

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının
sədri E.M.Ağayev tərəfindən "08" noyabr 2018-ci ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

LORİSTA H 50 mq/12,5 mq örtüklü tabletlər
LORISTA® H

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Losartan potassium/Hydrochlorothiazide

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 örtüklü tabletin tərkibində 50 mq losartan kalium, 12,5 mq
hidroxlorotiazid var.

Köməkçi maddələr: jelatinləşdirilmiş nişasta, mikrokristallik sellüloza, laktoza monohidrat,
maqnezium stearat, hipromelloza, makroqol 4000, sarı xinolin boyaq
maddəsi (E104), titan dioksid (E171), talk.

Təsviri

Sarı rəngli, oval formalı, hər iki tərəfdən azacıq qabarıq, bir tərəfdən kəsmə olan örtüklü
tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Hipotenziv kombinə olunmuş vasitə (angiotenzin II reseptorunun antaqonisti + diuretik).

ATC kodu: C09DA01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Lozartan/Hidroxlortiazid

Lorista® H – ayrı-ayrılıqda qəbulla müqayisədə arterial təzyiqin (AT) daha çox azalmasına
səbəb olan və additiv hipotenziv təsir göstərən komponentlərdən kombinə olunmuş
preparatdır. Diuretik təsir hesabına hidroxlorotiazid qan plazmasında reninin aktivliyini,
aldosteronun sekresiyasını artırır, kaliumun zərdab tərkibini azaldır və qan plazmasında
anqiotenzin II-nin konsentrasiyasını artırır. Lozartan anqiotenzin II-nin fizioloji effektlərini
blokadaya alır və aldosteron sekresiyasını inhibə etməsi hesabına diuretikin səbəb olduğu
kalium ionları itkisini azalda bilər.

Lozartan urikozurik təsir göstərir. Hidroxlorotiazid sidik turşusunun konsentrasiyasının
tədricən artmasına səbəb olur, lozartanın hidroxlorotiazidlə paralel istifadəsi zamanı diuretikin
yaratdığı hiperurikemiya azalır.

Lozartan/hidroxlortiazid kombinasiyasının hipotenziv effekti 24 saat ərzində qalır. Arterial
təzyiqin əhəmiyyətli dərəcədə azalmasına baxmayaraq, lozartan/hidroxlortiazidin
kombinasiyasının qəbulu ürək döyüntülərinin tezliyinə klinik əhəmiyyətli təsir göstərmir.

Lozartan/hidroxlortiazidin kombinasiyası kişilərdə, qadınlarda, eləcə də daha gənc (65 yaşdan
aşağı) və ya yaşlı (65 yaş və ya yuxarı) xəstələrdə təsirlidir.

Lozartan

Lozartan - qeyri-zülal təbiətli, daxilə qəbul edilən anqiotenzin II reseptorlarının antaqonistidir
(ARA II).

Anqiotenzin II güclü vazokonstriktor və renin-anqiotenzin-aldosteron sisteminin (RAAS) əsas
hormonudur. Anqiotenzin II müxtəlif toxumalarda (məsələn, damarların sayı əzələli
toxumalarında, böyrəküstü vəzilərdə, böyrəklərdə və ürəkdə) AT₁ reseptorları ilə birləşir və
damarların daralması və aldestorunun azad olması daxil olmaqla, bir sıra bioloji mühüm

effektlər törədir. Bundan başqa, anqiotenzin II hamar əzələ hüceyrələrinin proliferasiyasını stimullaşdırır.

Lozartan AT₁ reseptorlarının selektiv blokatorudur. *In vivo* və *in vitro* istifadə edilən lozartan və onun bioloji aktiv karboksil metaboliti (EXP-3174) sintez yolundan asılı olmayaraq, anqiotenzin II-nin AT₁ reseptorları üzərindəki bütün fizioloji mühüm təsirlərini blokadaya alır. Lozartan aqonizmə malik deyil və ürək-damar sisteminin tənzimlənməsində mənə kəsb edən digər hormonal reseptorları və ya ion kanallarını bloklamır. Lozartan brandikinin mübadiləsində iştirak edən fermentin - anqiotenzin çevirici fermentin (AÇF) (kininaz II) aktivliyini inhibə etmir. Müvafiq olaraq, o bradikininlə vasitəçilik edən arzuolunmaz effektlər tezliyinin artmasına səbəb olmur.

Lozartan dolayı olaraq qan plazmasında anqiotenzin konsentrasiyasını artıraraq AT₂ reseptorlarının aktivləşməsinə səbəb olur.

Lozartanla müalicə zamanı «mənfi əks əlaqə» mexanizmi üzrə anqiotenzin II-nin təsiri altında renin sekresiyasının tənzimlənməsinin yatırılması qan plazmasında renin aktivliyinin artmasına səbəb olur ki, bu da öz növbəsində qan plazmasında anqiotenzin II konsentrasiyasının artımına gətirib çıxarır. Bununla belə, anqiotenzin II reseptorları effektiv şəkildə blokadaya alınaraq, hipotenziv effekt və aldosteron sekresiyasının yatırılması saxlanılır. Lozartanın qəbulunu dayandırdıqdan sonra qan plazmasında reninin aktivliyi və anqiotenzin II konsentrasiyası 3 gün ərzində baza dəyərlərinə qədər aşağı düşür.

Lozartan və aktiv metabolitinin AT₂ reseptorları ilə müqayisədə AT₁ reseptorlarına olduqca çox yaxınlığı var. Aktiv metabolit fəallıq dərəcəsinə görə lozartanı 10 - 40 dəfə üstələyir.

Öskürəyin inkişaf tezliyi lozartan və ya hidroxlorotiazidin istifadəsi zamanı müqayisə oluna bilər və AÇF inhibitorunun tətbiqi zamanı olduğundan xeyli aşağıdır.

Arterial hipertenziya, proteinuriya və şəkərsiz diabet olan xəstələrdə lozartan ilə müalicə proteinuriyanı, immunoqlobulin G (IgG) və albumin ifrazını əhəmiyyətli dərəcədə azaldır. Lozartan yumaqcıqlı filtrasiyanı dəstəkləyir və filtrasiya fraksiyasını azaldır. Lozartan bütün terapiya ərzində sidik turşusunun zərdab konsentrasiyasını azaldır (adətən 0,4 mq/dl-dən az). Lozartan vegetativ reflekslərə təsir göstərmir və qan plazmasında noradrenalin konsentrasiyasına təsir etmir.

