуляр касаллик

Бошқа ҳар қандай антигипертензив препаратларни қабул қилинганда бўлгани каби, юрак ишемик касаллиги ёки цереброваскуляр касаллиги бўлган пациентларда артериал босимни ҳаддан ташқари пасайиши миокард инфаркти ёки инсультни ривожланишига олиб келиши мумкин.

Юрак етишмовчилиги

РААТ га таъсир қилувчи бошқа препаратлар билан даволашда бўлгани каби, юрак етишмовчилиги (буйрак фаолияти бузилиши билан кузатилган ёки кузатилмаган) бўлган пациентлар оғир артериал гипотензия, шунингдек буйрак фаолиятини бузилиши (кўпинча, ўткир) хавфига дуч келишлари мумкин.

Аортал ва митрал клапан стенози, обструктив гипертрофик кардиомиопатия

Бошқа ва вазодилататорлар билан даволанганда бўлгани каби, аортал ёки митрал стенози ёки обструктив гипертрофик кардиомиопатияси бўлган пациентларни даволашда алоҳида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Этник келиб чиқиши билан боғлиқ фарқлар

ААФ нинг бошқа ингибиторларига ўхшаган ҳолда, лозартан ва ангиотензиннинг бошқа антагонистлари бошқа ирққа мансуб пациентларга қараганда, негроид ирқ вакилларида артериал босимни пасайишига сезиларли даражада кам самарага эга. Бу балки, артериал гипертензияси бўлган негроид ирққа мансуб вакилларида популяциясида ренин миқдори камлиги ҳоллари тез-тез учраши билан боғлиқ бўлиши мумкин.

Гидрохлоротиазид*Артериал гипотония ва сув–электролит мувозанатини бузилиши*

Ҳар қандай бошқа антигипертензив препаратлари билан даволанганда бўлгани каби, алоҳида пациентларда симптоматик артериал гипотонияни ривожланиши мумкин.

Пациентларда ёндош кечувчи диарея ёки қусиш фонида ривожланиши мумкин бўлган сув–электролит мувозанатини бузилишининг гиповолемия, гипонатриемия, гипохлоремик алкалоз, гипомагнемия ёки гипокалиемия каби клиник белгиларини пайдо бўлишини назорат қилиш керак. Бундай пациентларда вақти–вақти билан (мос равишдаги вақт оралигида) қон зардобидаги электролитлар даражасини назорат қилиш керак. Иссиқ об-ҳаво шароитида шишлари бўлган пациентларда гипертрофик гипонатриемия ривожланиши мумкин.

Эндокрин ва метаболлик самаралар

Тиазидлар билан даволаш глюкозага толерантликни бузилишига олиб келиши мумкин. Диабетга қарши препаратлар, шунингдек инсулиннинг дозасига тузатиш киритиш керак бўлиши мумкин.

Глюкозага толерантликни бузилиши бўлган пациентларни тиазидлар билан даволаш вақтида қандли диабет кучайиши мумкин.

Тиазидлар кальцийни сийдик билан чиқарилишини пасайтириши ва қон зардобида кальцийни вақти–вақти билан кўп бўлмаган даражада ошишини чақириши мумкин. Яққол гиперкальциемия яширин гиперпаратиреознинг аломати бўлиши мумкин. Қалқонсимон без олди безлари фаолиятини текширишдан олдин тиазидлар билан даволашни тўхтатиш керак.

Тиазид диуретиклар билан даволаш қонда холестерин ва триглицеридлар даражасини ошиши билан кечиши мумкин.

Баъзи пациентларда тиазидлар билан даволаш гиперурикемия ва/ёки подаграни юз беришини чақириши мумкин. Лозартан сийдик кислотаси даражасини пасайтириши туфайли, лозартанни гидрохлоротиазид билан мажмуавий қўлланиши, диуретиклар таъсири оқибатидаги гиперурикемияни ривожланишини секинлаштириши мумкин.

Жигар фаолияти бузилишлари бўлган ёки жигар ички холестазаси ривожланиши хавфи билан боғлиқ бўлган жигарнинг авж олаётган касалликлари бўлган пациентларга, шунингдек, сув–электролит мувозанатини аҳамиятсиз бузилиши жигар комасини ривожланишига асос бўлиши мумкинлиги сабабли, тиазидларни эҳтиёткорлик билан

буюриш керак. ЛОЗАП® ПЛЮС жигар фаолиятини оғир бузилишлари бўлган пациентларга қўллаш мумкин эмас.

Бошқалар

Анамнезида бронхиал астмаси бўлган пациентларда ва шунингдек аллергия анамнези оғир бўлган пациентларда тиазидларни қўллашда ўта сезувчанлик реакциялари ривожланиши мумкин. Тиазидлар бидан даволашда тизимли югурукни юзага келиши ёки кучайиши ҳоллари келтирилган.

Ёрдамчи моддалар

Препарат аллергия реакция чақиритиши мумкин бўлган Пунцо бўёвчисини [Понс 4R] сақлайди.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Ҳомиладорликда қўлланиши

Ангиотензин II рецепторларининг антагонистлари (АРА II).

Ангиотензин II антагонистларини ҳомиладорлик даврида қўллаш мумкин эмас. Ҳомиладорликни режалаштираётган пациентлар хавфсизлик профили аниқланган антигипертензив воситалар билан даволаш вариантга ўтишлари керак.

