Инструкция по применению
Вазотенз Н таблетки покрытые оболочкой 100мг+25мг N100

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Исландия
Производитель: КСАНТЕР ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Лозартан+Гидрохлоротиазид
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 100 мг+ 25 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Лозартан+Гидрохлоротиазид

Состав

Лозартан калия 100 мггидрохлоротиазид 25 мгвспомогательные вещества: маннитол - 165 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 80 мг, кроскармеллоза натрия - 16 мг, повидон - 8 мг, магния стеарат - 6 мг, опадрай белый - 6 мг (гипромеллоза 3ср - 2.8 мг, гидроксипропилцеллюлоза - 2.4 мг, титана диоксид - 1.6 мг, макрогол - 0.8 мг, гипромеллоза 50ср - 0.4 мг).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Лозартан быстро абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность – около 30%. Подвергается эффекту первого прохождения через печень, метаболизируется путем карбоксилирования с образованием активного метаболита. Связь с белками плазмы крови – 99%. Tmax в плазме крови лозартана составляет 1 ч, активного метаболита – 3-4 ч после приема внутрь.T1/2 - 1.5–2 ч, а его основного метаболита - 3-4 ч, соответственно. Около 35% дозы выводится с мочой, около 60% - через кишечник. Гидрохлоротиазид быстро абсорбируется из ЖКТ.T1/2 составляет 5.8-14.8 ч. Не метаболизируется печенью. Около 61% выводится почками в неизменном виде.

Показания

- артериальная гипертензия (у пациентов, для которых комбинированная терапия является оптимальной).

Способ применения и дозы

Внутрь, вне зависимости от приема пищи.Обычная начальная и поддерживающая доза препарата составляет 50 мг лозартана/12.5 мг гидрохлоротиазида (1 таб.) в день. Для тех пациентов, у которых при этой дозировке не удается добиться адекватного контроля АД, доза может быть увеличена до 2 таб. (50 мг/12.5 мг) или 1 таб. (100 мг /25 мг) 1 раз/сут. Максимальная доза составляет 2 таб. (50 мг/12.5 мг) или 1 таб. (100 мг/25 мг) 1 раз/сут.В целом, максимальный гипотензивный эффект достигается в течение 3 недель после начала лечения.Нет необходимости в специальном подборе начальной дозы пациентам пожилого возраста.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, повышенная чувствительность к другим производным сульфонамидов;- анурия;- выраженная артериальная гипотензия;- выраженные нарушения функции печени;- выраженные нарушения функции почек (КК ≤30 мл/мин.);- гиповолемия (в т.ч. на фоне высоких доз диуретиков);- беременность и период лактации;- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).С осторожностью: пациентам с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, с нарушениями водно-электролитного баланса крови (обезвоживание, гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз, гипомагниемия, гипокалиемия).С осторожностью препарат применяют у больных сахарным диабетом, гиперкальциемией, гиперурикемией и/или подагрой, а также пациентам с отягощенным аллергологическим анамнезом и бронхиальной астмой, а также при системных заболеваниях соединительной ткани (в том числе системная красная волчанка), при одновременном назначении с НПВС, в т.ч. ингибиторами ЦОГ-2).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано к применению при беременности и в период лактации.Прием лекарственных средств, непосредственно действующих на систему ренин /ангиотензин, во время II и III триместров беременности может привести к гибели плода. При возникновении беременности показана отмена препарата.Беременным женщинам использование диуретиков обычно не рекомендуется в связи с риском возникновения желтухи у плода и новорожденного, тромбоцитопении матери. Терапия диуретиками не предупреждает развитие токсикоза беременности.