Sol mədəcik çatışmazlığı olan pasiyentlərdə lozartan 25 mq və 50 mq dozalarda müsbət hemodinamik və neyroqumoral effektlər göstərir. Bu effektlər ürək indeksinin artması və ağciyər kapilyarlarında pazlanma təzyiqinin, ümumi periferik damar müqavimətinin (ÜPDM), orta AT və ÜYT-nin düşməsi və aldosteron və noradrenalin plazma konsentrasiyalarının azalması ilə xarakterizə olunur. Ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə arterial hipotenziyasının inkişaf riski lozartan dozasından asılıdır.

Yumşaq və orta essensial hipertenzialı xəstələrdə lozartanın gündə bir dəfə tətbiqi (istifadəsi) sistolik və diastolik arterial təzyiqin əhəmiyyətli azalmasına səbəb olur. Hipotenziv effekt arterial təzyiqin təbii sirkad ritmi qorunmaqla 24 saat ərzində qalır. Dozalama intervalının sonunda arterial təzyiqin azalma dərəcəsi Lozartan qəbulundan 5-6 saat sonra hipotenziv effekt ilə müqayisədə 70-80% təşkil edir.

Lozartan kişilərdə və qadınlarda, eləcə də ahıl yaşlı (65 yaş və yuxarı) və nisbətən gənc yaşlı (65 yaşdan aşağı) pasiyentlərdə effektivdir. Arterial hipertenzialı pasiyentlərdə lozartanın istifadəsinin dayandırılması arterial təzyiqin kəskin çıxılmasına gətirib çıxarmır (preparatın «ləğvi» sindromu yoxdur). Lozartan ÜYT-yə kliniki cəhətdən əhəmiyyətli təsir göstərmir.

Hidroxlorotiazid

Tiazid diuretiki, tamamilə möhkəmlənməyən hipotenziv effekt mexanizmidir. Tiazidlər nefronun distal bölməsində elektrolitlərin reabsorbsiyasını dəyişdirir və natrium və xlor ionlarının ifrazını təxminən bərabər dərəcədə çoxaldır. Hidroxlorotiazidin diuretik effekti dövrən qanın həcmi (DQH) azalmasına, qan plazmasında və aldosteron sekresiyasında renin aktivliyinin artmasına gətirib çıxarır ki, bu da kalium ionlarının və bikarbonatların böyrəklərlə çıxmasının çoxalmasına və kaliumun zərdab tərkibinin azalmasına səbəb olur. Renin və aldosteron arasında əlaqə anqiotenzin II vasitəçiliyi ilə baş verir, buna görə də,

tiazid diuretikləri ilə müalicə zamanı anqiotenzin II reseptorlarının antaqonistlərinin qəbulu kalium ionlarının itirilməsinin qarşısını alır.

Daxilə qəbuldan sonra diuretik təsir 2 saatdan sonra başlayır, təxminən 4 saatdan sonra maksimum həddə çatır və 6-12 saat qalır; hipotenziv effekt 24 saat ərzində qalır.

Farmakokinetikası

Lozartanın və hidroxlorotiazidin farmakokinetikası paralel istifadə zamanı ayrı-ayrılıqda istifadə zamanı olduğundan fərqlənmir.

Sorulması

Lozartan: daxilə qəbuldan sonra lozartan yaxşı sorulur və qaraciyərdən “ilkin keçmə” zamanı aktiv karboksil metabolitin (EXP-3174) və qeyri-aktiv metabolitlərin əmələ gəlməsi ilə metabolizmə məruz qalır. Sistem biotransformasiyası təxminən 33 % təşkil edir. Lozartanın və onun aktiv metabolitinin qan plazmasında orta maksimal konsentrasiyaları (C_{max}) müvafiq olaraq 1 saat və 3-4 saatdan sonra əldə olunur.

Hidroxlorotiazid

Daxilə qəbuldan sonra hidroxlorotiazidin sorulması 60-80 % təşkil edir. Qan plazmasında hidroxlorotiazidin C_{max} daxilə qəbuldan 1-5 saat sonra əldə olunur.

Paylanması

Lozartan: lozartanın və EXP-3174-ün 99 %-dən çoxu qan plazmasının zülalları ilə, əsasən albuminlə əlaqələnilir. Lozartanın bölgü həcmi 34 litrə bərabərdir. Hematoensefalik bəyri çox pis keçir.

Hidroxlorotiazid: qan plazmasının zülalları ilə əlaqə 64 % təşkil edir; ciftədən keçir, ancaq hematoensefalik bəyirdən keçmir və döş südü ilə ifraz olunur.

Biotransformasiyası

Lozartan: damara və ya daxilə yeridilən və ya qəbul olunan lozartan dozasının təxminən 14 %-i, aktiv metabolitin əmələ gəlməsi ilə metabolizə olunur. Kalium 14C-lozartanın daxilə qəbulundan və/və ya damara yeridilməsindən sonra qan plazmasının dövr edən radioaktivliyi əsasən lozartan və onun aktiv metaboliti ilə müəyyən edilirdi. Aktiv metabolitdən başqa, dövrənin butil qrupunun hidrosilləşməsi yolu ilə əmələ gələn iki əsas metabolit və ikinci dərəcəli metabolit – N-2-tetrazol qlükuronid daxil olmaqla, qeyri-aktiv metabolitlər əmələ gəlir.

Preparatın qida ilə qəbulu onun zərdab konsentrasiyalarına kliniki cəhətdən əhəmiyyətli təsir göstərmir.

Hidroxlorotiazid metabolizə olunmur.

Xaricəmə

Lozartan: lozartanın və aktiv metabolitinin plazma klirensi müvafiq olaraq 600 ml/dəq və ml/dəq; böyrək klirensi isə müvafiq olaraq 74 ml/dəq və 26 ml/dəq təşkil edir. Oral istifadədən sonra qəbul edilən dozanın yalnız 4 %-i böyrəklər vasitəsilə dəyişmədən, 6 %-i isə aktiv metabolit şəklində ifraz olunur. Lozartanın və onun fəal metabolitinin farmakokinetik parametrləri oral yolla qəbul olunduqda (200 mq-a qədər dozalarda) xəttidir.

Lozartanın və aktiv metabolitin terminal fazasına yarımfraz dövrü (T_{1/2}) müvafiq olaraq 2 saat və 6-9 saat təşkil edir. Sutkada bir dəfə 100 mq dozada istifadə zamanı lozartan və onun aktiv metaboliti kumulyasiya olunmur.

Əsasən bağırsaqdan öd ilə 58%, böyrəklərlə 35% xaric olur.

Hidroxlorotiazid: böyrəklərdən sürətlə atılır. T_{1/2} 5,6 – 14,8 saat təşkil edir. Daxilə qəbul edilən dozanın təxminən 61 %-i dəyişmədən xaric olur.

