

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)

LORISTA HD 100 mq/25 mq örtüklü tabletlər
LORISTA® HD

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Losartan potassium/Hydrochlorothiazide

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 örtüklü tabletin tərkibində 100 mq losartan kalium, 25 mq hidroxlorotiazid vardır.

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

Təsviri

Sarı, oval, iki tərəfi azacıq qabarıq, örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Kombinə edilmiş hipotenziv vasitə (angiotenzin II reseptorunun antaqonisti + diuretik).

ATC kodu: C09DA01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Losartan/hidroxlorotiazid

Lorista® HD – kombinə edilmiş preparatın komponentləri additiv antihipertenziv təsir göstərir və onların ayrı-ayrılıqda tətbiqi ilə müqayisədə arterial təzyiqin (AT) daha çox ifadə edilmiş azalmasına səbəb olur. Diuretik təsir hesabına hidroxlorotiazid qan plazmasında reninin aktivliyini, aldosteronun sekresiyasını artırır, kaliumun zərdab tərkibini azaldır və qan plazmasında angiotenzin II-nin konsentrasiyasını artırır. Losartan angiotenzin II-nin fizioloji effektlərini blokada alır və aldosteronun sekresiyasını inhibə etməsi hesabına diuretikin səbəb olduğu kalium ionları itkisini azalda bilər.

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

Losartan/hidroxlorotiazid kombinasiyasının antihipertenziv təsiri 24 saat ərzində qalır. Arterial təzyiqin xeyli dərəcədə azalmasına baxmayaraq, losartan/hidroxlorotiazidin kombinasiyasının tətbiqi ürək yığılmaları tezliyinə (ÜYT) klinik cəhətdən mühüm təsir göstərmir.

Losartan/hidroxlorotiazid kombinasiyası kişi və qadınlarda, eləcə də nisbətən gənc (65 yaşından aşağı) və ahi (65 yaşından yuxarı) yaşlı xəstələrdə effektivdir.

Losartan

Losartan – zülali maddənin daxilə qəbulu üçün angiotenzin II reseptorlarının antaqonistidir. Angiotenzin II güclü vazokonstriktor və renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin (RAAS) əsas hormonudur. Angiotenzin II bir çox toxumaların tərkibində (məsələn, hamar damar əzələlərində, böyrəküstü vəzilərdə, böyrəklərdə və miokarda) olan və angiotenzin II-nin müxtəlif bioloji effektləri, o cümlədən vazokonstriksiya və aldosteron tullanışı arasında yer tutan AT₁-reseptorları ilə əlaqələnilir. Bundan başqa, angiotenzin II hamar əzələ hüceyrələrinin proliferasiyasını stimullaşdırır.

Lozartan AT₁ reseptorlarını selektiv olaraq blokadaya alır. *Təbii şəraitdə və in vitro* lozartan və onun bioloji aktiv karboksil metaboliti (EXP-3174) angiotenzin II-nin AT₁ reseptorlarına bütün fizioloji mühüm effektləri onun sintez yolundan asılı olmayaraq blokadaya alır. Lozartan aqonizmə malik deyil və ürək-damar sisteminin tənzimlənməsində mənə kəsb edən digər hormonal reseptorları və ya ion kanallarını blokadaya almır. Lozartan bradikinin metabolizmində iştirak edən angiotenzin çevirici fermentin (AÇF) (kininazalar II) fəallığını azaltmır. Müvafiq olaraq, o bradikininlə bağlı arzuolunmaz effektlərin tezliyinin artmasına səbəb olmur.

Lozartan dolayısilə qan plazmasında angiotenzin II-nin konsentrasiyasının artması hesabına AT₂ reseptorlarının aktivləşməsinə səbəb olur.

