**Листок-вкладыш – информация для пациента**

 **ЛОЗАРГИД, 12,5 мг+50 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой**

 **ЛОЗАРГИД, 12,5 мг+100 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой**

 **ЛОЗАРГИД, 25 мг+100 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой**

Действующее вещество: гидрохлоротиазид+лозартан

**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, работнику аптеки или медицинской сестре.
* 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 ЛОЗАРГИД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЛОЗАРГИД
3. Прием препарата ЛОЗАРГИД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛОЗАРГИД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

# 1. Что из себя представляет препарат ЛОЗАРГИД, и для чего его применяют

ЛОЗАРГИД представляет собой комбинацию мочегонного средства (гидрохлоротиазид) и антагониста рецепторов ангиотензина II (лозартан). Гидрохлоротиазид действует на почки, заставляя их выводить больше воды и соли. Это помогает снизить артериальное давление. 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 и вызывает расслабление кровеносных сосудов, что, в свою очередь, также помогает снизить артериальное давление.

**Показания к применению**

Препарат ЛОЗАРГИД применяется для лечения у взрослых (старше 18 лет) для лечения артериальной гипертензии и снижения риска ассоциированной сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, проявляющейся совокупным снижением частоты сердечно-сосудистой смертности, частоты инсульта и инфаркта миокарда.

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

# 2. О чем следует знать перед приемом препарата ЛОЗАРГИД

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат ЛОЗАРГИД:**

* если у Вас аллергия на гидрохлоротиазид, лозартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если у Вас аллергия на другие производные сульфонамида (например, другие тиазиды, некоторые антибактериальные препараты, например ко-тримоксазол);
* если Вы страдаете анурией;
* если у Вас серьезно нарушена функция почек;
* если у Вас серьезно нарушена функция печени;
* если Вы беременны или кормите грудью;
* если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете алискирен или препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
* если Вы страдаете диабетической нефропатией и принимаете препараты группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (лизиноприл, периндоприл, каптоприл и другие);
* если у Вас пониженный уровень калия в крови;
* если у Вас пониженный уровень натрия в крови;
* если у Вас повышенный уровень кальция в крови.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ЛОЗАРГИД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

До приема препарата ЛОЗАРГИД обязательно сообщите врачу:

* если у Вас двустороннее сужение сосудов почек (стеноз почечной артерии) или только одна функционирующая почка, сосуды которой сужены;
* если у Вас повышенный уровень калия в крови;
* если Вы перенесли трансплантацию почки;
* если у Вас сужение клапанов сердца (стеноз аорты или митрального клапана);
* если Вы страдаете заболеванием, вызывающим утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
* если Вы страдаете хронической сердечной недостаточностью одновременно с нарушением функции почек;
* есть у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
* если у Вас хроническая сердечная недостаточность с угрожающими жизни аритмиями;
* если у Вас ишемическая болезнь сердца;
* если Вы страдаете цереброваскулярными заболеваниями (заболеваниями сосудов головного мозга);
* если Вы страдаете от синдрома повышенной секреции гормона альдостерона надпочечниками, вызванного аномалиями в железе (первичный гиперальдостеронизм);
* если у Вас когда-либо был ангионевротический отек (стремительно развивающийся отек кожи, подкожной клетчатки, слизистой оболочки);
* если Вы страдаете пониженным артериальным давлением;
* если у Вас нарушена функция печени;
* если у Вас нарушена функция почек;
* если у Вас нарушен водно-электролитный баланс;
* если Вы подвержены риску возникновения симптоматической артериальной гипотензии (например, при лечении большими дозами диуретиков);
* если у Вас понижен уровень калия в крови;
* если у Вас понижен уровень натрия в крови;
* если у Вас повышен уровень кальция в крови;
* если Вы принимаете хинидин, прокаинамид, амиодарон, соталол (могут привести к развитию тахикардии);
* если Вы принимаете кортикостероиды, кортикотропин, глицирризиновую кислоту, сердечные гликозиды (могут привести к сниженному содержанию калия в крови);
* если у Вас когда-либо были аллергические реакции на пенициллин;
* если Вы страдаете гиперпаратиреозом (хроническим заболеванием эндокринной системы, при котором паращитовидные железы вырабатывают избыток паратгормона);
* если у Вас повышено содержание мочевой кислоты в крови;
* если Вы страдаете подагрой (расстройством обмена веществ, при котором мочевая кислота накапливается в организме и формируются ее отложения в суставах и почках);
* если у Вас был немеланомный рак кожи.