Ayrı qrup xəstələrdə farmakokinetikası

Lozartan/hidroxlorotiazid

Arterial hipertenziyası olan ağıl yaşlı pasiyentlərdə lozartan və onun aktiv metabolitinin və hidroxlorotiazidin plazma konsentrasiyaları nisbətən gənc yaşlı belə pasiyentlərdə olduğundan çox fərqlənməyib.

Lozartan

Yüngül və orta-ağır alkoqollu qaraciyər sirrozu olan pasiyentlərdə lozartanın daxilə qəbulundan sonra qan plazmasında lozartan və aktiv metabolit konsentrasiyaları müvafiq olaraq kişi cinsindən olan gənc könüllülərdə olduğundan 5 və 1,7 dəfə yuxarı olmuşdur. Lozartan və onun aktiv metaboliti *hemodializ* zamanı xaric olunmur.

İstifadəsinə göstərişlər

- Arterial hipertenziya (kombinə olunmuş terapiya göstərilən pasiyentlərdə).

Əks göstərişlər

- Lozartan, hidroxlorotiazid və digər sülfonamid törəmələrinə, eləcə də köməkçi maddələrə qarşı yüksək həssaslıq.
- Anuriya, ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi (KK) 30 ml/dəq.-dən az).
- Ağır qaraciyər çatışmazlığı (Çayld-Pyu şkalasına görə 9 baldan yuxarı), xolestaz və öd yollarının obstruktiv xəstəliyi.
- Şəkərli diabet və ya böyrək funksiyasının pozulması (KK 60 ml/dəq.-dən az) olan xəstələrdə aliskirenlə paralel istifadəsi.
- 18 yaşa qədər yaş dövrü (istifadənin effektivliyi və təhlükəsizliyi təyin edilməyib).
- Hipokaliemiya və ya hiperkalsiemiya, terapiyaya dayanıqlı.
- Refraktor hiponatriemiya.
- Hamiləlik, ana südü ilə qidalandırma dövrü.
- Laktaza çatışmazlığı, laktozaya qarşı dözümsüzlük, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiya sindromu, belə ki, LORISTA® H preparatının tərkibinə laktoza daxildir.

Ehtiyatla: ciddi hiponatriemiya və/və ya qan dövrəni həcmi (QDH) azalması ilə müşayiət olunan vəziyyət (o cümlədən, duzsuz pəhriz, diareya, qusma, yüksək dozada diuretiklərlə terapiya), qanın su və elektrolit balansının pozulması, şəkərli diabet, böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi ≥ 30 - < 50 ml/dəq), anamnezində xolestaz olmadan qaraciyər funksiyalarının yüngül və orta dərəcəli funksional pozğunluğu (Çayld-Pyu şkalası üzrə 9 baldan aşağı), NYHA təsnifatı üzrə III-IV funksional dərəcəli xroniki ürək çatışmazlığı (XÜÇ) və ya RAAS aktivləşməsi ilə müşayiət olunan digər vəziyyət, ikitərəfli böyrək arteriyasının stenozu və ya birtərəfli böyrək arteriyasının stenozu, böyrək köçürülməsindən sonrakı vəziyyət, birincili hiperaldosteronizm, ürəyin işemik xəstəliyi, serebro-vaskulyar xəstəlik, çünki arterial təzyiqin həddindən artıq aşağı düşməsi miokard infarktına və iflicə yol açə bilər, aortal və/ və ya mitral qapaq stenozu, hipertrofik obstruktiv kardiomiopatiya (HOKMP), ağır allergik anamnez (anamnezində dərman vasitələrinin, o cümlədən AÇF inhibitorları və ya anqiotenzin II reseptorlarının antiqonistlərinin qəbulu zamanı angionevrotik ödem olan xəstələr) və bronxial astma, sistemli lupus eritematoz, kəskin miopiya və ikinci dərəcəli qapalı bucaqlı qlaukoma, simptomatik hiperurikemiya/ podaqra zamanı.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Lozartan

Angionevrotik ödem

Anamnezində (üzün, dodaqların, udlağın və/və ya qırtlağın) anqionevrotik ödemi olan xəstələr ciddi müşahidə altında olmalıdır.

Arterial hipotenziya və hipovolemiya (dehidratasiya)

Hipovolemiyalı (dehidratasiyalı) və/və ya qan plazmasında natrium tərkibi azalmış xəstələrdə diuretik terapiya, xörək duzu istehlakının məhdudlaşdırılması, ishal və ya qusma fonunda, xüsusilə də LORISTA® H preparatının ilk dozasının qəbulundan sonra simptomatik arterial hipotenzianın inkişafı mümkündür. Preparatın qəbulundan əvvəl QDH və/və ya qan plazmasında natrium tərkibini bərpa etmək lazımdır.

Su-elektrolit balansının pozulmaları

Böyrək disfunksiyasından əziyyət çəkən xəstələrdə, xüsusilə şəkərli diabet fonunda su-elektrolit balansı pozulmalarına tez-tez rast gəlinir. Bununla əlaqədar olaraq, xüsusilə ürək çatışmazlığı və KK 30-50 ml/dəq. olan xəstələrdə qan plazmasında və KK-də kalium tərkibini ciddi nəzarət altında saxlamaq lazımdır.

Kaliumqoruyucu diuretiklərlə, kalium preparatları ilə, tərkibində kalium olan duz əvəzediciləri və ya qan plazmasında kalium tərkibini artırmağa qabil olan digər vasitələrlə (məsələn, heparinlə) paralel tətbiqi tövsiyə olunmur.

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Qaraciyər sirrozlu xəstələrdə qan plazmasında lozartan konsentrasiyası xeyli artır, buna görə də LORISTA® H preparatını qaraciyərin yüngül və ya orta dərəcəli disfunksiyasından əziyyət çəkən xəstələrdə ehtiyatla tətbiq etmək lazımdır.

Böyrək funksiyasının pozulması

RAAS inhibəsi nəticəsində (xüsusilə də böyrəklərinin funksiyası RAAS-dan asılı olan, məsələn, ciddi ürək çatışmazlığı və ya anamnezdə böyrək disfunksiyası olan xəstələrdə) böyrək funksiyası pozulmalarının, o cümlədən böyrək çatışmazlığının inkişafı mümkündür.

Böyrək arteriyasının stenozu

İkirtərəfli böyrək arteriyasının stenozu, eləcə də birtərəfli böyrək arteriyasının stenozu olan xəstələrdə RAAS-a təsir edən preparatlar, o cümlədən anqiotenzin II reseptorlarının antiqonistləri qan plazmasında sidik cövhəri və kreatinin konsentrasiyasını artırır.

Lozartanı böyrək arteriyalarının ikitərəfli stenozu və ya tək böyrək arteriyasının stenozu olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Böyrəyin transplantasiyası

LORISTA® H preparatının bu yaxınlarda böyrək transplantasiyası keçirmiş xəstələrdə istifadəsi təcrübəsi yoxdur.

İlkin hiperaldosteronizm

İlkin hiperaldosteronizmi olan xəstələr RAAS-a təsir göstərən hipotenziv preparatlara müqavimətlidir, buna görə də belə xəstələrə LORISTA® H preparatının tətbiqi tövsiyə olunmur.

Ürəyin işemik xəstəliyi (ÜİX) və serebrovaskulyar xəstəliklər

İstənilən hipotenziv preparatlarla müalicədə olduğu kimi, ÜİX və ya serebrovaskulyar xəstəlikləri olan xəstələrdə arterial təzyiqin həddən artıq azalması miokard infarktı və ya insultun inkişafına gətirib çıxara bilər.

Ürək çatışmazlığı

Böyrək funksiyaları RAAS-ın vəziyyətindən asılı olan (məsələn, NYHA təsnifatı üzrə III-IV funksional dərəcəli, böyrək funksiyasının pozulması ilə müşayiət olunan və ya olunmayan xroniki ürək çatışmazlığından əziyyət çəkən) xəstələrdə RAAS-a təsir göstərən preparatlarla terapiya kəskin arterial hipotenziya ilə, oliguriya və/və ya tədricən inkişaf edən azotemiya ilə, nadir hallarda isə kəskin böyrək çatışmazlığı ilə müşayiət oluna bilər. Anqiotenzin II reseptorlarının antaqonistlərinin qəbulu fonunda RAAS aktivliyinin yatırılması nəticəsində sadalanan pozulmaların inkişafını da istisna etmək olmaz.

Aortal və/və ya mitral klapanların stenozu, HOKM

Digər vazodilatatorlar kimi, LORISTA® H preparatını da hemodinamik cəhətdən mühüm aortal və/və ya mitral klapan stenozu və ya HOKM olan xəstələrdə ehtiyatla tətbiq etmək lazımdır.

Etnik xüsusiyyətlər

Lozartan (RAAS-a təsir göstərən digər preparatlar kimi) digər irqlərin nümayəndələri ilə müqayisədə neqroid irqindən olan xəstələrdə, ola bilsin, arterial hipertenziyalı xəstələrdə hiporeninemiyanın daha yüksək rast gəlinmə tezliyi səbəbindən daha az ifadə edilmiş hipotenziv təsir göstərir.

Hidroqlorotiazid

Arterial hipotenziya və su-elektrolit mübadiləsinin pozulması

Arterial təzyiqi, su-elektrolit mübadiləsinin pozulmasını, o cümlədən ishal və ya qusma fonunda inkişaf edə biləcək dehidratasiya, hiponatriemiya, hipoxloremik alkaloz, hipomaqniemiya və ya hipokaliemiyanın klinik əlamətlərini nəzarətdə saxlamaq lazımdır. Həmçinin elektrolitlərin zərdab tərkibinə müntəzəm nəzarət edilməlidir.

Metabolik və endokrin effektlər

Daxilə qəbul üçün hipoqlikemik vasitələrlə və ya insulinlə müalicə alan bütün xəstələrdə ehtiyatlılıq vacibdir, belə ki hidroxlorotiazid onların təsirini zəiflədə bilər. Tiazid diuretiklərlə terapiya fonunda gizli şəkərli diabet özünü büruzə verə bilər.

Tiazid diuretiklər, o cümlədən hidroxlorotiazid su-elektrolit balansının pozulmasına (hiperkalsiemiya, hipokaliemiya, hiponatriemiya, hipomaqniemiya və hipokaliemik alkaloz) səbəb ola bilər.

Tiazid diuretiklər qan plazmasında kalsiumun böyrəklərlə ifrazını azalda və kalsium tərkibinin müvəqqəti və cüzi qalxmasına səbəb ola bilər.

İfadə edilmiş hiperkalsiemiya gizli hiperparatireoz əlaməti ola bilər. Qalxanabənzər ətraf vəzilərin funksiyasının tədqiqatını aparmazdan əvvəl tiazid diuretikləri ləğv etmək lazımdır.

Tiazid diuretiklərlə müalicə fonunda qan zərdabında xolesterin və triqliserid konsentrasiyalarının artması mümkündür.

Tiazid diuretiklərlə terapiya bəzi xəstələrdə hiperurikemiyanı dərinləşdirə və/və ya podaqranın gedişini kəskinləşdirə bilər.

Lozartan qan plazmasında sidik turşusu cövhərini azaldır, buna görə də onun hidroxlorotiazidlə birlikdə tətbiqi tiazid diuretikin yaratdığı hiperurikemiyanı neytrallaşdırır.

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Tiazid diuretiklər qaraciyərdaxili xolestaz doğura biləcəyindən qaraciyər funksiyasının pozulduğu və ya qaraciyər xəstəliyinin tədricən inkişaf etdiyi xəstələrdə ehtiyatla tətbiq olunmalıdır; çünki su-elektrolit balansının həttə cüzi pozulması belə qaraciyər komasının inkişafına şərait yarada bilər.

LORISTA® H preparatı kəskin qaraciyər disfunksiyasından əziyyət çəkən xəstələr üçün əks göstərişlidir, belə ki bu kateqoriyadan olan xəstələrdə preparatın tətbiqi təcrübəsi yoxdur.

Kəskin miopiya və ikincili kəskin qapalı bucaqlı qlaukoma

Hidroxlorotiazid – sulfonamid olub, kəskin keçici miopiya və kəskin qapalı bucaqlı qlaukomanın inkişafına gətirib çıxaran idiosinkrazik reaksiya doğura bilər. Simptomlarına daxildir: bir qayda olaraq, hidroxlorotiazidlə terapiyanın başlanğıcından bir neçə saat və ya həftə ərzində təzahür edən görmə qabiliyyətinin qəfil zəifləməsi və ya gözlərdə ağrı. Kəskin qapalı bucaqlı qlaukomanın müalicə olunmaması görmə qabiliyyətinin durmadan azalmasına gətirib çıxara bilər.

Müalicəsi: hidroxlorotiazidin qəbulunu dərhal mümkün qədər tez dayandırmaq. Əgər gözdaxili təzyiq nəzarətsiz qalarsa, təxirəsalınmaz dərman müalicəsi və ya cərrahi müdaxilə tələb oluna bilər. Kəskin qapalı bucaqlı qlaukomanın inkişaf riskinin faktorları bunlardır: anamnezdə sulfonamidə və ya benzilpensilinə allergik reaksiya.

Ümumi

Tiazid diuretiklər qəbul edən xəstələrdə hiperhəssaslıq reaksiyaları anamnezdə allergik reaksiya və ya bronxial astma olduğu kimi, olmadıqda da inkişaf edə bilər, ancaq onların hər hansı birinin anamnezdə olduğu zaman inkişafı daha ağlabatandır.

Tiazid diuretiklərin tətbiqi zamanı sistemli qırmızı qurdeşənəyi axınının kəskinləşməsi haqqında məlumatlar var.

Köməkçi maddələr üzrə xüsusi məlumat

LORISTA® H preparatının tərkibində laktoz vardır, buna görə də preparat laktaz çatışmazlığı, laktoz dözülməzliyi, qlükoza-qalaktoz malabsorbsiyası sindromu olan xəstələr üçün əks göstərişlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir

- Şəkərli diabet xəstələrində və ya böyrək funksiyasının pozulması (KK 60 ml/dəq.-dən az) olan xəstələrdə aliskirenlə paralel istifadəsi əks göstərişlidir.

Lozartan

Rifampisin və flukonazol aktiv metabolit konsentrasiyasını azaldıb. Bu qarşılıqlı təsirin klinik əhəmiyyəti öyrənilməyib.

RAAS-a təsir göstərən digər preparatlar kimi lozartanın da kaliumqoruyucu diuretiklərlə (spironolakton, triamteren, amilorid, eplerenon), kalium preparatları və ya tərkibində kalium olan duz əvəzediciləri ilə paralel istifadəsi kaliumun zərdab tərkibinin artmasına gətirib çıxara bilər. Paralel istifadəsi tövsiyə olunmur.

Litium ionlarının xaric edilməsində azalma mümkündür. Buna görə də anqiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri litium duzları ilə eyni vaxtda istifadə olunduqda litiumun zərdab konsentrasiyalarını ciddi nəzarət altında saxlamaq lazımdır.

Anqiotenzin II antaqonistlərinin qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlarla (QSİÖP) (məsələn, siklooksigenaz (SOK) – 2 selektiv inhibitorları və selektiv olmayan QSİÖP, iltihab əleyhinə təsiri göstərən dozada, asetilsalisil turşusu) paralel istifadəsi zamanı hipotenziv effektin azalması mümkündür. Anqiotenzin II antaqonistlərinin və ya diuretiklərin QSİÖP ilə paralel istifadəsi (xüsusən də anamnezdə böyrək disfunksiyası mövcud olan xəstələrdə) böyrəklərin disfunksiyasının inkişaf riski, o cümlədən kəskin böyrək çatışmazlığının inkişafı və kaliumun zərdab tərkibinin artması ilə müşayiət olunur. Xüsusən də ahıl yaşlı xəstələrdə QSİÖP ilə eyni vaxtda ehtiyatla tətbiq etmək lazımdır. Bu zaman terapiyanın başlandığı andan etibarən QDH-i adekvat şəkildə bərpa etmək və böyrəklərin funksiyasına müntəzəm nəzarət etmək lazımdır. Böyrək funksiyası pozulmuş, QSİÖP qəbul edən, həmçinin SOK-2 selektiv inhibitorlarından istifadə edən bəzi xəstələrdə anqiotenzin II reseptorlarının antaqonistlərinin paralel istifadəsi böyrək funksiyasının sonradan qayıda bilən pisləşməsinə səbəb ola bilər.

İkili RAAS blokadası: ikili RAAS blokadası, yəni AÇF inhibitorunun anqiotenzin II reseptorlarının antaqonisti ilə terapiyaya əlavə edilməsi yalnız ayrı-ayrı hallarda böyrək funksiyasının ciddi nəzarəti altında mümkündür.

Ateroskleroza, ürək çatışmazlığı olan və ya hədəf orqanları zədələnmiş şəkərli diabet xəstələrində ikili RAAS blokadası sadalanan qruplardan birinin preparatının tətbiqi ilə müqayisədə (anqiotenzin II reseptorları antaqonistlərinin və AÇF inhibitorlarının paralel istifadəsi zamanı) arterial hipotenzianın, bayılmaların, hiperkaliemiyanın və böyrək disfunksiyalarının (kəskin böyrək çatışmazlığı daxil olmaqla) yüksək inkişaf tezliyi ilə müşayiət olunur.

Arterial hipotenziyaya səbəb olan digər dərmanlar, o cümlədən trisiklik antidepressantlar, antipsikotiklər (neyroleptiklər), baklofen, amifostin ilə birlikdə qəbulu arterial hipotenzianın yaranma riskini artırır.

Hidroxlortiazid

Etanol, barbituratlar, ümumi anesteziya üçün vasitələr və ya antidepressantlar: ortostatik hipotenzianın inkişaf riskini gücləndirə bilər.

Daxilə qəbul üçün hipoqlikemik vasitələr və insulin: hipoqlikemik vasitələrin dozasının korreksiyası tələb oluna bilər, belə ki hidroxlortiazid qlükoza qarşı dözümlülüyə təsir göstərir.

Hidroxlortiazidin səbəb olduğu böyrək funksiyasının pozulması fonunda laktasidozun inkişaf riski ilə əlaqədar *metformindən* ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Digər hipotenziv vasitələr: additiv təsir.

Kolestiramin və kolestipol: hidroxlortiazidin sorulması azalır. Kolestiramin və kolestipol birdəfəlik dozada hidroxlortiazidi əlaqələndirir və mədə-bağırsaq traktında (MBT) onun sorulmasını müvafiq olaraq 85% və 43 % azaldır.

Kortikosteroidlər, adrenokortikotrop hormon (AKTH): elektrolit tərkibinin ifadə edilmiş azalması, xüsusilə hipokaliemiya.

Pressor aminləri (məsələn, epinefrin və norepinefrin): pressor aminlərinin yeridilməsinə cavabın ifadəliliyinin cüzi azalması mümkündür, ancaq bu onların tətbiqinin mümkünlüyünü istisna etmir.

Depolyarizəolunmayan miorelaksantlar (məsələn, tubokurarin): miorelaksant effektinin güclənməsi mümkündür.

Litium: litiumun böyrək klirensinin azalması və, müvafiq olaraq litiumla intoksikasiyanın inkişaf riski mümkündür. Buna görə də paralel istifadəsi tövsiyə olunmur.

Podaqranın müalicəsi üçün istifadə olunan dərman preparatları (probenesid, sulfpirazon və allopurinol): urikozurik preparatların dozasının korreksiyası tələb oluna bilər, belə ki hidroxlorotiazid sidik turşusunun zərdab konsentrasiyasının artmasına səbəb ola bilər. Tiazid diuretiklər allopurinola həddindən artıq həssaslıq reaksiyalarının inkişaf tezliyini artırır. Paralel istifadəsi tövsiyə olunmur.

Antixolinergik preparatlar (məsələn, atropin, biperiden): tiazid diuretiklərin biotransformasiyasının MBT hərəkətliliyinin azalması hesabına çoxaldır.

Sitostatik preparatlar, məsələn, siklofosfamid, metotreksat: mielosupressor təsir orqanizmdən xaric olmanın gecikməsi hesabına artır.

Salisilatlar: yüksək dozalarda salisilatlarla (məsələn, asetilsalisil turşusu) paralel istifadə olunduqda onların mərkəzi sinir sisteminə toksik təsirinin güclənməsi mümkündür.

Metildopa: eyni vaxtda tətbiqi zamanı ayrı-ayrı hemolitik anemiya halları təsvir edilmişdir.

Siklosporinin paralel tətbiqi hiperurikemiyanın inkişaf və podagra gedişatının kəskinləşmə riskini artırır.

Ürək qlikozidləri: Tiazid diuretiklərin tətbiqi nəticəsində yaranan hipokaliemiya və hipomagneziyaya ürək qlikozidləri ilə müalicə zamanı aritmiyanın inkişaf riskini artırır.

Kaliumun zərdab tərkibinin dəyişməsi zamanı əlavə effektlər yarada biləcək dərman preparatları: Ürək qlikozidləri və QT intervalını uzadan preparatlarla paralel istifadə zamanı qan zərdabında və elektrokardiogramda (EKQ) kalium tərkibini müntəzəm nəzarətdə saxlamaq tövsiyə olunur («piruet» tipli mədəcik taxikardiyasının inkişaf riski):

- I A sinifli antiaritmik vasitələr (məsələn, xininin, dizopiramid);
- III sinifli antiaritmik vasitələr (məsələn, amiodaron, sotalol, dofetilid);
- bəzi antipsixotik vasitələr (məsələn, tioridazin, xlorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, sulpirid, amisulprid, tiaprid, qaloperidol, droperidol);
- digər dərman vasitələri (məsələn, sizaprid, difemanil metilsulfat, venadaxili yeridilmə üçün eritromisin, qalofantrin, ketanserin, mizolastin, sparfloksasin, terfenadin, venadaxili yeridilmə üçün vinkamin).

Vitamin D və kalsium duzları: tiazid diuretiklərin D vitamini və ya kalsium duzları ilə paralel tətbiqi zamanı kalsium ifrazı azaldığına görə qan zərdabında kalsiumun tərkibi artır. Kalsium preparatlarının və ya D vitamininin tətbiqinə zərurət olduqda qan zərdabında kalsium tərkibinə nəzarət etmək və, ola bilsin, bu preparatların dozasını korrektə etmək lazımdır.

Karbamazepin: simptomatik hiponatriemiyanın inkişaf riski. Arterial təzyiqə, su-elektrolit mübadiləsi pozulmasının klinik əlamətlərinə nəzarət etmək vacibdir. Həmçinin elektrolitlərin zərdab tərkibinə müntəzəm nəzarət edilməlidir.

Hidroxlorotiazid, xüsusilə yüksək dozalarda yod tərkibli kontrast maddələrlə paralel tətbiq zamanı kəskin böyrək çatışmazlığının inkişaf riskini artırır. Onların tətbiqindən əvvəl QDH-i bərpa etmək vacibdir.

Amfoterisin B (venadaxili işləmə üçün), stimullaşdırıcı təsirə malik işlətmə dərmanları və ya qlisirrizinat ammoniumu (biyan kökünün tərkibində vardır): hidroxlorotiazid su-elektrolit balansının pozulmasını, xüsusilə hipokaliemiyanı gücləndirə bilər.

Qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlar (QSİƏP)

QSİƏP (məsələn, SOK-2 selektiv inhibitorları və selektiv olmayan QSİƏP, iltihab əleyhinə təsir göstərəcək dozada asetilsalisil turşusu) tiazid diuretiklərin diuretik və hipotenziv effektlərini azalda bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləliyin I üç ayında anqiotenzin II reseptorları antaqonistlərinin istifadəsi tövsiyə olunmur. LORISTA® H preparatın hamiləlik zamanı, eləcə də hamiləliyi planlaşdıran qadınlarda istifadə olunmamalıdır. Hamiləliyin planlaşdırılması zamanı qadın pasiyenti təhlükəsizlik profili nəzərə alınmaqla alternativ hipotenziv terapiyaya keçirmək tövsiyə olunur. Hamiləlik təsdiq olunduğu təqdirdə LORISTA® H preparatının qəbulu dayandırılmalı və lazım gəldikdə alternativ hipotenziv terapiyaya keçilməlidir.

LORISTA® H preparatı, RAAS-a birbaşa təsir göstərən digər vasitələr kimi, embrionda arzuolunmaz təzahürlərə (böyrək funksiyasının pozulması, embrionun kəllə sümüklərinin bərkiməsinin yavaşması, oliqihidraminon) və neonatal toksik effektlərə (böyrək çatışmazlığı, arterial hipotenziya, hiperkaliemiya) səbəb ola bilər. Əgər hamiləliyin II-III üç aylarında Lorista® H preparatı yenə də tətbiq olunubsa, o halda mütləq embrionun böyrəklərinin və kəllə sümüklərinin ultrasəs müayinəsini aparmaq lazımdır.

Hidroxlortiazid ciftə nüfuz edir. Hamiləliyin II-III üç ayında tiazid diuretiklərin tətbiqi zamanı uşaqlıq-cift qanaxmasının azalması, trombositopeniyanın inkişafı, sarılıq, embrionda və ya təzə doğulmuş körpədə su-elektrolit balansının pozulması mümkündür.

Xəstəliyin gedişatına müsbət təsir olmadıqda QDH-nin aşağı düşmə və uşaqlıq-cift qanaxmasının azalma riski ilə əlaqədar olaraq hamiləliyin ikinci yarısında hestozların (ödemlər, arterial hipertenziya və ya preyeklampsiya (nefropatiya)) müalicəsi üçün hidroxlorotiaziddən istifadə etmək lazım deyil. Hidroxlorotiaziddən həmçinin alternativ vasitələrin tətbiqinin mümkün olmadığı nadir hallar istisna olmaqla, hamilə qadınlarda essensial hipertenziyanın müalicəsi üçün də istifadə etmək lazım deyil.

Anaları hamiləlik zamanı LORISTA® H preparatını qəbul etmiş təzə doğulmuşlar müşahidə altında olmalıdır, belə ki yeni doğulan körpədə arterial hipotenziyanın inkişafı mümkündür.

Ana südü ilə qidalanma dövrü

LORISTA® H preparatının ana südü ilə qidalandırma dövründə istifadəsi tövsiyə olunmur, belə ki preparatın bu dövrdə tətbiqi təcrübəsi yoxdur. Təhlükəsizlik profili nəzərə alınmaqla digər hipotenziv preparatlarından istifadə tövsiyə olunur.

Lozartanın ana südü ilə xaric olunub-olunmadığı məlum deyil. Hidroxlorotiazid cüzi miqdarlarda ana südünə keçir. Yüksək dozalarda tiazid diuretiklər intensiv diurezə səbəb olaraq, bununla da laktasiyanı yatırır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Terapiyanın başlanğıcında LORISTA® H preparatı arterial təzyiqin aşağı düşməsinə və başgicəllənməyə və ya yuxululuğa səbəb ola, bununla da dolayısılə psixosomasiyal vəziyyətə təsir edə bilər. Təhlükəsizliyin təmin olunması məqsədilə, pasiyentlər yüksək diqqət tələb edən hər hansı əmək fəaliyyətinə başlamazdan qabaq, əvvəlcə aparılan müalicəyə qarşı öz reaksiyalarını dəyərləndirməlidirlər.

İstifadə qaydası və dozası

Qida qəbulundan asılı olmayaraq, kifayət qədər su içməklə sutkada bir dəfə daxilə qəbul edilməlidir LORISTA® H preparatını digər hipotenziv preparatlarla eyni vaxtda qəbul etmək olar.

Arterial hipertenziya

Hidroxlorotiazid/lozartan kombinasiyası hidroxlorotiazidin və ya lozartanın ayrılıqda tətbiqi zamanı müvafiq AT nəzarətinin təmin olunmadığı pasiyentlərə təyin olunub.

Pasiyenti LORISTA® H preparatı ilə terapiyaya keçirməzdən qabaq lozartanın və hidroxlorotiazidin dozasını titrləmə tövsiyə olunur. Zərurət olduqda (qeyri-adekvat AT nəzarəti zamanı) pasiyentin Lorista® (lozartan) preparatı ilə terapiyadan Lorista® H preparatı ilə terapiyaya keçirilməsi məsələsinə baxmaq olar.

İlkin və dəstəkləyici doza - 1 tablet Lorista® H preparatı (lozartan 50 mq və hidroxlorotiazid 12, 5 mq). Maksimum hipotenziv effekt 3 həftəlik müalicə ərzində əldə edilir. Daha yüksək effekt əldə etmək üçün Lorista® H preparatının dozanın artırılması mümkündür. Maksimal sutkalıq doza – sutkada 1 dəfə 2 tablet Lorista® H preparatıdır.

Xüsusi pasiyent qrupları

Böyrək disfunksiyasından əziyyət çəkən və ya hemodializdə olan pasiyentlər: orta böyrək disfunksiyası (KK 30-50 ml/dəq) olan xəstələrdə preparatın başlanğıc dozasının korreksiyası tələb olunmur. Lozartan və hidroxlorotiazid hemodializdə olan pasiyentlərə tövsiyə olunmur.

QDH-nin aşağı düşdüyü pasiyentlər: lozartanın tövsiyə olunan başlanğıc dozası sutkada 1 dəfə 25 mq təşkil edir. Lorista® H preparatı ilə müalicəyə başlamadan öncə dieritkləri dayandırmaq, QDH-ni və ya natrium ionlarının miqdarını bərpa etmək lazımdır.

Ahıl yaşlı xəstələr: dozanın korreksiyası adətən tələb olunmur.

Əlavə təsirləri

Ümumdünya səhiyyə təşkilatının (ÜST) əlavə təsirlərin inkişaf tezliyi üzrə təsnifatı:

çox tez-tez	≥1/10
tez-tez	≥1/100-dan <1/10-ə qədər
bəzən	≥1/1000-dan <1/100-ə qədər
nadir hallarda	≥1/10000-dan <1/1000-ə qədər
çox nadir hallarda	<1/10000-dan

məlum olmayan tezlik mövcud məlumatlar əsasında qiymətləndirilə bilmir.

Lozartan/hidroxlorotiazid kombinasiyasının tətbiqi zamanı arzuolunmaz reaksiyalar əvvəllər lozartan və/və ya hidroxlorotiazid qəbul edildikdə müşahidə olunub.

Lozartan/hidroxlorotiazid kombinasiyasının marketinq sonrası tətbiqi

Əlavə arzuolunmaz reaksiyalar:

Həzm sisteminə

nadir hallarda: hepatit.

Laboratoriya məlumatları:

nadir hallarda: hiperkaliemiya, alaninaminotransferaz (ALT) aktivliyinin artması.

Monoterapiyada lozartanın və ya hidroxlorotiazidin tətbiqi zamanı arzuolunmaz reaksiyalara rast gəlinib və bunlar lozartan/hidroxlorotiazid kombinasiyasının tətbiqində də ola bilər:

Lozartan

Qanyaranma orqanlarına:

bəzən: anemiya, Şenleyn-Genox purpuru, ekximozlar, hemoliz;

tezlik məlum deyil: trombositopeniya.

Ürək-damar sistemində

bəzən: ifadə edilmiş arterial təzyiqin azalması, ortostatik hipotenziya, sinədə ağrı, stenokardiya, II dərəcəli atriioventrikulyar blokada (AV blokada), beyin qan dövranının pozulması, miokard infarktı (AT həddindən artıq aşağı düşdükdə), "ürək döyüntüsü" hissiyyəti, aritmiya (ürək qulaqcıqlarının fibrilyasiyası, sinus bradikardiyası, taxikardiya, mədəcik taxikardiyası, mədəciklərin fibrilyasiyası), vaskulit.

Hiss orqanlarına:

bəzən: vertiqo, qulaqlarda küy, görmə qavrayışının qeyri-dəqiqliyi, qıqcırma hissi/ gözlərdə sancma hissi, konyunktivit, görmə itiliyinin azalması.

Həzm sisteminə

tez-tez: qarında ağrı, ürəkbulanması, ishal, dispepsiya;

bəzən: qəbizlik, dişlərdə ağrı, ağız boşluğunda selikli qışanın quruluğu, köp, qastrit, öyümə, bağırsaq keçməzliyi;

tezlik məlum deyil: pankreatit, qaraciyər funksiyasının pozulması.

Allergik reaksiyalar:

nadir hallarda: hiperhəssaslıq: anafilaktik reaksiyalar, anqionevrotik ödem, o cümlədən tənəffüs yollarının tıxanmasına səbəb olan qırtlaq və udlaq ödemi və/və ya üz, dodaq, udlaq

və/və ya dil ödemi; bəzi xəstələrdə digər preparatlarla, o cümlədən AÇF inhibitorları ilə müalicə zamanı anamnezdə anqionevrotik ödem də qeydə alınır.

Dayaq-hərəkət sistemində

tez-tez: əzələlərdə qıcolmalar, bəldə ağrı, ayaqlarda ağrı, mialqiya;

bəzən: qollarda ağrı, oynaqaların şişməsi, dizlərdə ağrı, skelet-əzələ ağrıları, çiyinlərdə ağrı, keyimə, artalgiya, artrit, koksalsqiya, fibromialqiya, əzələ zəifliyi;

tezlik məlum deyil: rabdomioliz.

Sinir sistemində

tez-tez: baş ağrısı, başgicəllənmə, yuxusuzluq;

bəzən: əsəbilik, paresteziya, periferik neyropatiya, tremor, miqren, bayılma, həyəcan, həyəcanla müşayiət olunan nasazlıq (gündəlik hadisələr haqqında həddindən artıq, idarəolunmaz və tez-tez irrasional narahatlıq), vahiməli nasazlıq (təkrarlanan vahimə tutmaları), şüur dolaşıqlığı, depressiya, dəhşətli yuxular, yuxu pozulmaları, yuxululuq, yaddaşın pozulması;

Sidik-cinsiyyət sistemində

tez-tez: böyrək funksiyasının pozulması, böyrək çatışmazlığı;

bəzən: nikturiya, tez-tez sidiyə getmə, sidik yollarının infeksiyaları.

Reproduktiv sistem tərəfindən:

bəzən: libidonun aşağı düşməsi, erektil disfunksiya / impotensiya.

Tənəffüs sistemində

tez-tez: öskürək, yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları, burun tutulması, sinusit, yuxarı tənəffüs yollarının keçiricilik qabiliyyətinin pozulması;

bəzən: udlaqda diskomfort hissi, faringit, laringit, təngnəfəslik, bronxit, burundan qan axma, rinit, tənəffüs yollarında durğunluq təzahürləri.

Dəri örtüklərinə

bəzən: alopesiya, dermatit, dəri örtüklərinin quruluğu, eritema, üz dərisinə qan bürüdü hissi, ftoheəssaslıq, dəri qaşınması, dəri səpgisi, övrə, tərləmənin artımı.

Digər

tez-tez: asteniya, tez yorulma, anoreksiya;

bəzən: üzün ödemi, ödemlər, titrətmə;

tezlik məlum deyil: göbələyəbənzər simptomlar, əzginlik.

Laboratoriya göstəriciləri

tez-tez: hiperkaliemiya, cüzi hemoqlobin və hematokritin azalması, hipoqlikemiya;

bəzən: sidik və kreatininin zərdab konsentrasiyalarının cüzi çoxalması;

çox nadir hallarda: qan plazmasında bilirubin konsentrasiyasının və "qaraciyər" fermentlərinin aktivliyinin artması;

tezlik məlum deyil: hiponatriemiya.

Hidroqlorotiazid

Qanyaradıcı orqanlarına

bəzən: aqranulositoz, aplastik anemiya, hemolitik anemiya, leykopeniya, purpur, trombositopeniya.

Allergik reaksiyalar:

nadir hallarda: anafilaktik reaksiya.

Maddələr mübadiləsinə

bəzən: anoreksiya, hiperqlikemiya, hiperurikemiya, hipokaliemiya, hiponatriemiya.

Sinir sistemində

tez-tez: baş ağrısı;

bəzən: yuxusuzluq.

Hiss orqanlarına

bəzən: görmə qabiliyyətinin keçici pozulması, ksantopsiya;

tezlik məlum deyil: kəskin miopiya və kəskin qapalı bucaqlı qlaukoma.

Ürək-damar sistemində

bəzən: nekrozlu anqit (vaskulit, dəri vaskuliti).

Tənəffüs sistemina

bəzən: respirator distress sindromu, pnevmonit və ağciyər ödemi daxil olmaqla.

Həzm sistemina

bəzən: sialoadenit, spazma, mədə qıcıqlanması, ürək bulanması, öyümə, ishal, qəbzlik, sarılıq (qaraciyərdaxili xolestaz), pankreatit.

Dəri örtüklərinə

bəzən: fotohəssaslıq, övrə, toksiki epidermal nekroliz.

Dayaq-hərəkət sistemina

bəzən: əzələlərdə qıcolmalar.

Sidik-cinsiyyət sistemina

bəzən: qlükozuriya, interstisial nefriti, böyrəklərin funksiyasının pozulması, böyrək çatışmazlığı.

Digər

bəzən: titrətmə, başgicəllənmə.

Doza həddinin aşılması

LORISTA® H

Lozartan/hidroxlortiazid kombinasiyasının doza həddinin aşılması haqqında məlumat yoxdur.

Müalicəsi: simptomatik və dəstəkləyici terapiya. LORISTA® H preparatını ləğv etmək və pasiyenti ciddi nəzarətə götürmək lazımdır. Lazım gəldikdə: xəstəni qusdurmaq (əgər xəstə preparatı təzəlikcə qəbul edibse), QDH-nin tamamlamaq, su-elektrolit mübadiləsi pozulmalarının korreksiyası və arterial təzyiqin ifadə edilmiş dərəcədə azalması.

Lozartan (məlumatlar məhduddur)

Simptomları: arterial təzyiqin ifadə edilmiş dərəcədə azalması, taxikardiya, parasimpatik (vəqal) stimulyasiya ilə bradikardiya mümkündür.

Müalicəsi: simptomatik terapiya, hemodializ effektiv deyil.

Hidroxlortiazid

Simptomları: ən sıx rast gəlinən simptomları bunlardır: hipokaliemiya, hipoxloremiya, hiponatriemiya və dehidratasiya, ifrat diurezin nəticəsi olaraq. Ürək qlikoizidləri eyni vaxta qəbul edildiyi zaman hipokaliemiya aritmiyanın gedişini ağırlaşdırır bilər.

Müalicəsi: simptomatik.

Buraxılış forması

14 tablet, blisterdə. 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30 °C-dən aşağı temperaturda, rütubətdən qorumaq məqsədilə orijinal qablaşdırmada və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

KRKA, d.d., Novo mesto, Sloveniya.