МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-005199/08-290513
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вазотенз Н

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50+12,5 мг, 100+25 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «Актавис», Исландия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 290513 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ Применение препарата Вазотенз Н противопоказано при беременности. Известно, что препараты, воздействующие непосредственно на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, при применении их во II и III триместрах беременности, могут вызывать дефект развития или даже смерть развивающегося плода. Поэтому при диагностировании беременности прием препарата Вазотенз Н следует немедленно прекратить. Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер и определяется в крови пуповины. Рутинное применение	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ** Применение препарата Вазотенз Н противопоказано при беременности. Известно, что препараты, воздействующие непосредственно на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, при применении их во II и III триместрах беременности, могут вызывать дефект развития или даже смерть развивающегося плода. Поэтому при диагностировании беременности прием препарата Вазотенз Н следует немедленно прекратить. Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер и определяется в крови пуповины. Рутинное применение диуретиков у

Изменение № 5 к инструкции

Старая редакция	Новая редакция
диуретиков у беременных женщин повышает риск развития таких неблагоприятных явлений как эмбриональная желтуха, желтуха новорожденных, а также нарушение электролитного баланса и тромбоцитопения, которые могут наблюдаться и у матери. Нет данных о том, что лозартан выделяется с грудным молоком. Однако известно, что тиазиды выделяются с грудным молоком. В том случае, если принято решение о применении препарата Вазотенз Н, необходимо прекратить грудное вскармливание.	беременных женщин повышает риск развития таких неблагоприятных явлений как эмбриональная желтуха, желтуха новорожденных, а также нарушение водно-электролитного баланса и тромбоцитопения, которые могут наблюдаться и у матери. Нет данных о том, что лозартан выделяется с грудным молоком. Однако известно, что тиазиды выделяются с грудным молоком. В том случае, если принято решение о применении препарата Вазотенз Н, необходимо прекратить грудное вскармливание.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ *Лозартан* Необходимо проводить коррекцию сниженного ОЦК до назначения лозартана или начинать лечение с более низкой дозы. Препараты, оказывающие воздействие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, могут увеличивать концентрацию мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки. В период лечения следует регулярно контролировать содержание калия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста, при нарушениях функции почек. *Гидрохлоротиазид* Как и в случае приема любых гипотензив-	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** *Лозартан* Необходимо проводить коррекцию сниженного ОЦК до назначения лозартана или начинать лечение с более низкой дозы. Препараты, оказывающие воздействие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, могут увеличивать концентрацию мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки. В период лечения следует регулярно контролировать содержание калия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста, при нарушениях функции почек. *Гидрохлоротиазид* Как и в случае приема любых гипотензив-

Изменение № 5 к инструкции

Старая редакция	Новая редакция
ных средств, у некоторых пациентов может наблюдаться выраженное симптоматическое снижение АД. Пациентам требуется наблюдение с целью своевременного выявления клинических признаков нарушения водно-электролитного баланса, например, обезвоживания, гипонатриемии, гипохлоремического алкалоза, гипомагниемии или гипокалиемии, которые могут развиться на фоне интеркуррентной диареи или рвоты. У таких пациентов необходим контроль уровня электролитов сыворотки крови. Терапия тиазидами может приводить к нарушению толерантности к глюкозе. В ряде случаев может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств (в том числе инсулина). Тиазиды могут уменьшать выведение кальция с мочой и вызывать эпизодическое и незначительное повышение уровня кальция сыворотки крови. Выраженная гиперкальциемия может свидетельствовать о скрытом гиперпаратиреозе. В связи с влиянием тиазидов на метаболизм кальция, их прием может искажать результаты исследования функции паращитовидных желез, поэтому перед исследованием функций паращитовидных	ных средств, у некоторых пациентов может наблюдаться выраженное симптоматическое снижение АД. Пациентам требуется наблюдение с целью своевременного выявления клинических признаков нарушения водно-электролитного баланса, например, обезвоживания, гипонатриемии, гипохлоремического алкалоза, гипомагниемии или гипокалиемии, которые могут развиться на фоне интеркуррентной диареи или рвоты. У таких пациентов необходим контроль уровня электролитов сыворотки крови. Терапия тиазидами может приводить к нарушению толерантности к глюкозе. В ряде случаев может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств (в том числе инсулина). Тиазиды могут уменьшать выведение кальция с мочой и вызывать эпизодическое и незначительное повышение содержания кальция в сыворотки крови. Выраженная гиперкальциемия может свидетельствовать о скрытом гиперпаратиреозе. В связи с влиянием тиазидов на обмен кальция, их прием может искажать результаты исследования функции паращитовидных желез, поэтому перед исследованием функций паращитовидных

Изменение № 5 к инструкции

Старая редакция	Новая редакция
желез тиазидный диуретик следует отменить. Повышение уровня холестерина и триглицеридов крови также может быть связано с терапией тиазидными диуретиками. У некоторых пациентов прием тиазидных диуретиков может приводить к гиперурикемии и/или развитию подагры. Поскольку лозартан уменьшает уровень мочевой кислоты, его комбинация с гидрохлоротиазидом уменьшает выраженность гиперурикемии, вызванной диуретиком. У пациентов, получающих тиазиды, реакции повышенной чувствительности могут наблюдаться даже в случае отсутствия указаний на наличие аллергии или бронхиальной астмы в анамнезе. Имеются сообщения о развитии обострения или прогрессировании системной красной волчанки на фоне приема тиазидных диуретиков.	желез тиазидный диуретик следует отменить. Повышение концентрации холестерина и триглицеридов крови также может быть связано с терапией тиазидными диуретиками. У некоторых пациентов прием тиазидных диуретиков может приводить к гиперурикемии и/или развитию подагры. Поскольку лозартан уменьшает концентрацию мочевой кислоты, его комбинация с гидрохлоротиазидом уменьшает выраженность гиперурикемии, вызванной диуретиком. У пациентов, получающих тиазиды, реакции повышенной чувствительности могут наблюдаться даже в случае отсутствия указаний на наличие аллергии или бронхиальной астмы в анамнезе. Имеются сообщения о развитии обострения или прогрессировании системной красной волчанки на фоне приема тиазидных диуретиков.
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	**Претензии потребителей предъявлять по адресу:** ООО «Актавис» 127018, г. Москва, ул. Сущевский Вал, д. 18 Тел. (495) 644-44-14, Факс. (495) 644-44-24

Медицинский директор
ООО «Актавис»

подпись

Вильчинская М.Ю.