Lozartanla müalicə zamanı «mənfi əks əlaqə» mexanizmi üzrə angiotenzin II-nin təsiri altında renin sekresiyasının tənzimlənməsinin tormozlanması qan plazmasında renin aktivliyinin artmasına səbəb olur ki, bu da öz növbəsində qan plazmasında angiotenzin II konsentrasiyasının artımına gətirib çıxarır. Bununla belə, antihipertenziv effekt və aldosteron sekresiyasının tormozlanması qorunub saxlanılaraq, angiotenzin II reseptorlarının effektiv blokadasına işarə edir. Lozartanın ləğvindən sonra qan plazmasında renin aktivliyi və angiotenzin II konsentrasiyası 3 gün ərzində başlanğıc qiymətlərə qədər azalır.

Lozartan və onun əsas aktiv metaboliti AT₂-reseptorlarla müqayisədə AT₁-reseptorlara daha çox oxşarlığa malikdir. 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 hipertenzialı və şəkərli diabetli proteinuriyalı pasiyentlərdə lozartanla müalicə proteinuriyanı, albumin ekskresiyasını və G (IgG) immunoqlobulini xeyli 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 paxlanma 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 hipotenziasının 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. Antihipertenziv təsir 24 saat ərzində arterial təzyiqin təbii sirkad ritminin qorunub saxlanılması ilə davam edir. arterial təzyiqin azalma dərəcəsi dozalaşdırma intervalının sonunda lozartanın qəbulundan 5-6 saat sonra antihipertenziv effektlə müqayisədə 70-80% təşkil edir.

Lozartan kişilərdə və qadınlarda, eləcə də ağıl 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 klinik cəhətdən əhəmiyyətli təsir göstərmir.

Hidroxlorotiazid

Antihipertenziv təsir mexanizmi qəti şəkildə müəyyənləşdirilməmiş tiazid diuretik. 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 angiotenzin II-nin vasitəçiliyi ilə təmin olunur, buna görə

də angiotenzin II reseptorlarının antaqonistinin paralel istifadəsi tiazid diuretikləri ilə müalicə zamanı kalium ionlarının itkisinin qarşısını alır.

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

Farmakokinetikası

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

Sorulma

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 biomümkünlüyü təxminən 33 % təşkil edir. Lozartanın və onun aktiv metabolitinin (C_{max}) qan plazmasında orta maksimal konsentrasiyalar müvafiq olaraq 1 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 paylanma həcmi 34 litrə bərabərdir. Hematoensefalik baryeri çox pis keçir.

Hidroxlorotiazid: qan plazmasının zülalları ilə birləşməsi 64 % təşkil edir; ciftədən keçir, ancaq hematoensefalik baryerdən keçmir və döş südü ilə xaric olur.

Biotransformasiya

Lozartan: damara və ya daxilə yeridilən lozartan dozasının təxminən 14 %-i, aktiv metabolitin əmələ gəlməsi ilə metabolizə olunur. Kalium ^{14}C -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 zərərli konsentrasiyalarına klinik cəhətdən əhəmiyyətli təsir göstərmir.

Hidroxlorotiazid metabolizə olunmur.

Xaricəməsi

Lozartan: lozartan və onun aktiv metabolitinin plazma klirensi müvafiq olaraq 600 ml / dəqiqə və 50 ml / dəqiqədir; lozartanın və onun aktiv metabolitinin renal klirensi müvafiq olaraq 74 ml / dəqiqə və 26 ml / dəqiqədir. Oral istifadədən sonra qəbul edilən dozanın yalnız 4 %-i böyrəklər vasitəsilə dəyişmədən, 6 %-i isə aktiv metabolit şəklində xaric olur. Lozartanın və onun fəal metabolitinin farmakokinetik parametrləri oral yolla alındıqda (200 mq-a qədər dozalarda) xəttidir.

Lozartanın və aktiv metabolitin terminal lozartan və aktiv metabolit fazasına yarımfraz dövrü müvafiq olaraq ($T_{1/2}$) 2 saat və 6-9 saat təşkil edir. Sutkada bir dəfə 100 mq dozada istifadə halında lozartan və onun aktiv metabolitinin kumulyasiyası yoxdur.

Əsasən bağırsaqdan ödə 58%, böyrəklərlə 35% xaric olur.

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

Ayrı-ayrı pasiyent qruplarının farmakokinetikası:

Lozartan/hidroxlorotiazid

Arterial hipertenziyası olan *ahıl 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 edilmiş terapiya göstərilən pasiyentlərə).

Əks göstərişlər

- Lozartana, hidroxlorotiazidə və digər sülfonamid törəmələrinə, eləcə də köməkçi maddələrə qarşı yüksək həssaslıq;
- Anuriya, ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi (KK) 30 ml/dəq.-dən az);
- Şiddətli qaraciyər çatışmazlığı, xolestaz və öd yolu tıxanması xəstəlikləri;
- Şəkərli diabet və ya böyrək funksiyasının pozulması (60 ml/dəq.-dən az KK) olan xəstələrdə aliskirenlə paralel istifadəsi;
- 18 yaşınadək (istifadənin effektivliyi və təhlükəsizliyi təyin edilməyib);
- Hipokaliemiya və ya hiperkalsiemiya, terapiyaya müqavimətli;
- Refraktor hiponatriemiya;
- Hamiləlik, ana südü ilə qidalandırma dövrü;
- Laktaza çatışmazlığı, laktozaya qarşı dözümsüzlük, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiya sindromu, belə ki Lorista HD preparatının tərkibinə laktoza daxildir.

Ehtiyatla: DQH azalması ilə müşayiət olunan ifadə edilmiş hiponatriemiya və/və ya vəziyyət (o cümlədən, xörək duzunun məhdud istifadəsi ilə pəhriz, ishal, qusma, yüksək dozalarda diuretiklərlə terapiya), qanın su-elektrolit balansını pozulmaları, şəkərli diabet, böyrək çatışmazlığı (KK 30-50 ml/dəq), anamnezdə xolestaz təzahürləri olmadan qaraciyər funksiyasının yüngül və orta-ağır dərəcəli pozulmaları, NYHA təsnifatı üzrə III-IV funksional sinifli xroniki ürək çatışmazlığı (XÜÇ) və RAAS aktivləşməsi ilə müşayiət olunan digər hallar, böyrək arteriyalarının ikitərəfli stenozu və ya tək böyrək arteriyasının stenozu, böyrək transplantasiyasından sonrakı vəziyyət, ilkin hiperaldosteronizm, ürəyin işemik xəstəliyi və baş beyin damarlarının xəstəlikləri, belə ki arterial təzyiqin həddən artıq azalması miokard infarktı və insultun inkişafına gətirib çıxara bilər; aortal və/və ya mitral klapanın stenozu, hipertrofik obstruktiv kardiomiopatiya (HOKM), yüklənmiş allerqoloji anamnez (bəzi xəstələrdə digər dərman maddələrinin, o cümlədən AÇF inhibitorlarının qəbulu zamanı anqionevrotik ödem daha erkən inkişaf edib) və bronxial astma, simptomatik hiperurikemiya / podaqra, sistemli qırmızı qurdeşənəyi, kəskin miopiya və ikincili kəskin qapalı bucaqlı qlaukoma.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Lozartan

Anqionevrotik ödem

Anamnezdə (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 qusuntu fonunda, xüsusilə də Lorista® HD preparatının ilk dozasının qəbulundan sonra simptomatik arterial hipotenzianın inkişafı mümkündür. Preparatın qəbulundan əvvəl DQH 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 balansını 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 xərək duzu 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® HD preparatını qaraciyərin yüngül və ya orta dərəcəli disfunksiyasından əziyyət çəkən xəstələrə ehtiyatla təyin 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

Böyrək arteriyasının ikitərəfli stenozu, eləcə də tək funksiyalı böyrək arteriyasının stenozu olan xəstələrdə RAAS-a təsir edən preparatlar, o cümlədən angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri qan plazmasında sidik və kreatinin cövhərini ilk vəziyyətinə qayıtma qabiliyyəti ilə artırabilir.

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

Böyrəyin transplantasiyası

Lorista® HD 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® HD preparatının tətbiqi tövsiyə olunmur.

Ürəyin işemik xəstəliyi (ÜİX) və baş beyin damarları xəstəlikləri

İstənilən hipotenziv preparatlarla müalicədə olduğu kimi, ÜİX və ya baş-beyin damarlarının 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, oliquriya və/və ya tədricən inkişaf edən azotemiya ilə, nadir hallarda isə kəskin böyrək çatışmazlığı ilə müşayiət oluna bilər. Angiotenzin II reseptorlarının antaqonistlərinin qəbulu fonunda RAAS aktivliyinin tormozlanması nəticəsində sadalanan pozulmaların inkişafını da istisna etmək olmaz.

Aortal və/və ya mitral klapanların stenozu, HOKM

Digər vazodilatatorlar kimi, Lorista® HD 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 antihipertenziv təsir göstərir.

Hidroxlortiazid

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,

hipomaqneziemiya 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 diuretikləri 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 tədqiqini aparmazdan əvvəl tiazid diuretiklərini ləğv etmək lazımdır.

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

Tiazid diuretiklərilə 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 diuretinin 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 hətta cüzi pozulması belə qaraciyər komasının inkişafına şərait yarada bilər.

Lorista® HD 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 bağlı bucaqlı qlaukoma

Hidroxlorotiazid – sulfonamid olub, kəskin keçici miopiya və kəskin bağlı 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 bağlı 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 bağlı 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 ağırlıqdadır.

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

Köməkçi maddələr üzrə xüsusi məlumat

Lorista® HD 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 təsiri

Lozartan

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

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 ionları olan düz əvəzəedici* ilə paralel istifadəsi kaliumun zərdab tərkibinin artmasına gətirib çıxara bilər. Paralel istifadəsi tövsiyə olunmur.

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

Angiotenzin II antaqonistlərinin *qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlarla (QSİÖP) (məsələn, siklooksigenaz (SOK) – 2 selektiv inhibitorları və selektiv olmayan QSİÖP, yüksək dozalı (3 q / sutkadan çox) asetilsalisil turşusu ilə)* paralel istifadəsi zamanı antihipertenziv effektin azalması mümkündür. Angiotenzin 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 DQH-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 angiotenzin II reseptorlarının antaqonistlərinin paralel istifadəsi böyrək funksiyasının sonradan qayıda bilən pisləşməsinə səbəb ola bilər.

İkili RAAS blokadası: ikili RAAS blokadası, yəni AÇF inhibitorunun angiotenzin 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 (angiotenzin II reseptorları antaqonistlərinin, AÇF inhibitorlarının və ya aliskirenin paralel istifadəsi zamanı) arterial hipotenzianın, bayımların, hiperkaliemiyanın və böyrək disfunksiyalarının (kəskin böyrək çatışmazlığı daxil olmaqla) yüksək inkişaf tezliyi ilə müşayiət olunur.

Arterial hipotenziya yaradan digər preparatlar, o cümlədən trisiklik antidepressantlar, antipsixotiklər, baklofen, amifostin: Arterial təzyiqi aşağı salan preparatların paralel istifadəsi (əsas və ya əlavə təsir) arterial hipotenzianın inkişaf riskini artırır.

Hidroqlorotiazid

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

Daxilə qəbul üçün hipoglükemik vasitələr və insulin: hipoglükemik vasitələrin dozasının korreksiyası tələb oluna bilər, belə ki hidroqlorotiazid qlükozaya qarşı dözümlülüyə təsir göstərir.

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

Digər hipotenziv vasitələr: additiv təsir.

Kolestiramin və kolestipol: hidroqlorotiazidin sorulması azalır. Kolestiramin və kolestipol birdəfəlik dozada hidroqlorotiazidi 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 mümkünliyünü istisna etmir.

Depolyarizə etməyən 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.

Podagraanın müalicəsi üçün istifadə olunan dərman preparatları (probenesid, sulfinpirazon 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.

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

Sitostatik preparatlar, məsələn, siklofosfamid, metotreksat: mielobogucu 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 hipomaqniemiya 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, xinidin, 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, difemanila 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 tərkibini müntəzəm nəzarətdə saxlamaq lazımdır.

Hidroxlorotiazid, xüsusilə yüksək dozalarda *yod tərkibli kontrast maddələrlə* paralel tətbiq zamanı kəskin böyrək çatışmazlığının inkişaf riskini artırır. Onların tətbiqindən əvvəl DQH-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, yüksək dozalarda (3 q/ sutkadan yuxarı) asetilsalisil turşusu) tiazid diuretiklərin diuretik və antihipertenziv effektlərini azalda bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləliyin I üç ayında angiotenzin II reseptorları antaqonistlərinin istifadəsi tövsiyə olunmur. Lorista® HD preparatın hamiləlim zamanı, eləcə də hamiləliyi planlaşdıran qadınlarda istifadə olunmamalıdır. Hamiləliyin planlaşdırılması zamanı qadın pasiyenti təhlükəsizlik profili nəzərə alınmaqla alternativ hipotenziv terapiyaya keçirmək tövsiyə olunur. Hamiləlik başladığı təqdirdə Lorista® HD preparatının qəbulu dayandırılmalı və lazım gəldikdə alternativ hipotenziv terapiyaya keçilməlidir.

Lorista® HD 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 preparat 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 DQH-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® HD preparatını qəbul etmiş təzə doğulmuşlar müşahidə altında olmalıdır, belə ki yeni doğulan körpədə arterial hipotenziyanın inkişafı mümkündür.

Laktasiya dövrü

Lorista® HD preparatının ana südü ilə əmizdirmə 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® HD preparatı arterial təzyiqin aşağı düşməsinə və başgicəllənməyə və ya yuxululuğa səbəb ola, bununla da dolayısıyla 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 1 tablet sutkada bir dəfə. Lorista® HD preparatını digər hipotenziv preparatlarla eyni vaxtda qəbul etmək olar.

Arterial hipertenziya

Hidroxlorotiazid/lozartan kombinasiyası hidroxlorotiazidin və ya lozartanın tətbiqi zamanı monoterapiyada müvafiq AT nəzarətinin təmin olunmadığı pasiyentlərə göstərilir.

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

Bir qayda olaraq, Lorista® HD preparatı pasiyentlərə Lorista® H (50 mq lozartan 12,5 mq hidroxlorotiazid) preparatının 1 tabletin qəbuluna adekvat terapevtik (antihipertenziv) təsiri

olmadıqda təyin olunur. Maksimal sutkalıq doza – 1 tablet Lorista® HD preparatıdır (100 mq /25 mq). Antihipertenziv təsir dərhal özünü göstərir və 3 həftə ərzində artır.

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.

DQH-nin aşağı düşdüyü pasiyentlər: Lorista® HD preparatı ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl DQH-ni və/və ya qan plazmasında natriumun tərkibini 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
tezlik məlum deyil	mövcud məlumatlar əsasında qiymətləndirilə bilmir.

Hidroxlorotiazid/lozartan kombinasiyasının tətbiqi zamanı arzuolunmaz reaksiyalar əvvəllər lozartan və/və ya hidroxlorotiazid təyin edildikdə müşahidə olunub.

Hidroxlorotiazid/lozartan kombinasiyasının marketinqsonrası tətbiqi

Əlavə arzuolunmaz reaksiyalar:

Həzm sisteminə

nadir hallarda: hepatit.

Laboratoriya məlumatları:

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

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

Lozartan

Qanyaranma orqanlarına

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

tezlik məlum deyil: trombositopeniya.

Ürək-damar sisteminə

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 səs-küy, görmə qavrayışının qeyri-dəqiqliyi, qıqcırma hissi/gözlərdə sancma hissi, konyunktivit, görmə sərrastlığının azalması.

Həzm sisteminə

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

bəzən: qəbizlik, dişlərdə ağrı, ağız boşluğunda selikli qişanın quruluğu, köp, qastrit, öyümə, bağırsaq keçilməzliyi;

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 alınıb.

Dayaq-hərəkət sisteminə

tez-tez: əzələlərdə qıcolmalar, bəldə ağrı, ayaqlarda ağrı, mialqiya;
bəzən: qollarda ağrı, oynaqaların şişməsi, dizlərdə ağrı, skelet-əzələ ağrıları, çiyinlərdə ağrı, keyimə, artalgiya, artrit, koksalgıya, fibromialgiya, əzələ zəifliyi;
tezlik məlum deyil: rabdomioliz.

Sinir sistemində

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

Sidik-tənəşmə sisteminə

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 sisteminə

tez-tez: öskürək, yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları, burun tutulması, sinusit, yuxarı tənəffüs yollarının keçiricilik qabiliyyətinin pozulması;
bəzən: udlaqda diskomfort hissi, faringit, laringit, tənəffüs, bronxit, burundan qan axma, rinit, tənəffüs yollarında durğunluq təzahürləri;

Dəri örtüklərinə

bəzən: alopesiya, dermatit, dəri örtüklərinin quruluğu (susuzluğu), eritema, üz dərisinə qan "dolması" hissi, fotohəssaslıq, dəri qaşınması, dəri səpgisi, övrə (gicikən kəpənəyi), tərləmənin artımı.

Digər

Tez-tez: asteniya, tez yorulma, anoreksiya;
bəzən: üzün ödəmi, ödəmlər, titrətmə;
tezlik məlum deyil: göbələyəbənzər simptomlar, naxoşluq.

Laboratoriya göstəriciləri:

tez-tez: hiperkaliemiya, cüzi hemoqlobin və hematokrit azalması, hipoqlikemiya;
bəzən: sidik və kreatininin zərdab konsentrasiyalarının cüzi çoxalması;
çox nadir hallarda: «qaraciyər» fermentlərinin və bilirubinin fəallığının artması;
tezlik məlum deyil: hiponatriemiya.

Hidroqlorotiazid

Qanyaranma orqanlarına

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

Allergik reaksiyalar:

nadir hallarda: anafilaktik reaksiya.

Maddələr mübadiləsi tərəfindən:

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

Sinir sistemində

tez-tez: baş ağrısı;
bəzən: yuxusuzluq.

Duyğu orqanlarına

bəzən: görmə qavrayışının keçici pozulması, ksantopsiya;
tezlik məlum deyil: kəskin miopiya və kəskin qapalı bucaqlı qlaukoma.

Ürək-damar sisteminə

bəzən: nekrozlu anqit (vaskulit, dəri vaskuliti).

Tənəffüs sisteminə

bəzən: respirator distressi sindromu, pnevmonit və ağciyər ödəmi daxil olmaqla.

Həzm sisteminə

bəzən: sialoadenit, spazma, mədə qıvcırması, ürək bulanması, öyümə, ishal, qəbəlilik, sarılıq (qaraciyərdaxili xolestaz), pankreatit;

dəri örtüklərinə

bəzən: fotohəssaslıq, övrə, zəhərli epidermal nekroliz.

Dayaq-hərəkət sisteminə

Bəzən: əzələlərdə qıcolmalar.

Sidik-tənasül sisteminə

bəzən: qlükozurıya, aralıq nefriti, böyrəklərin funksiyasının pozulması, böyrək çatışmazlığı.

Digər

Bəzən: titrətmə, başgicəllənmə.

Doza həddinin aşılması

Lorista® HD

Lozartan/hidroxlortiazid kombinasiyasının doza həddinin aşılması haqqında məlumat yoxdur.

Müalicə: simptomatik və dəstəkləyici terapiya. Lorista® HD preparatını ləğv etmək və pasiyenti ciddi nəzarətə götürmək lazımdır. Lazım gəldikdə: xəstəni qusdurmaq (əgər xəstə preparatı təzəlikcə qəbul edibsə), DQH-nin yerini doldurmaq, su-elektrolit mübadiləsi pozulmalarının korreksiyası və arterial təzyiqin ifadə edilmiş azalması.

Lozartan (məlumatlar məhduddur)

Simptomlar: arterial təzyiqin ifadə edilmiş azalması, taxikardiya; parasimpatik (vaqal) stimulyasiya ilə bradikardiya mümkündür.

Müalicə: simptomatik terapiya, hemodializ effektiv deyil.

Hidroxlortiazid

Simptomlar: 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 ağırlaşdırma bilər.

Müalicə: 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

KPKA, d.d., Novo mesto, Sloveniya.

Azərbaycandakı Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi.

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.