Побочные действия

Побочные реакции ограничиваются наблюдавшимися ранее при применении лозартана калия и/или гидрохлоротиазида.К наиболее частым побочным эффектам при лечении эссенциальной гипертензии относят головокружение.Аллергические реакции: анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, включая отек гортани и /или языка, что приводило к обструкции дыхательных путей, и/или отек лица, губ, глотки и/или языка, изредка отмечавшиеся при приеме лозартана. У некоторых из этих пациентов ранее возникал ангионевротический отек при применении других препаратов, в том числе и ингибиторов АПФ. Крайне редко при приеме лозартана отмечались явления васкулита, включая болезнь Шенляйн-Геноха.Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД.Со стороны пищеварительного тракта: при приеме лозартана были зарегистрированы редкие (1%) случаи гепатита, диарея. Со стороны органов дыхания: при приеме лозартана - кашель.Со стороны кожных покровов: крапивница.Со стороны лабораторных показателей: редко (1 %) - гиперкалиемия (калий сыворотки более 5.5 ммоль/л), повышение активности печеночных ферментов.

Передозировка

Симптомы, обусловленные передозировкой лозартана: выраженное снижение АД, тахикардия, брадикардия (в результате вагусной стимуляции).Симптомы, обусловленные передозировкой гидрохлоротиазида: потеря электролитов (гипокалиемия, гиперхлоремия, гипонатриемия), а также дегидратация, возникшая вследствие избыточного диуреза.Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Если препарат принят недавно, следует промыть желудок; при необходимости проводят коррекцию водно-электролитных нарушений.Лозартан и его активные метаболиты не удаляются при помощи гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Лозартан усиливает эффект других гипотензивных средств. Не отмечено клинически значимого взаимодействия с гидрохлоротиазидом, дигоксином, непрямыми антикоагулянтами, циметидином, фенобарбиталом, кетоконазолом, эритромицином. Имеются сообщения, что рифампицин и флуконазол снижают уровень активного метаболита. Клиническое значение данных взаимодействий не изучено.Как и другие препараты, блокирующие ангиотензин II или его действие, одновременное назначение калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, триамтерена, амилорида), препаратов калия или заместителей соли, содержащих калий, может привести к гиперкалиемии.НПВС, в т.ч. селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств.У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек, получавших терапию НПВС (включая ингибиторы ЦОГ-2), лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, включая острую почечную недостаточность, которая обычно обратима.Гипотензивный эффект лозартана, как и других антигипертензивных средств, может быть ослаблен при приеме индометацина. ГидрохлоротиазидСледующие лекарственные средства могут взаимодействовать с тиазидными диуретиками при одновременном с ними приеме:Барбитураты, наркотические средства, этанол - может возникать потенцирование ортостатической гипотензии.Гипогликемические средства (пероральные средства и инсулин) - может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств.Другие гипотензивные средства - возможен аддитивный эффект.Колестирамин и колестипол уменьшает абсорбцию гидрохлоротиазида.ГКС, АКТГ - усиление потери электролитов, в особенности, калия.Прессорные амины - возможно незначительное снижение эффекта прессорных аминов, не препятствующее их использованию. Недеполяризующие миорелаксанты (например, тубокурарина хлорид) - возможно усиление действия миорелаксантов.Препараты лития - диуретики уменьшают почечный клиренс лития и повышают риск интоксикации литием, поэтому одновременное использование не рекомендуется.НПВС, в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2: может снижать диуретический, натрийуретический и антигипертензивный эффект диуретиков.Воздействие на результаты лабораторных исследованийБлагодаря воздействию на экскрецию кальция, тиазиды могут влиять на результаты анализа функции паращитовидных желез.

Особые указания

Можно назначать вместе с другими гипотензивными средствами.Нет необходимости в специальном подборе начальной дозы больным пожилого возраста.Препарат может повышать концентрацию мочевины и креатинина в плазме крови у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки. Гидрохлоротиазид может усилить артериальную гипотензию и нарушения водно-электролитного баланса (уменьшение объема циркулирующей крови, гипонатриемию, гипохлоремический алкалоз, гипомагниемию, гипокалиемию), нарушить толерантность к глюкозе, снижать выведение кальция с мочой и вызывать преходящее, незначительное повышение концентрации кальция в плазме крови, повышать концентрацию холестерина и триглицеридов, провоцировать возникновение гиперурикемии и/или подагры.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНет информации о влиянии на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Условия хранения

В сухом месте