Препарат ЛОЗАРГИД является препаратом, снижающим артериальное давление. При приеме таких препаратов иногда может развиваться артериальная гипотензия (снижение артериального давления ниже нормы).

При приеме препарата ЛОЗАРГИД на фоне сопутствующей диареи или рвоты возможны нарушения водно-электролитного баланса (например, обезвоживание, сниженное содержание натрия, магния, калия в крови). В таком случае будет необходим регулярный контроль содержания электролитов в крови (анализ крови).

Если Вы принимаете препараты для снижения уровня глюкозы в крови, лечащий врач может принять решение о коррекции дозы этих препаратов.

При приеме препарата ЛОЗАРГИД у Вас может появиться ощущения снижения остроты зрения или боль в глазах, которые могут быть симптомами скопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот), острой миопии (нарушения фокуса на отдаленных объектах) или острой закрытоугольной глаукомы (закрытие угла передней камеры глаза). Это может произойти в течение нескольких часов или недель после приема препарата ЛОЗАРГИД. Отсутствие лечения может привести к потере зрения. Имейте в виду, что в таком случае Вам может потребоваться неотложное консервативное или хирургическое лечение. Если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфонамиды, Вы подвержены более высокому риску развития этого заболевания.

Прием гидрохлоротиазида, особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития немеланомного рака кожи. Если Вы принимаете гидрохлоротиазид, необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей. Вам необходимо регулярно осматривать свои кожные покровы с целью выявления любых подозрительных поражений и незамедлительно сообщать о них врачу.

Прием гидрохлоротиазида может вызвать острый респираторный дистресс-синдром. В начале заболевания симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и пониженное артериальное давление. При появлении этих симптомов прекратите прием лекарственного препарата ЛОЗАРГИД и обратитесь к врачу.

Вы должны сообщить своему врачу, если считаете, что беременны. Препарат ЛОЗАРГИД не рекомендуется принимать во время беременности, так как это может нанести серьезный вред Вашему ребенку.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат ЛОЗАРГИД детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлены.

**Другие препараты и препарат ЛОЗАРГИД**

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

Препараты, содержащие литий, не следует принимать совместно с препаратом ЛОЗАРГИД без тщательного наблюдения врача.

Необходимо с осторожностью принимать препарат ЛОЗАРГИД одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами (индометацин, диклофенак, пироксикам, ибупрофен, целекоксиб и другие), особенно если у Вас уже есть нарушения функции почек.

Сообщите своему лечащему врачу, что Вы принимаете препарат ЛОЗАРГИД, если Вам будут проводить рентгенографическое исследование с использованием йодсодержащих контрастных веществ.

Не принимайте препарат ЛОЗАРГИД одновременно с алискиреном, если Вы страдаете сахарным диабетом или нарушениями функции почек.

Не следует употреблять грейпфрутовый сок во время лечения препаратом ЛОЗАРГИД (это может привести к снижению терапевтического эффекта).

Врачу понадобится проводить контроль клинических показателей крови, если одновременно с препаратом ЛОЗАРГИД Вы принимаете:

* кортикостероиды (дексаметазон, беклометазон, флутиказон), кортикотропин, глицирризиновая кислота;
* лекарственные препараты, применяющиеся для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол);
* циклоспорин;
* карбамазепин;
* препараты кальция;
* «петлевые» диуретики (фуросемид), карбеноксолон, слабительные средства (бисакодил, сенадексин);
* калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид), калийсодержащие добавки, соли калия и другие препараты, которые могут увеличивать содержание калия в сыворотке крови (триметоприм).

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

* этанол, барбитураты (нембутал, бутизон), наркотические анальгетики (морфин, промедол) – это может привести к снижению артериального давления;
* гипогликемические средства (глимепирид, вилдаглиптин, метформин, инсулин);
* другие препараты для снижения артериального давления (лизиноприл, бисопролол, атенолол, амлодипин и другие) – это может привести к слишком сильному снижению артериального давления;
* колестирамин, колестипол;
* прессорные амины (эпинефрин) – возможно снижение их эффекта;
* миорелаксанты (тубокурарин) – возможно усиление их эффекта;
* хинидин, прокаинамид, амиодарон, соталол – повышается риск развития тахикардии;
* антихолинергические препараты (атропин, бипериден);
* метилдопа – может возникнуть гемолитическая анемия;
* сердечные гликозиды (дигоксин, целанид, коргликон) – это может привести к повышению чувствительности сердца на токсическое воздействие сердечных гликозидов;
* цитостатики (циклофосфамид, метотрексат) – это может привести к усилению их эффекта;
* рифампицин – может привести к снижению эффекта препарата ЛОЗАРГИД;
* флуконазол.

**Препарат ЛОЗАРГИД с пищей, напитками и алкоголем**

Не употребляйте алкоголь во время приема ЛОЗАРГИД: алкоголь и ЛОЗАРГИД могут усиливать эффекты друг друга.

Пищевая соль в избыточных количествах может противодействовать эффекту препарата ЛОЗАРГИД.

Во время приема препарата ЛОЗАРГИД следует избегать употребления грейпфрутового сока, так как это может привести к снижению терапевтического эффекта.

**Беременность и грудное вскармливание**

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

Не принимайте препарат ЛОЗАРГИД во время беременности и в период грудного вскармливания.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При управлении транспортными средствами или работе с механизмами следует соблюдать осторожность из-за возможности развития головокружения или слабости.

**Препарат ЛОЗАРГИД содержит лактозу**

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

# 3. Прием препарата ЛОЗАРГИД

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

**Рекомендуемая доза**

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая доза 1 таблетка препарата ЛОЗАРГИД (12,5 мг+50 мг) 1 раз в сутки.

Лечащий врач может корректировать дозу с учетом Вашего состояния.

Максимальная доза – 2 таблетки препарата ЛОЗАРГИД (12,5 мг+50 мг) или 1 таблетка препарата ЛОЗАРГИД (25 мг+100 мг) 1 раз в сутки.

Снижение риска сердечно-сосудистых заболеваний и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка

Рекомендуемая доза определяется лечащим врачом после предварительного подбора дозы гидрохлоротиазида и лозартана в виде свободной комбинации монопрепаратов.

Максимальная доза – 2 таблетки препарата ЛОЗАРГИД (12,5 мг+50 мг) или 1 таблетка препарата ЛОЗАРГИД (25 мг+100 мг) 1 раз в сутки.

**Путь и (или) способ приема**

Препарат ЛОЗАРГИД принимается внутрь вне зависимости от приема пищи.

**Продолжительность терапии**

Препарат ЛОЗАРГИД является препаратом для длительного приема. Важно продолжать принимать ЛОЗАРГИД все время в соответствии с назначением врача, чтобы поддерживать контроль вашего артериального давления.

**Если Вы приняли препарата ЛОЗАРГИД больше, чем следовало**

Передозировка может вызвать снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, замедленный пульс, изменение состава крови и обезвоживание. В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.

**Если Вы забыли принять препарат ЛОЗАРГИД**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время.

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

# 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ЛОЗАРГИД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите прием препарата ЛОЗАРГИД и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций:**

* острый респираторный дистресс-синдром – возникает **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000). Симптомы включают одышку, лихорадку, учащенное дыхание и пониженное артериальное давление.
* анафилактические реакции, ангионевротический отек – возникают **редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000). Симптомами могут быть сыпь, зуд, отек лица, губ, глотки, языка, которые могут вызвать затруднения при глотании или дыхании.

**Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**

* лихорадка (повышенная температура тела);
* бессонница;
* головная боль;
* кашель, заложенность носа, нарушения со стороны носовых пазух (синусит), инфекции верхних дыхательных путей;
* диспепсия (расстройство пищеварения), боли в животе, диарея, тошнота;
* боль в спине;
* мышечные судороги;
* миалгия (боль в мышцах);
* боль в груди;
* слабость.

**Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**

* апластическая анемия (нарушение функции кроветворения костного мозга, приводящее к снижению количества всех элементов крови);
* гемолитическая анемия (заболевание, которое характеризуется повреждением или последующим распадом эритроцитов);
* лейкопения (пониженное содержание лейкоцитов в крови);
* агранулоцитоз (пониженное содержание гранулоцитов в крови);
* анорексия (расстройство пищевого поведения, при котором человек пытается достичь минимально возможной массы тела);
* гипергликемия (повышенный уровень глюкозы в крови);
* гиперурикемия (повышенное содержание мочевой кислоты в крови);
* нарушение баланса электролитов крови, в том числе гипонатриемия и гипокалиемия (пониженное содержание натрия и калия в крови);
* ксантопсия (нарушение цветового зрения, при котором человек видит все предметы в желтом цвете);
* преходящее нарушение фокусировки зрения;
* некротический ангиит (васкулит), кожный васкулит (заболевание, при котором происходит воспаление сосудистой стенки);
* респираторный дистресс-синдром взрослых, включая пневмонит, отек легких;
* сиалоаденит (воспаление слюнных желез);
* рвота;
* запор;
* токсический эпидермальный некролиз (тяжелая системная аллергическая реакция, при которой поражается кожа и слизистые оболочки (более 30 % поверхности тела));
* фотосенсибилизация (повышенная чувствительность организма (чаще кожи и слизистых оболочек) к действию ультрафиолетового или видимого излучения);
* глюкозурия (появление глюкозы в моче);
* нарушение функции почек;
* интерстициальный нефрит (заболевание, характеризующееся воспалением интерстициальной ткани и канальцев почек);
* почечная недостаточность;
* анемия (снижение содержания гемоглобина и/или снижение количества эритроцитов в крови);
* мигрень;
* парестезия (нарушение чувствительности кожи);
* ощущение сердцебиения;
* тахикардия (учащенное сердцебиение);
* фарингит (воспаление слизистой оболочки глотки и миндалин);
* сыпь, кожный зуд;
* пурпура (высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные кровотечением);
* крапивница (аллергическая реакция с образованием приподнятых над кожей бледно-розовых волдырей);
* эритродермия (тяжелое воспаление, которое вызывает покраснение большей части поверхности кожи);
* артралгия (боль в суставах);
* эректильная дисфункция, импотенция;
* отеки.

**Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:**

* немеланомный рак кожи (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома);
* хориоидальный выпот (скопление жидкости в сосудистом слое глаза);
* волчаночноподобный синдром (воспаление и боль в суставах и мышцах, грудной области, высыпания на коже, повышение температуры тела);
* тромбоцитопения (пониженное содержание тромбоцитов в крови);
* беспокойство;
* дисгевзия (изменение вкуса);
* дозозависимые ортостатические эффекты (резкое снижение артериального давления после приема препарата);
* панкреатит (нарушение функций поджелудочной железы);
* эзофагеальный рефлюкс (состояние, при котором желудочное содержимое попадает в пищевод);
* желудочно-кишечная колика;
* гепатит (воспаление печени);
* желтуха (внутрипеченочная холестатическая желтуха);
* мышечные спазмы;
* недомогание;
* нарушения функции печени (редко повышение активности аланинаминотрансферазы).

**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 Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

# 5. Хранение препарата ЛОЗАРГИД

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. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Для лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

# 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат ЛОЗАРГИД содержит**

Действующими веществами являются гидрохлоротиазид и лозартан калия.

ЛОЗАРГИД, 12,5 мг+50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 50 мг лозартана (в виде лозартана калия).

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), повидон К-25, лактозы моногидрат, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), макрогол 400, диметикон 100.

ЛОЗАРГИД, 12,5 мг+100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 100 мг лозартана (в виде лозартана калия).

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), повидон К-25, лактозы моногидрат, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), макрогол 400, диметикон 100.

ЛОЗАРГИД, 25 мг+100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 25 мг гидрохлоротиазида и 100 мг лозартана (в виде лозартана калия).

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), повидон К-25, лактозы моногидрат, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), макрогол 400, диметикон 100.

**Внешний вид ЛОЗАРГИД и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

ЛОЗАРГИД, 12,5 мг+50 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, без риски. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета.

ЛОЗАРГИД, 12,5 мг+100 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета с риской на одной стороне. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета.

ЛОЗАРГИД, 25 мг+100 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета с риской на одной стороне. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

ООО «ПРАНАФАРМ»

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

[www.pranapharm.ru](http://www.pranapharm.ru)

**За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «ПРАНАФАРМ»

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

[www.pranapharm.ru](http://www.pranapharm.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>