ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата ВАЗОТЕНЗ Н

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: ВАЗОТЕНЗ Н
Международное непатентованное или группировочное название:
лозартан+гидрохлоротиазид
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав:
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит активных веществ:
Лозартан калия 50 мг или 100 мг и гидрохлоротиазид 12,5 мг или 25 мг.
Вспомогательные вещества: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, повидон, магния стеарат, Опадрай белый (гипромеллоза 3сР, гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид, макрогол, гипромеллоза 50сР).

Описание
Круглые двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с обозначением с одной стороны «LH1» (для таблеток с дозировкой 50 мг+12,5 мг), «LH2» (для таблеток с дозировкой 100 мг+25 мг).

Фармакотерапевтическая группа: гипотензивное комбинированное средство (блокатор рецепторов ангиотензина II + диуретик).
Код АТХ: C09DA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает гипотензивное действие. Содержит лозартан калия – антагонист рецепторов ангиотензина II (подтип АТ1) и гидрохлоротиазид – диуретик.

Лозартан является специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II (подтип АТ1). Не подавляет киназу II – фермент, разрушающий брадикинин. Снижает общее периферическое сопротивление (ОПСС), концентрацию в крови адреналина и альдостерона, артериальное давление (АД), давление в малом круге кровообращения; уменьшает постнагрузку, оказывает диуретический эффект. Препятствует развитию гипертрофии миокарда, повышает толерантность к физической нагрузке у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Гидрохлоротиазид – тиазидный диуретик. Снижает реабсорбцию ионов натрия, усиливает выделение с мочой ионов калия, гидрокарбоната и фосфатов. Понижает АД за счет уменьшения объема циркулирующей крови (ОЦК), изменения реактивности сосудистой стенки, снижения прессорного влияния сосудосуживающих веществ и усиления депрессорного влияния на ганглии.

Фармакокинетика

Лозартан быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – около 33%. Имеет эффект “ первого прохождения “ через печень, метаболизируется

путем карбоксилирования с образованием активного метаболита. Связь с белками плазмы крови – 99%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови лозартана составляет 1 ч, активного метаболита 3-4 ч, после приема внутрь. Период полувыведения 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 желудочно-кишечного тракта. Период полувыведения составляет 5,8-14,8 ч. Не метаболизируется печенью. Около 61% выводится почками в неизмененном виде.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, повышенная чувствительность к другим производным сульфонамидов;
- анурия;
- выраженная артериальная гипотензия;
- выраженные нарушения функции печени;
- выраженные нарушения функции почек (клиренс креатинина ≤ 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 назначают 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 нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), в том числе ингибиторами циклооксигеназы-II (СОХ-2 ингибиторами).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, вне зависимости от приема пищи.

Обычная начальная и поддерживающая доза препарата составляет 50мг лозартана + 12,5мг гидрохлоротиазида (1 таблетка) в день. Для тех пациентов, у которых при этой дозировке не удается добиться адекватного контроля АД, доза может быть увеличена до 2-х таблеток (50 мг/12,5 мг) или 1 таблетки (100 мг/25 мг) 1 раз в день. Максимальная доза составляет 2 таблетки (50 мг/12,5 мг) или 1 таблетка (100 мг/25 мг) 1 раз в день.

В целом, максимальный гипотензивный эффект достигается в течение 3-х недель после начала лечения.

Нет необходимости в специальном подборе начальной дозы пациентам пожилого возраста.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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 проявления 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.
Лабораторные показатели: редко (< 1%) гиперкалиемия (калий сыворотки более 5,5 ммоль/л), повышение активности "печеночных" ферментов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: лозартан - выраженное снижение АД, тахикардия, брадикардия (в результате вагусной стимуляции). Гидрохлоротиазид – потеря электролитов (гипокалиемия, гиперхлоремия, гипонатриемия), а также дегидратация, возникающая 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 ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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.
Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (СОХ-2 ингибиторы) могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств.
У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек, получавших терапию НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-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 нестероидного противовоспалительного препарата индометацина.
Гидрохлоротиазид
Следующие лекарственные средства могут взаимодействовать с тиазидными диуретиками при одновременном с ними назначении:
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.

Кортикостероиды, 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 Li^+ и повышают риск интоксикации литием, поэтому одновременное использование не рекомендуется.
Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (СОХ-2 ингибиторы) – у некоторых пациентов прием НПВП, в том числе ингибиторов циклооксигеназы-2, может снижать диуретический, натрийуретический и антигипертензивный эффект диуретиков.
Воздействие на результаты лабораторных исследований
Благодаря 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 почечной 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, снизить 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.
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.
Нет информации о влиянии на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг+12,5 мг; 100 мг+25 мг.
По 7, 10 или 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга; по 2, 4 блистера (по 7 таблеток) или по 1, 3 блистера (по 10 таблеток), или по 1, 2 блистера (по 14 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
По 10, 30, 60 блистеров (по 10 таблеток) вместе с инструкциями по применению в картонную коробку (для стационаров).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30^0С.
Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
АО «АКТАВИС»,
Рейкьявикурвегур 76-78,
220 Хафнарфьердур, Исландия.

Претензии потребителей предъявлять по адресу:
Представительство АО «Актавис» в г. Москве
127018, г. Москва, ул. Сущевский Вал, д. 18
Тел. 644-44-14, Факс. 644-44-24

При расфасовке препарата на ЗАО «ФармФирма «Сотекс» претензии потребителей направлять по адресу:

141345, Московская обл., Сергиево-Посадский р-он, д. Сватково, п/о Сватково.
тел./факс: (495) 956-29-30

И.о. директора ИДКЭЭС А. Н. Васильев

Представитель фирмы Н. А. Кулинченко