Даволаш вақтида ҳомиладорлик аниқланса, ЛОЗАП® ПЛЮС билан даволашни тўхтатиш ва муқобил даволашни бошлаш керак. Маълумки, ҳомиладорликнинг иккинчи ва учинчи уч ойлигида АРАII билан даволаш фетотоксик таъсирга (буйрак фаолиятини сусайиши, ҳомила сувини камайиши, бош суягининг оссификациясини кечикишини), ва шунингдек, янги туғиладиган чақалоққа нисбатан токсикликка (буйрак етишмовчилиги, артериал гипотензия, гиперкалиемия) олиб келади.

Ҳомиладорликнинг иккинчи ва учинчи уч ойлигида ЛОЗАП® ПЛЮС ни қўллаган ҳолларда буйракларни ва ҳомила бош суягини ультратовуш текширувини ўтказиш тавсия этилади.

Ҳомиладорлик даврида ЛОЗАП® ПЛЮСни қабул қилган оналарнинг болаларини, артериал гипотензия ривожланиши юзасидан синчковлик билан кузатиш керак.

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазидни ҳомиладорлик даврида, айниқса биринчи уч ойлик даврида қўлланилиши бўйича тажрибалар кам. Ҳайвонлардаги тадқиқотлар етарли эмас. Гидрохлоротиазид йўлдош тўсиғи орқали ўтади ва киндик қонида аниқланади.

Гидрохлоротиазиднинг фармакологик таъсир механизмидан келиб чиқиб, уни ҳомиладорлик даврида қўллаш фетоплацентлар қон оқимини ёмонлаштириши мумкин ва ҳомила ва чақалоқ томонидан сариклик, электролитлар мувозанатини бузилишини ва тромбцитопения каби бузилишларга олиб келиши мумкин.

ЛОЗАП® ПЛЮСни ҳомиладорлик даврида қўллаш мумкин эмас.

Эмизиш даврида қўлланиши

Антиотензин II рецепторларининг антагонистлари.

Эмизиш даврида ЛОЗАП® ПЛЮС препаратини қўллаш ҳақида маълумотлар йўқлиги туфайли, бу даврда препаратни қўллаш мумкин эмас. Эмизиш даврида хавфсизлиги яхшироқ ўрганилган муқобил даволаш афзал ҳисобланади.

Гидрохлоротиазид:

Гидрохлоротиазид кўкрак сути билан чиқарилади. Тиазидлар жадал диурезни чақиритиши ва сутни ишлаб чиқарилишини ингибиция қилиниши мумкин. Шунинг учун, ЛОЗАП® ПЛЮС препаратини эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Транспорт воситаларини ва механизмларни бошқариши қобилиятига таъсири

Препаратнинг автотранспортни бошқариш ёки механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири ўрганиш бўйича текширувлар ўтказилмаган. Бироқ антигипертензив препаратлари билан даволаш вақтида автотранспортни бошқариш ёки механизмлар билан ишлашда, айниқса даволашнинг бошланиш вақтида ёки препарат дозаси ошириб юборилганида бош айланиши ёки уйқучанлик юзага келиши мумкинлигини эътиборга олиш керак.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

ЛОЗАП® ПЛЮС препаратини қабул қилишни тўхтатилиши, пациент эса кузатув остига олиниши лозим. Дозани ошириб юборилганида симптоматик даволаш кўрсатилади: агар препарат яқинда қабул қилинган бўлса, меъдани ювиш, шунингдек сувсизликни, электролит бузилишини тўғрилаш ва АБ ни стандарт усуллар билан пасайтириш (АҚХ ни ва сув–электролит мувозанати тиклаш) керак.

Лозартан

Доза ошириб юборилишининг энг кўп учрайдиган кўринишлари АБ ни яққол пасайиши, тахикардия ҳисобланади;

Брадикардия парасимпатик (вагус) тизимни рағбатлантирилишининг оқибати бўлиши мумкин.

Симптоматик артериал гипотензия ҳолларида тутиб турувчи инфузион даволаш ўтказилади. Лозартан ва унинг фаол метаболити гемодиализ ёрдамида чиқарилмайди.

Гидрохлоротиазид

Доза ошириб юборилишининг энг кўп учрайдиган симптомлари бу – электролитлар танқислигининг нисбати (гипокалиемия, гипохлоремия, гипонатриемия) ва диурезни ҳаддан ташқари кучайиши оқибатидаги дигидратация ҳисобланади.

Юрак гликозидларини бир вақтда қўллаганда гипокалиемия аритмияларни кечишини оғирлаштириш мумкин. Гидрохлоротиазиднинг дозаси ошириб юборилганида махсус антидот мавжуд эмас. Гидрохлоротиазид организмдан гемодиализ ёрдамида қандай даражада йўқотилиши аниқланмаган.

Чиқарилиш шакли

Плёнка қобик билан қопланган 50 мг/12,5 мг ли таблеткалар. 14 таблеткадан А/ПВХ фольгили блистерда. 2 блистердан қўллаш бўйича йўриқнома билан бирга картон қутига жойланган.

10 таблеткадан А/ПВХ фольгили блистерда, 1, 3 ёки 9 блистердан (10, 30 ёки 90 таблетка) қўллаш йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

Қуруқ жойда, 30°C гача бўлган ҳароратда.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

ЗЕНТИВА к.с., Чехия Республикаси

У кабеловни 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупи