

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЛОРИСТА® HD

Препаратнинг савдо номи: Лориста® HD

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): лозартан/гидрохлоротиазид

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

плёнка қобик билан қопланган 1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

Ядроси:

фаол моддалар: лозартан калий 100 мг ва гидрохлоротиазид 25 мг;

ёрдамчи моддалар: олдиндан желатинланган крахмал, микрокристалл целлюлоза, лактоза моногидрати, магний стеарати.

қобиги: гипромеллоза, макрогол 4000, хинолин сариқ бўёвчиси (E104), титан диоксиди (E171), тальк.

Таърифи: овал, бироз икки ёклама кавариқ, бир томонида рискаси бўлган сариқ рангдаги плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ренин-ангиотензин тизимида таъсир этувчи препаратлар. Диуретиклар билан мажмуада ангиотензин II антагонистлари. Лозартан диуретиклар билан мажмуада. Гипотензив мажмуавий восита.

АТХ коди: C09DA01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Лозартан/гидрохлоротиазид

Лориста® HD - мажмуавий препарат бўлиб, унинг компонентлари уларни алохида қўллаш билан таққослашда аддитив гипотензив таъсир кўрсатади ва артериал қон босимнинг (АҚБ) анча яққол пасайишини чақиради. Диуретик таъсир ҳисобига гидрохлоротиазид қон плазмаси ренини фаоллигини, альдостероннинг секрециясини оширади, калийнинг зардобли миқдорини пасайтиради ва қон плазмасида ангиотензин II концентрациясини кўтаради. Лозартан ангиотензин IIнинг физиологик самарасини блокада қилади ва альдостероннинг секрециясини ингибиция қилиш ҳисобига диуретик томонидан чақирилган калий ионларининг йўқотилишини тенглаштириши мумкин.

Лозартан урикозурик таъсир кўрсатади. Гидрохлоротиазид сийдик кислотанинг концентрациясини ўртача ортишини чақиради, лозартаннинг гидрохлоротиазид билан бир вақтда қўлланилишида диуретик томонидан чақирилган гиперурикемия пасаяди.

Лозартан/гидрохлоротиазид мажмуасининг гипотензив самараси 24 соат давомида сақланиб қолади. АҚБ аҳамиятли пасайишига қарамасдан, лозартан/гидрохлоротиазид мажмуасининг қўлланилиши юрак қискаришларининг тез-тезлигига (ЮҚС) клиник аҳамиятли таъсир кўрсатмайди.

Лозартан/гидрохлоротиазид мажмуаси эркакларда ва аёлларда, ҳамда анча ёш (65 ёшдан кичик) ва кекса (65 ёшдан ва ундан катта) ёшдаги пациентларда самаралидир.

Лозартан

Лозартан - бу оксил бўлмаган табиатга эга бўлган, ичга қабул қилиш учун ангиотензин II рецепторлари антагонистидир (АРА II).

Ангиотензин II кучли вазоконстриктор ва ренин-ангиотензин-альдостерон тизимининг (РААТ) асосий гормони ҳисобланади. Ангиотензин II АТ₁-рецепторлар билан боғланади, улар кўпчилик тўқималарда сақланади (масалан, қон-томирларнинг юмшоқ мушакларида, буйрак усти безларида, буйракларда ва миокардда) ва ангиотензин IIнинг ҳар хил биологик самараларини, жумладан вазоконстрикцияни ва альдостероннинг отиб чиқарилишини

ифодалайди. Бундан ташқари, ангиотензин II силлиқ мушакли хужайраларнинг пролиферациясини рағбатлантиради.

Лозартан селектив AT₁-рецепторларни блокада қилади. *In vivo* ва *in vitro* лозартан ва унинг биологик фаол карбоксилли метаболити (EXP-3174) ангиотензин IIнинг AT₁-рецепторларга барча физиологик аҳамиятли самараларини уни синтез йўлига боғлиқ бўлмаган ҳолда блокада қилади. Лозартан агонизмга эга эмас ва юрак қон-томир тизимини тартиблаштиришда аҳамиятга эга бўлган бошқа гормонал рецепторлар ёки ионли каналларни блокада қилмайди. Лозартан брадикинин метаболизмида иштирок этувчи фермент - ангиотензинни айлантирувчи фермент (ААФ) (кининаза II)нинг фаоллигини сусайтирмайди. Шунга қўра, у брадикинин билан воситаланган ножўя самараларнинг тез-тезлигини ошишини чақирмайди.

Лозартан қон плазмасида ангиотензин II концентрациясини ортиши ҳисобига AT₂-рецепторларнинг билвосита фаоллаштирилишини чақиради.

Лозартан билан даволашда "манфий қайта алоқа" механизми бўйича ангиотензин II таъсири остида ренин секрециясининг тартибга солинишини сусайтирилиши қон плазмасининг ренин фаоллигини кўтарилишини чақиради, у қон плазмасида ангиотензин IIнинг концентрациясини кўтарилишига олиб келади. Шунга қарамай, альдостероннинг гипотензив самараси ва унинг секрециясининг сусайтирилиши, ангиотензин II рецепторларини самарали блокадасига кўрсатиб, сақланиб қолади. Лозартанни бекор қилишдан кейин қон плазмаси ренинининг фаоллиги ва ангиотензин IIнинг концентрацияси 3 кун давомида дастлабки қийматларгача пасаяди.

Лозартан ва унинг асосий фаол метаболити AT₂-рецепторлар билан таққослаш бўйича AT₁-рецепторларга нисбатан аҳамиятли анча юқори ўхшашликка эгадир. Фаол метаболит фаоллик бўйича лозартандан 10 - 40 мартага устун келади.

Йўталнинг ривожланиш тез-тезлиги лозартанни ёки гидрохлоротиазидни қўллашда қийсланувчидир ва ААФ ингибиторларини қўллашга қараганда аҳамиятли пастдир.

Артериал гипертензияси, протеинурияси бўлган ва қандли диабет бўлмаган пациентларда лозартан билан даволаш протеинурияни, альбумин ва иммуноглобулин G (IgG) экскрециясини аҳамиятли пасайтиради. Лозартан калава филтрациясини тутиб туради ва филтрацион фракцияни пасайтиради. Лозартан бутун даволаш давомида сийдик кислотасининг зардобли концентрациясини (одатда 0,4 мг/дл.дан кам) пасайтиради. Лозартан вегетатив рефлексларга таъсир кўрсатмайди ва қон плазмасида норадреналин концентрациясига таъсир қилмайди.

Чап қоринчалар етишмовчилиги бўлган пациентларда 25 мг ва 50 мг дозаларда лозартан юрак индексини ортиши ва ўпка капиллярларининг тикилиб қолиш босимини, умумий периферик қон-томир қаршилигининг (УПҚҚ), ўртача АҚБ ва ЮҚС пасайиши ва альдостерон ва норадреналиннинг плазмадаги концентрациясини пасайиши билан тавсифланувчи мусбат гемодинамик ва нейрогуморал самараларни кўрсатади. Юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда артериал гипотензиянинг ривожланиш хавфи лозартаннинг дозасига боғлиқдир.

Енгил ва ўртача эссенциал гипертензияси бўлган пациентларда кунига бир марта лозартаннинг қўлланилиши систолик ва диастолик АҚБ аҳамиятли пасайишини чақиради. Гипотензив таъсир АҚБ табиий циркадли макomini сақлаб қолиш билан 24 соат мобайнида давом этади. Дозалаш оралиғининг охирида АҚБ пасайиш даражаси лозартанни қабул қилгандан кейин 5-6 соат ўтиб гипотензив самара билан таққослаш бўйича 70-80 %ни ташкил қилади.

Лозартан эркакларда ва аёлларда, ҳамда кекса ёшдаги пациентларда

(65 ёшдан ва ундан катталар) ва анча ёш пациентларда (65 ёшдан кичик) самаралидир. Артериал гипертензияси бўлган пациентларда лозартаннинг бекор қилиниши АҚБ кескин кўтарилишига олиб келмайди (препаратни "бекор қилиш" синдроми мавжуд эмас). Лозартан ЮҚС га клиник аҳамиятли таъсир кўрсатмайди.

Гидрохлоротиазид

Тиазид диуретик, унинг гипотензив таъсирининг механизми охиригача аниқланмаган. Тиазидлар нефроннинг дистал бўлимида электролитларнинг қайта сўрилишини ўзгартирмайди ва тахминан тенг даражада натрий ва хлор ионларининг экскрециясини оширади. Гидрохлоротиазиднинг диуретик самараси айланаётган қон ҳажмининг (АҚХ) пасайишига, қон плазмаси ренинининг фаоллигини ортишига ва альдостероннинг секрециясига олиб келмайди, бу буйраклар орқали калий ионларининг ва бикарбонатларни чиқарилишини ортишига ва калийнинг зардобли миқдорини пасайтиришга олиб келади. Ренин ва альдостерон ўртасидаги алоқа ангиотензин II билан ифодаланади, шунинг учун АРА IIнинг бир вақтда қўлланилиши тиазид диуретиклар билан даволашда калий ионларининг йўқотилишини сусайтиради.

Ичга қабул қилингандан кейин диуретик самара 2 соат ўтиб бошланади, максимумга тахминан 4 соат ўтиб эришади ва 6-12 соат давомида сақланади, гипотензив самара 24 соат давомида сақланиб туради.

Фармакокинетикаси

Бир вақтда қабул қилишда лозартан ва гидрохлоротиазиднинг фармакокинетикаси уларни алоҳида қўллашдаги ҳолат билан фарқланмайди.

Сўрилиши

Лозартан: ичга қабул қилингандан кейин лозартан яхши сўрилади ва фаол карбоксил метаболитни (EXP-3174) ва нофаол метаболитни ҳосил қилиш билан жигар орқали "бирламчи ўтишда" метаболизмга учрайди. Тизимли биокираолишлиги тахминан 33% ни ташкил қилади. Лозартаннинг ва унинг фаол метаболитларининг қон плазмасидаги ўртача максимал концентрацияларига (C_{max}) мувофиқ тарзда 1 соат ва 3-4 соат ўтиб эришилади.

Гидрохлоротиазид

Ичга қабул қилингандан кейин гидрохлоротиазиднинг сўрилиши 60-80% ни ташкил қилади. Қон плазмасида гидрохлоротиазиднинг C_{max} ига ичга қабул қилингандан кейин 1-5 соат ўтиб эришилади.

Тақсимланиши

Лозартан: лозартан ва EXP-3174нинг 99% дан ортиғи қон плазмаси оксиллари билан, устунликда альбумин билан боғланади. Лозартаннинг тақсимланиш ҳажми 34 л.га тенг. Гематоэнцефалик тўсиқ орқали жуда ёмон кириб боради.

Гидрохлоротиазид: қон плазмаси оксиллари билан боғланиш 64% ни ташкил қилади; йўлдош орқали ўтади, аммо гематоэнцефалик тўсиқ орқали эмас ва кўкрак сути билан чиқарилади.

Биотрансформацияси

Лозартан: вена ичига юборилган ёки ичга қабул қилинган лозартан дозасининг тахминан 14% и фаол метаболитни ҳосил қилиш билан метаболизмга учрайди. ^{14}C -лозартан калийнинг ичга қабул қилингандан ва/ёки вена ичига юборилгандан кейин қон плазмасининг айланаётган радиофаоллиги, асосан, лозартан ва унинг фаол метаболитлари билан аниқлаб берилган. Фаол метаболитдан ташқари нофаол метаболитлар ҳосил бўлади, жумладан занжирнинг бутил гуруҳини гидроксиллаш йўли билан ҳосил бўладиган икки асосий метаболитни, ва асосий бўлмаган метаболит - N-2-тетразол глюкуронид ҳосил бўлади.

Препаратнинг овқат билан қабул қилиниши унинг зардобли концентрациясига клиник аҳамиятли таъсир кўрсатмайди.

Гидрохлоротиазид метаболизмга учрамайди.

Чиқарилиши

Лозартан: лозартаннинг ва унинг фаол метаболитининг плазма клиренси мувофиқ тарзда 600 мл/мин ва 50 мл/мин.ни; лозартаннинг ва унинг фаол метаболитининг буйрак клиренси - мувофиқ тарзда 74 мл/мин ва 26 сл/мин.ни ташкил қилади. Ичга қабул қилингандан кейин фақат қабул қилинган дозанинг тахминан 4% и ўзгармаган кўринишда ва тахминан 6% и - фаол метаболит кўринишида буйраклар орқали чиқарилади. Лозартанни

ва унинг фаол метаболитини ичга қабул қилганда (200 мг.гача дозаларда) фармакокинетик параметрлар пропорционалдир.

Лозартаннинг ва фаол метаболитнинг терминал фазага ярим чиқарилиш даври ($T_{1/2}$) мувофиқ тарзда 2 соатни ва 6-9 соатни ташкил қилади. Суткада бир марта 100 мг дозада қўллашида лозартаннинг ва унинг фаол метаболитининг кумуляцияси йўқ.

Асосан сафро билан ичак орқали (58 %), буйраклар билан - 35 % чиқарилади.

Гидрохлоротиазид: буйраклар орқали тез чиқарилади. $T_{1/2}$ 5,6 – 14,8 соатни ташкил қилади. Ичга қабул қилинган дозанинг тахминан 61 %и ўзгармаган кўринишда чиқарилади.

Пациентларнинг алоҳида гуруҳлари фармакокинетикаси

Лозартан/гидрохлоротиазид

Артериал гипертензияси бўлган кекса ёшдаги пациентларда лозартаннинг ва унинг фаол метаболитининг ва гидрохлоротиазиднинг плазмали концентрациялари навқирон ёшдаги пациентларда бундай билан шубҳасиз фарқ қилмаган.

Лозартан

Енгил ва ўртача оғирликдаги жисгарнинг алкоголь циррози бўлган пациентларда лозартаннинг ичга қабул қилинишидан кейин, лозартаннинг ва фаол метаболитининг қон плазмасидаги концентрацияси мувофиқ тарзда ёш кўнгиллиларга караганда 5 ва 1,7 мартага юқори бўлган.

Лозартан ва унинг фаол метаболити *гемодиализда* чиқарилмайди.

Қўлланилиши

Артериал гипертензия (мажмуаланган даволаш буюрилган пациентларга) да қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Овқат қабул қилишга боғлиқ бўлмаган ҳолда, сувнинг етарлича миқдори билан ичиб, суткада бир марта ичга қабул қилинади. Лориста® НД препаратини бошқа гипотензив препаратлар билан бир вақтда қабул қилиш мумкин.

Артериал гипертензия

Лозартан/гидрохлоротиазид мажмуаси гидрохлоротиазид ёки лозартаннинг алоҳида қўлланилишида АҚБ адекват назорати таъминланмайдиган пациентларга кўрсатилган.

Лориста® НД препарати билан даволашга пациентни ўтказишдан олдин лозартан ва гидрохлоротиазид дозасини титрлаш тавсия этилади.

Бошланғич ва самарани бир маромда тутиб турувчи доза - Лориста® НД препаратининг 1 таблеткаси суткада бир марта. Лориста® НД препарати гидрохлоротиазиднинг 12,5 мг дозада ва лозартаннинг кунига 1 марта 50 мг дозасида 2-4 ҳафта давомида комбинациясини қўллаш фонида етарли терапевтик таъсир бўлмаганда буюрилади. Максимал суткалик доза - Лориста® НД препаратининг 1 таблеткаси суткада бир марта.

Пациентларнинг махсус гуруҳлари:

Буйраклар функцияси бузилиши ёки гемодиализда бўлган пациентлар: буйраклар функциясини ўртача бузилиши бўлган пациентларда (КК минутага 30-50 мл) препаратнинг бошланғич дозасига тузатиш киритиш талаб этилмайди. Лозартан ва гидрохлоротиазид гемодиализда бўлган пациентларга тавсия этилмайди.

АҚХ паст бўлган пациентлар: лозартаннинг тавсия этилувчи дозаси 25 мг суткада 1 мартани ташкил қилади. Лориста® НД препарати билан даволашни бошлашдан аввал диуретикни бекор қилиш, АҚХ ва/ёки натрий ионларининг миқдорини тиклаш керак.

Кекса ёшдаги пациентлар: дозага тузатиш киритиш одатда талаб қилинмайди.

Ножўя таъсирлари

Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилотининг (ЖССТ) ножўя самараларни ривожланиш тез-тезлиги таснифланиши: жуда тез-тез $\geq 1/10$, тез-тез $\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача, тез-тез эмас

$\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача, кам ҳолларда $\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача, жуда кам ҳолларда $< 1/10000$, тез-тезлик номаълум - мавжуд бўлган маълумотлар асосида баҳолашнинг имкони имкони йўқ.

Лозартан/гидрохлоротиазид лозартан мажмуасини қўллашда ножўя реакциялар лозартан ва/ёки гидрохлоротиазидни қўллашда ҳам аввал кузатилган.

Гидрохлоротиазид/лозартан мажмуасининг постмаркетинг қўлланилиши

Қўшимча нохуш реакциялар:

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан:

кам ҳолларда: гепатит.

Лаборатор маълумотлар:

кам ҳолларда: гиперкалиемия, аланинаминотрансфераза (АЛТ) фаоллигини ошиши.

Лозартан ёки гидрохлоротиазид монодаволашда қўллашда учраган ва лозартан/гидрохлоротиазид мажмуасини қўллашда бўлиши мумкин бўлган ножўя реакциялар:

Лозартан

Қон яратиш аъзолари томонидан:

тез-тез эмас: анемия, Шенлейн-Генох пурпура, экхимозлар, гемолиз;

тез-тезлиги номаълум: тромбоцитопения.

Юрак қон-томир тизими томонидан:

тез-тез эмас: АҚБ яққол пасайиши, ортостатик гипотензия, кўкракдаги оғриқ, стенокардия, II-даражали атриовентрикуляр блокада (AV блокада), миёда қон айланишини бузилиши, миокард инфаркти (АҚБ ҳаддайн зиёд пасайиши), "юрак уришини" ҳис қилиш, аритмия (юрак бўлмачар фибриляцияси, синусли брадикардия, тахикардия, қоринчалар тахикардияси, қоринчалар фибриляцияси), васкулит.

Сезги аъзолари томонидан:

тез-тез эмас: вертиго, кулоқлардаги шовқин, кўриш зехнининг ноаниқлиги, ачишиш ҳисси / кўзларда санчиш ҳисси, конъюнктивит, кўриш ўткирлигининг пасайиши.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан:

тез-тез: қориндаги оғриқ, кўнгил айниши, диарея, диспепсия;

тез-тез эмас: қабзият, тишлардаги оғриқ, оғиз бўшлиғида шиллиқ қаватининг қуруқлиги, қориннинг дам бўлиши, гастрит, қусиш, ичакнинг ўтказмаслиги;

тез-тезлик номаълум: панкреатит, жигар функциясини бузилиши.

Аллергик реакциялар:

кам ҳолларда, юқори сезувчанлик: анафилактик реакциялар, ангионевротик шиш, жумладан нафас олиш йўллари обструкциясини чакирувчи ҳиқилдоқ ва бўғизнинг шишиши ва/ёки юз, лаб, бўғизнинг ва/ёки тилнинг шишиши; баъзи пациентларда ангионевротик шиш шунингдек бошқа препаратлар, жумладан ААФ ингибиторлари билан даволашда анамнезда кузатилган.

Таянч-ҳаракат аппарати томонидан:

тез-тез: мушаклардаги тиришиш, белдаги оғриқ, оёқлардаги оғриқ, миалгия;

тез-тез эмас: қўллардаги оғриқ, бўғимларнинг шишиши, тиззалардаги оғриқ, скелет-мушак оғриқлари, елкалардаги оғриқ, сиқиклик, артралгия, артрит, коксалгия, фибромиалгия, мушакларнинг заифлиги;

тез-тезлик номаълум: рабдомиолиз.

Нерв тизими томонидан:

тез-тез: бош оғриқ, бош айланиши, уйқусизлик;

тез-тез эмас: асабийлик, парестезия, периферик нейропатия, тремор, мигрень, хушни йўқотиш, хавотирлик, хавотирлик ҳолати (қундалик ҳодисалар ҳақида ҳаддан зиёд назорат қилинмайдиган ва тез-тез иррационал хавотирлик), ваҳимали бузилиш (такрорланувчи ваҳимали хуружлар), онгнинг чалкашлиги, депрессия, даҳшатли туш кўришлар, уйқунинг бузилиши, уйқучанлик, хотиранинг бузилиши.

Сийдик-жинсий тизими томонидан:

тез-тез: буйраклар функциясини бузилиши, буйраклар етишмовчилиги;

тез-тез эмас: никтурия, тезлашган сийдик чиқариш, сийдик йўллариининг инфекциялари.

Репродуктив тизими томонидан:

тез-тез эмас: либидонинг пасайиши, эректил дисфункция/импотенция.

Нафас олиш тизими томонидан:

тез-тез: йўтал, юқори нафас олиш инфекциялари, бурун битиши, синусит, юқори нафас йўллариининг ўтказувчанлигини бузилиши;

тез-тез эмас: бўғизда ноқулайлик ҳисси, фарингит, ларингит, нафас сиқиши, бронхит, бурундан қон кетиши, ринит, нафас йўлларидаги турғунлик ҳодисалари.

Тери қопламлари томонидан:

тез-тез эмас: алопеция, дерматит, тери қопламаларининг қуруқлиги, эритема, юз терисига қоннинг "қуйилиб келиши" ҳисси, фотосезувчанлик, тери қичишиши, тери тошмаси, эшакеми, юқори тер ажралиши.

Бошқалар:

тез-тез: астения, юқори чарчоқлик, анорексия;

тез-тез эмас: юз шиши, шишлар, безгак;

тез-тезлик номаълум: замбуруғсимон симптомлар, сирқовланиш.

Лаборатория кўрсаткичлари:

тез-тез: гиперкалиемиа, гемоглибинни ва гематокритни аҳамиятсиз пасайиши, гипогликемиа;

тез-тез эмас: мочевино ва креатининнинг зардобли концентрацияларини аҳамиятсиз ортиши;

жуда кам ҳолларда: қон плазмасида "жигар" ферментларининг фаоллигини ва билирубин концентрациясини ошиши;

тез-тезлик номаълум: гипонатриемия.

Гидрохлоротиазид

Қон яратиш аъзолари томонидан:

тез-тез эмас: агранулоцитоз, апластик анемия, гемолитик анемия, лейкопения, пурпура, тромбоцитопения.

Аллергик реакциялар:

кам ҳолларда: анафилактик реакция.

Моддалар алмашинуви томонидан:

тез-тез эмас: анорексия, гипергликемиа, гиперурикемиа, гипокалиемиа, гипонатриемия.

Нерв тизими томонидан:

тез-тез: бош оғриғи;

тез-тез эмас: уйқусизлик.

Сезги аъзолари томонидан:

тез-тез эмас: кўриш зеҳнини ўткинчи бузилиши, ксантопсия;

тез-тезлик номаълум: хориоидал отиб чиқариш, ўткир миопия ва ўткир ёпиқ бурчакли глаукома.

Юрак қон-томир тизими томонидан:

тез-тез эмас: некротизацияловчи ангиит (васкулит, тери васкулити).

Нафас олиш тизими томонидан:

тез-тез эмас: респиратор дистресс синдром, жумладан пневмонит ва ўпкаларнинг шишиши.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан:

тез-тез эмас: сиалоаденит, спазм, меъданинг қўзғалиши, қўнгил айниши, қусиш, диарея, қабзият, сарикқасал (жигаричи холестази), панкреатит.

Тери қопламлари томонидан:

тез-тез эмас: фотосезувчанлик, эшакеми, токсик эпидермал некролиз.

Таянч-ҳаракат аппарати томонидан:

тез-тез эмас: мушаклардаги тиришишлар.

Сийдик-таносил тизими томонидан:

тез-тез эмас: глюкозурия, интерстициал нефрит, буйраклар функциясини бузилиши, буйраклар етишмовчилиги.

Бошқалар:

тез-тез эмас: безгак, бош айланиши кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Лозартанга, гидрохлоротиазидга ва сульфонамиднинг бошқа ҳосилаларига, ҳамда ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанлик.
- Анурия, оғир буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси (КК) минутига 30 мл дан кам).
- Оғир жигар етишмовчилиги (Чайлд-Пью шкаласи бўйича 9 баллдан ортиқ), холестаз ва сафро чиқарувчи йўллarning обструктив касалликлари.
- Қандли диабет ва/ёки буйраклар функциясини ўртача ёки оғир бузилиши бўлган пациентларда (калава филтрацияси тезлиги (КФТ) 60 мл/мин/1,73 м² тана юзасининг майдонидан кам) алискирен ва алискирен сақловчи препаратлар бир вақтда қўлланилиши.
- Диабетик нефропатияси бўлган пациентларда ААФ ингибиторлари билан бир вақтда қўллаш.
- 18 ёшгача (қўллаш самарадорлиги ва хавфсизлиги ўрнатилмаган).
- Даволашга резистент гипокалиемиа ёки гиперкальциемиа.
- Рефрактер гипонатриемиа.
- Ҳомиладорлик, эмизиш даври.
- Лактаза танқислиги, лактоза ўзлаштираолмаслиги, глюкозо-галактоз кам сўрилиши синдромида қўллаш мумкин эмас, чунки Лориста® HD препаратининг таркибига лактоза киради.

Эҳтиёткорлик билан

Яққол гипонатриемиа ва/ёки АҚХ пасайиши билан кузатиб бориловчи ҳолатлар (жумладан ош тузини чеклаш билан парҳез, диарея, қусиш, диуретикларнинг юқори дозалари билан даволаш), қоннинг сув-электролит мувозанатининг бузилиши, қандли диабет, буйрак етишмовчилиги (КК 30-50 мл/мин), анамнезда холестазнинг белгиларисиз енгил ва ўртача даража оғирликдаги жигар функциясини бузилиши (Чайлд-Пью шкаласи бўйича 9 баллдан паст), NYHA таснифланиши бўйича III-IV-функционал синфдаги сурункали юрак етишмовчилиги (СЮЕ) ва РААТ фаоллашиши билан кузатиб бориловчи бошқа ҳолатлар, буйрак артерияларининг икки томонлама стенози ёки ягона буйрак артериясининг стенози, буйрак трансплантациясидан кейинги ҳолат, бирламчи гиперальдостеронизм, юракнинг ишемик касаллиги ва цереброваскуляр касалликлар, чунки АҚБ хаддан зиёд пасайиб кетиши миокард инфаркти ва инсультнинг ривожланишига олиб келиши мумкин, аортал ва/ёки митрал клапан стенози, гипертрофик обструктив кардиомиопатия (ГОКМП), оғирлаштирувчи алергологик анамнез (пациентда дори воситаларини, жумладан ААФ ва АРА II ингибиторларини қўллашда анамнезда ангионевротик шишнинг мавжудлиги) ва бронхиал астма, тизимли қизил югурик, хориоидал отиб чиқариш, ўткир миопатия ва иккиламчи ўткир ёпиқ бурчакли глаукома, симптоматик гиперурикемия, подагра, анамнезда номеланом тери саратони (НМТС) ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Дориларнинг ўзаро таъсири

Қандли диабет ва/ёки ўртача ёки оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда (КФТ 60 мл/мин/1,73 м² тана юзаси майдонидан кам) АРА IIнинг алискирен сақловчи препаратлар билан бир вақтда қўлланилиши тақиқланган ва бошқа пациентларда тавсия этилмайди.

Лозартан

Рифампицин ва флуконазол фаол метаболитнинг концентрациясини пасайтирган. Мазкур

ўзаро таъсирнинг клиник аҳамияти ўрганилмаган.

РААТга таъсир қилувчи бошқа препаратлар, *калий сақловчи диуретиклар (спиронолактон, триамтерен, амилорид, эплеренон), калий препаратлари, туз ўриндошлари, калий сақловчи ёки триметоприм сақловчи дори препаратлари*) каби лозартаннинг бир вақтда қўлланилиши калийнинг зардобли миқдорини ортишига олиб келиши мумкин. Бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди.

Литий ионларининг чақирилишини пасайиш эҳтимоли бор. Шунинг учун, АРА Пнинг *литий тузлари билан* бир вақтда қўлланилишида литийнинг зардобли концентрацияларини синчковлик билан назорат қилиш керак.

АРА Пнинг *ностероид яллигланишига қарши препаратлар (НЯҚП)* (масалан, *циклооксигеназа (ЦОГ) - 2 селектив ингибиторлари ва носелектив НЯҚП, яллигланишига қарши таъсир кўрсатувчи дозаларда ацетилсалицил кислота*) билан бир вақтда қўлланилишида антигипертензив самаранинг пасайиш эҳтимоли бор. АРА II ёки НЯҚПли диуретикларнинг бир вақтда қўлланилиши буйраклар функциясини бузилиши ривожланиши, жумладан, ўткир буйрак етишмовчилигининг ривожланиши ва калийнинг зардобли миқдорини ортишини ривожланиши (айниқса анамнезда буйраклар функциясини бузилишига эга бўлган пациентларда) хавфини ортиши билан кузатиб борилади. НЯҚП билан бир вақтда, айнақса кекса ёшдаги пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Бунда, АҚХ ни адекват тўлдириш ва даволашни бошлаган пайтдан ва келажакда буйраклар функциясини вақти-вақти билан назорат қилиш зарур.

НЯҚП, жумладан ЦОГ - 2 селектив ингибиторларни қўлловчи, буйраклар функцияси бузилиши бўлган баъзи пациентларда, АРА II нинг бир вақтда қўлланилиши буйраклар функциясини кейинчалик қайтариловчи ёмонлашишини чақириши мумкин.

РААТнинг икки томонлама блокадаси

АРА II ни ААФ ингибитори билан бир вақтда қўлланилиши диабетик нефропатия мавжуд бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас ва бошқа пациентларда қўллаш тавсия этилмайди.

Атеросклерози, юрак етишмовчилиги ёки нишон-аъзоларни шикастлаш билан қандли диабет бўлган пациентларда, РААТ нинг икки томонлама блокадаси (АРА II ва ААФ ингибиторларини бир вақтда қўллашда) санаб ўтилган гуруҳлардан бири бўлган препаратнинг қўлланилиши билан таққослашда артериал гипотензия, хушни йўқотиш, гиперкалиемия ва буйраклар функциясини бузилиши (жумладан ўткир буйрак етишмовчилиги) ривожланишининг юқори тез-тезлиги билан кузатиб борилади.

Артериал гипотензияни чақирувчи бошқа препаратлар, жумладан, трициклик антидепрессантлар, антипсихотамик (нейролептиклар), баклофен, амифостин билан бир вақтда қўллашда артериал гипотензиянинг ривожланиш хавфи ортиб боради.

Гидрохлоротиазид

Этанол, барбитуратлар, умумий анестезия учун воситалар ёки антидепрессантлар: ортостатик гипотензиянинг ривожланиш хавфини ошириши мумкин.

Ичга қабул қилиш учун гипогликемик воситалар ва инсулин: гипогликемик воситаларнинг дозасига тузатиш киритиш талаб этилиши мумкин, чунки гидрохлоротиазид глюкозага толерантликка таъсир қилади.

Метформинни гидрохлоротиазид билан чақирилган буйраклар функциясини бузилиши фонида лактоацидознинг ривожланиш хавфи муносабати билан эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Бошқа *гипотензив воситалар:* аддитив таъсир.

Колестирамин ва колестипол: гидрохлоротиазиднинг сўрилиши пасаяди. Колестирамин ва колестипол бир марталик дозада гидрохлоротиазидни боғлайди ва унинг меъда-ичак йўлида (МИЙ) сўрилишини мувофиқ тарзда 85% га ва 43% га камайтиради.

Кортикостероидлар, адренотропик гормон (АКТГ): электролитлар миқдорини, айнақса гипокалиемияни яққол пасайиши.

Прессор аминлар (масалан, эпинефрин ва норэпинефрин): прессор аминларнинг

юборилишига жавобнинг яққоллигини аҳамиятсиз пасайиши эҳтимоли бор, аммо уларнинг қўлланиш эҳтимолини истисно қилмайди.

Нодеполяризация қилувчи миорелаксантлар (масалан, тубокурарин): миорелаксантларнинг самарасини кучайиш эҳтимоли бор.

Литий: литийнинг буйрак клиренсини пасайиши. ва мувофиқ тарзда, литий билан интоксикациянинг ривожланиш хавфи эҳтимоли бор. Шунинг учун, бир вақтда қўлланилиши тавсия этилмайди.

Подаграни даволаш учун қўланиладиган дори препаратлари (пробенецид, сульфинпиразон ва аллопуринол): урикозурик препаратларнинг дозасига тузатиш киритиш талаб этилиши мумкин, чунки гидрохлоротиазид сийдик кислотанинг зардобли концентрациясини кўтарилишини чақириши мумкин. Тиазид диуретиклар аллопуринолга юқори сезувчанлик реакцияларини ривожланиш тез-тезлигини ошириши мумкин.

Антихолинергик препаратлар (масалан, атропин, бипериден): МИЙ моторикасини пасайиши ҳисобига тиазид диуретикларнинг биокираолишлигини оширади.

Цитостатик препаратлар, масалан, циклофосфамид, метотрексат: организмдан чиқарилишининг секинлашиши ҳисобига миелосусайтирувчи таъсир ортади.

Салицилатлар: юқори дозаларда салицилатлар (масалан, ацетилсалицил кислотаси) билан бир вақтда қўллашда уларнинг марказий нерв тизимига токсик таъсирининг кучайиш эҳтимоли бор.

Метилдона: бир вақтда қўллашда гемолитик анемиянинг алоҳида ҳолатлари таърифланган.

Циклоспориннинг бир вақтда қўлланилиши гиперурикемия ривожланиши ва подагранинг окиб ўтишини кучайиш хавфи ортади.

Юрак гликозидлари: тиазид диуретикларнинг қўлланилиши билан чақирилган гипокалиеми ва гипوماгниеми юрак гликозидлари билан даволашда аритмияларнинг ривожланиш хавфини орттиради.

Калийнинг зардобли миқдорини ўзгаришида ножўя самараларни чақириши мумкин бўлган дори препаратлари: юрак гликозидлари ва QT оралиғини узайтирувчи препаратлар билан бир вақтда қўллашда қон зардобиди калий миқдорини ва ЭКГни мунтазам назорат қилиш тавсия этилади ("пируэт" туридаги қоринчалар тахикардиясини ривожланиш хавфи):

- антиаритмик воситаларнинг I A синфи (масалан, хинидин, дизопирамид);
- антиаритмик воситаларнинг III синфи (масалан, амиодарон, соталол, дофетилид);
- баъзи антипсихотик воситалар (масалан, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, сульпирид, амисульприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол);
- бошқа дори воситалари (масалан, цизаприд, дифеманила метилсульфат, эритромицин вена ичига юбориш учун, галофантрин, кетансерин, мизоластин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин вена ичига юбориш учун).

Д витамини ва кальций тузлари: тиазид диуретикларнинг Д витамини ёки кальций тузлари билан бир вақтда қўлланилиши қон зардобиди кальцийнинг миқдорини оширади, чунки кальцийнинг чиқарилиши пасаяди. Кальций ёки Д витамини препаратларини қўллаш зарурати туғилганида қон зардобиди кальций миқдорини назорат қилиш ва, эҳтимол, ушбу препаратларнинг дозасига тузатиш киритиш керак бўлади.

Карбамазепин: симптоматик гипонатриемиянинг ривожланиш хавфи. АБ ни, сув-электролит мувозанатни бузилишининг клиник белгиларини назорат қилиш зарур. Шунингдек, электролитларнинг зардобли миқдорини мунтазам назорат қилиш керак.

Гидрохлоротиазид ўткир буйрак етишмовчилигининг, айниқса, йод сақловчи контраст моддаларнинг юқори дозаларини бир вақтда қўллашда ривожланиш хавфини ошириши мумкин. Уларни қўллашдан аввал АҚХ тиклаш зарур.

Амфотерицин В (вена ичига юбориш учун), рағбатлантирувчи таъсирдаги ични бўшаштирувчи воситалар ёки аммоний глицирризинати (қизилмияда сақланади): гидрохлоротиазид сув-электролит мувозанатни бузилишини, айниқса, гипокалиемиани кучайтириши мумкин.

Ностероид яллигланишга қарши препаратлар (НЯҚП)

НЯҚП (масалан, ЦОГ-2 селектив ингибиторлар ва носелектив НЯҚП, яллигланишга қарши таъсир кўрсатувчи дозаларда ацетилсалицил кислотаси) тиазид диуретикларнинг диуретик ва гипотензив самараларни камайтириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Лозартан

Ангионевротик шиши

Анамнезда ангионевротик (юз, лаблар, бўғиз ва/ёки ҳиқилдоқ) шиши бўлган пациентлар синчков кузатув остида бўлишлари керак.

Артериал гипотензия ва гиповолемия (дегидратация)

Гиповолемиyasi (дегидратацияси) ва/ёки қон плазмасида натрий микдорининг пасайиши бўлган пациентларда, диуретик даволаш, ош тузини истеъмол қилинишини чеклаш, диарея ёки қусиш фонида симптоматик артериал гипотензиянинг, айниқса, Лориста® HD препаратининг биринчи дозасини қабул қилгандан кейин ривожланиш эҳтимоли бор. Препаратни қўллашдан аввал АҚХни ва/ёки қон плазмасида натрий микдорини тиклаш керак.

Сув-электролит мувозанатнинг бузилиши

Сув-электролит мувозанатнинг бузилишлари кўпинча буйраклар функцияси бузилиши бўлган пациентларда, айниқса қандли диабет фонида учрайди. Шу муносабат билан, қон плазмасида калий микдорини ва КК синчков кузатиш, айниқса юрак етишмовчилиги ва КК минутига 30-50 мл бўлган пациентларда зарурдир.

АРА Пнинг таркибида алискиренга эга бўлган препаратлар билан бир вақтда қўлланилиши қандли диабет ва/ёки мўътадил ёки оғир буйрак етишмовчилиги (ТФТ тана юзасининг майдонига 60 мл/мин/1,73 м² дан кам) мавжуд бўлган пациентларга қўллаш мумкин эмас ва бошқа пациентларга тавсия этилмайди.

АРА II ни ААФ ингибитори билан бир вақтда қўлланилиши диабетик нефропатия мавжуд бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас ва бошқа пациентларда қўллаш тавсия этилмайди.

Калий сақловчи диуретиклар, калий препаратлари, калий сақловчи туз ўриндошлари, қон плазмасида калий микдорини оширишга қодир бўлган бошқа воситалар (масалан, гепарин, триметоприм сақловчи дори препаратлари) билан бир вақтда қўлланилиши тавсия этилмайди.

Жигар функциясини бузилиши

Жигар циррози бўлган пациентларда қон плазмасида лозартан концентрацияси аҳамиятли ортади, шунинг учун Лориста® HD препаратини жигар функциясини енгил ёки ўртача бузилиши бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Буйраклар функциясини бузилиши

РААТ ингибиция қилиниши оқибатида буйраклар функциясини бузилиши, жумладан буйрак етишмовчилиги ривожланиш эҳтимоли бор (айниқса буйраклар функциясини РААТга боғлиқ бўлган пациентларни, масалан, оғир юрак етишмовчилиги ёки анамнезда буйракларнинг функциясини бузилиши).

Буйрак артериясининг стенози

Буйрак артериясининг икки томонлама стенози, ҳамда ягона фаолият юритувчи буйрак артериясининг стенози бўлган пациентларда РААТга, жумладан АРА II га ҳам таъсир қилувчи препаратлар қон плазмасида мочевиначининг ва креатининнинг концентрациясини қайтарилувчан ортириши мумкин.

Лозартанни буйрак артерияларининг икки томонлама стенози ёки ягона буйрак артериясининг стенози бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Буйрак трансплантацияси

Буйрак трансплантациясини яқинда бошидан ўтказган пациентларда Лориста® HD препаратининг қўллаш тажрибаси мавжуд эмас.

Бирламчи гиперальдостеронизм

Бирламчи гиперальдостеронизми бўлган пациентлар РААТ га таъсир қилувчи гипотензив препаратларга резистентдир, шунинг учун бундай пациентларга Лориста® HD препаратини қўллаш тавсия этилмайди.

Юракнинг ишемик касаллиги (ЮИК) ва цереброваскуляр касалликлар

Ҳар қандай гипотензив препаратлар билан даволашдаги каби ЮИК ёки цереброваскуляр касалликлари бўлган пациентларда АҚБ ҳаддан зиёд пасайиши миокард инфаркти ёки инсултнинг ривожланишига олиб келиши мумкин.

Юрак етишмовчилиги

Буйраклар функцияси РААТ ҳолатига боғлиқ бўлган пациентларда (масалан, буйраклар функциясини бузилиши билан кузатиб бориловчи ёки кузатиб борилмайдиган, NYHA таснифланиши бўйича III-IV-функционал синфга мансуб СЮЕда), РААТ га таъсир қилувчи препаратлар билан даволаш ўткир артериал гипотензия, олигурия ва/ёки ривожланувчи азотемия билан, камдан-кам ҳолатларда - ўткир буйрак етишмовчилиги билан кузатиб борилиши мумкин АРА II қабул қилиш фонида РААТ фаоллигини сусайтириш оқибатида санаб ўтилган бузилишларни ривожланиши истисно қилиш имкони йўқ.

Аортал ва/ёки митрал клапанлар стенози, ГОКМП

Лориста® HD препаратини, бошқа вазодилататорлар каби, аортал ва/ёки митрал клапанларнинг гемодинамик аҳамиятли стенози, ёки ГОКМП бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш зарурдир.

Этник хусусиятлар

Лозартан (РААТ таъсир қилувчи бошқа препаратлар каби) негроид irqига мансуб пациентларда бошқа irq вакиллари билан таққослаш бўйича камроқ яққол акс этган антигипертензив таъсирни кўрсатади, эҳтимол, артериал гипертензияси бўлган ушбу пациентларда гипоренинемиянинг учрашлигининг анча юқори тез-тезлиги оқибатидадир.

Гидрохлоротиазид

Артериал гипертензия ва сув-электролит алмашувнинг бузилиши

АБни, сув-электролит алмашув бузилишини клиник белгиларини, жумладан, диарея ёки қусиш фонида ривожланиши мумкин бўлган дегидратация, гипонатриемия, гипохлоремик алкалоз, гипомагниемия ёки гипокалиемияни назорат қилиш зарурдир. Электролитларнинг зардобли миқдорини мунтазам назорат қилиш керак.

Метаболик ва эндокрин самаралар

Ичга қабул қилиш учун гипогликемик воситалар ёки инсулин билан даволашни олаётган барча пациентлар учун эҳтиёткорлик зарурдир, чунки гидрохлоротиазид уларнинг таъсирини сусайтириши мумкин. Тиазид диуретиклар билан даволаш фонида латент оқиб ўтувчи қандли диабет кўзғалиши мумкин.

Тиазид диуретиклар, жумладан гидрохлоротиазид, сув-электролит мувозанатни бузилишини чақириши мумкин (гиперкальциемия, гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия ва гипокалиемик алкалоз).

Тиазид диуретиклар буйраклар оркали кальцийнинг чиқарилишини камайтириши ва қон плазмасида кальций миқдорини вақтинчалик ва аҳамиятсиз ортишини чақириши мумкин. Яққол кўринувчан гиперкальциемия яширин гиперпаратиреознинг белгиси бўлиши мумкин. Жуфт қалқонсимон без функцияси тадқиқотини ўтказишдан аввал тиазид диуретикларни бекор қилиш зарур.

Тиазид диуретиклар билан даволаш фонида қон зардобда холестерин ва триглицеридларнинг концентрациясини кўтарилиш эҳтимоли бор.

Баъзи пациентларда тиазид диуретиклар билан даволаш гиперурикемияни оғирлаштириши ва/ёки подагратинг оқиб ўтишини зўриқтириши мумкин.

Лозартан қон плазмасида сийдик кислотасининг концентрациясини пасайтиради, шунинг учун унинг гидрохлоротиазид билан мажмуада қўлланилиши тиазид диуретиклар билан чақирилган гиперурикемияни тенглаштиради.

Жигар функциясини бузилиши

Тиазид диуретиклар жигар функциясини бузилиши ёки жигарнинг ривожланувчи касалликлари бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак, чунки жигар ичи холестазини чақириши мумкин, ва ҳаттоки сув-электролит мувозанатининг минимал бузилиши жигар комасининг ривожланишига ёрдам бериши мумкин.

Лориста® НД препарати жигар функциясини оғир бузилиши бўлган пациентларга қўлланилиши мумкин эмас, чунки пациентларнинг ушбу тоифасида препаратнинг қўлланилиш тажрибаси йўқ.

Хориоидал отиб чиқариш, ўткир миопия ва иккиламчи ўткир ёпиқ бурчакли глаукома

Гидрохлоротиазид - бу сульфонамид бўлиб, у кўриш майдони нуқсони билан хориоидал отиб чиқаришни ривожланишига, ўтувчи ўткир миопияни ва ўткир ёпиқ бурчакли глаукомани ривожланишига олиб келувчи идиосинкразик реакцияни чақириши мумкин. Симптомлар ўз ичига қуйидагиларни олади: гидрохлоротиазид билан даволашни бошлашдан бир неча соат ёки ҳафталар давомида пайдо бўлиши мумкин бўлган кўриш ўткирлигининг тўсатдан пасайиши ёки кўзлардаги оғриқ. Даволаш ўтказилмаганида ўткир ёпиқ бурчакли глаукома кўриш қобилиятининг турғун йўқолишига олиб келиши мумкин.

Даволаш: гидрохлоротиазид қабул қилинишини иложи борича тезроқ тўхтатиш. Агар кўз ичи босими назорат қилинмайдиган бўлиб қолаверса, шошилишч медикаментозли даволаш ёки жаррохлик аралашуви талаб этилиши мумкин. Ўткир ёпиқ бурчакли глаукоманинг ривожланишнинг хавф омиллари бўлиб қуйидагилар ҳисобланади: анамнезда сульфонамидга ёки бензилпенициллинга аллергик реакция.

Меланомали бўлмаган тери раки (МБТР)

Дания миллий саратон регистрининг маълумотларини қўллаш орқали бажарилган икки фармакоэпидемиологик тадқиқотларда гидрохлоротиазидни қабул қилиш ва МБТР - базаль хужайрали карцинома ва ясси хужайрали карцинома ривожланиш хавфининг ошиши орасидаги алоқани намойиш қилди. МБТР ривожланиш хавфи гидрохлоротиазиднинг жамланган (тўпланган) дозасини оширишда кўтарилган. МБТР нинг ривожланишининг эҳтимолли механизми гидрохлоротиазиднинг фотосенсибилизация қилувчи таъсири ҳисобланади. Монодаволаш сифатида ёки бошқа дори воситалари билан мажмуада гидрохлоротиазидни қабул қилаётган пациентлар МБТР нинг ривожланиши хавфи ҳақида хабардор қилинган бўлишлари керак. Бундай пациентларга ҳар қандай янги шубҳали шикастланишларни, ҳамда терининг мавжуд бўлган ўзгаришларини аниқлаш мақсадида тери қатлами мунтазам кўздан кечирилиши тавсия этилади.

Терининг барча шубҳали ўзгаришлари ҳақида дарҳол шифокорга хабар бериш керак. Терининг шубҳали майдонлари мутахассис томонидан текширилган бўлиши керак. Ташҳисни аниқлаштириш учун терининг биоптатларининг гистологик тадқиқоти талаб этилиши мумкин.

МБТР нинг ривожланиш хавфини минималлаштириш мақсадида пациентларга қуёш ёруғлигининг ва УБ-нурларининг таъсирини чеклаш, ҳамда мувофиқ ҳимоя воситаларини қўллаш каби олдини олиш чораларига риоя этишлари тавсия этилади.

Анамнезда МБТР бўлган пациентларда гидрохлоротиазиднинг қўлланилишини мақсадга мувофиқлигини қайта кўриб чиқиш тавсия қилинади.

Ўткир респиратор токсиклик

Гидрохлоротиазидни қўллашдан кейин жуда камдан-кам ҳолларда оғир респиратор токсиклик, шу жумладан ЎРДС ҳолатлари ҳақида хабар берилган. Кўпгина ҳолларда ўпка шиши гидрохлоротиазидни қабул қилгандан кейин бир неча дақиқа еки соат ичида ривожланади. Дастлабки аломатлар: нафас қисилиши, истма (безгак), нафас олиш етишмовчилиги ва гипотензия. Агар ЎРДСга шубҳа бўлса, Лориста® НД ни тўхтатиш ва тегишли даволанишни бошлак керак. Гидрохлоротиазидни илгари гидрохлоротиазид қабул қилиш пайтида ЎРДС билан касалланган беморларга қўллаш мумкин эмас.

Умумий

Тиазид диуретикларини қабул қилаётган пациентларда юқори сезувчанлик реакциялари

анамнезда аллергия реакциянинг ёки бронхиял астмания мавжудлигида қандай бўлса, уларнинг мавжуд эмаслигида ҳам худди шундай ривожланиши мумкин, аммо анамнезда бундайларнинг мавжудлигида анча эҳтимоли бор.

Тиазид диуретикларни қўллашда тизимли қизил югурикнинг оқиб ўтишини зўриқиши ҳақида хабарлар мавжуд.

Лориста® НД препарати лактозани сақлайди, шунинг учун лактаза танқислиги, лактоза ўзлаштираолмаслиги, глюкоза-галактоз кам сўрилиши синдроми бўлган пациентларга препаратни қўллаш тақиқланган.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

АРА II ни ҳомиладорликнинг I-уч ойлигида қўлланилиши тавсия этилмайди. Лориста® НД препаратини ҳомиладорлик вақтида, ҳамда ҳомиладор бўлишни режалаштираётган аёлларда қўллаш мумкин эмас. Ҳомиладорликни режалаштиришда пациент аёлни хавфсизлик профилини ҳисобга олиб муқобил гипотензив даволашга ўтказиш тавсия қилинади. Ҳомиладорлик тасдиқланган ҳолатда, Лориста® НД препаратини қабул қилишни тўхтатиш ва, зарурат бўлганда, муқобил гипотензив даволашга ўтказиш керак.

Лориста® НД препарати, РААТга бевосита таъсир кўрсатиши мумкин бўлган бошқа воситалар каби, ҳомилада нomaқбул ҳолатларнинг (бўйраклар функциясини бузилиши, ҳомиланинг бош суягини қотишини секинлаштириш, олигогидрамнион) ва неонатал токсик самараларни (бўйрак етишмовчилиги, артериал гипотензия, гиперкалиемиа) чақириши мумкин. Агар ҳомиладорликнинг II-III-уч ойлигида Лориста® НД препаратидан бари бир қўлланилган бўлса, у ҳолда ҳомиланинг бўйракларини ва бош суякнинг ультратовушли тадқиқотини ўтказиш зарур бўлади.

Гидрохлортиазид йўлдош орқали ўтади. Ҳомиладорликнинг II-III-уч ойлигида тиазид диуретикларнинг қўлланилишида бачадон-йўлдош орқали қоннинг оқиб ўтиши, тромбоцитопениянинг ривожланишини пасайиши, сариқ касал, ҳомилада ёки янги туғилган чақалоқда сув-электролит мувозанатнинг бузилиш эҳтимоли бор.

Гидрохлортиазидни касалликни оқиб ўтишига мақбул самарани мавжуд бўлмаслигида АҚХни пасайиши ва бачадон-йўлдош орқали қоннинг оқиб ўтишини пасайиши муносабати билан ҳомиладорликни иккинчи ярмида гестозларни (шишлар, артериал гипертензия ёки преэклампсия (нефропатия)) даволаш учун қўллаш ярамайди. Гидрохлортиазидни ҳомиладорларда эссенциал гипертензияни даволаш учун қўллаш мумкин эмас, муқобил воситаларни қўллаш имкони бўлмаган кам учрайдиган ҳолатлар бундан мустасно.

Оналари Лориста® НД препаратини қўллаган янги туғилган чақалоқлар кузатув остида бўлишлари керак, чунки янги туғилган чақалоқда артериал гипотензия ривожланиши мумкин.

Эмизиш даври

Лориста® НД препарати кўкрак билан эмизиш даврида тавсия этилмайди, чунки қўллаш тажрибаси йўқ. Хавфсизлик профилини ҳисобга олган ҳолда бошқа гипотензив препаратларни қўллаш тавсия этилади.

Лозартан кўкрак сути билан ажралиб чиқиши нomaълум. Гидрохлортиазид кўкрак сутига аҳамиятсиз миқдорда ўтади. Юқори дозаларда тиазид диуретиклар жадал диурезни чақиради, шу билан лактацияни сусайтиради.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қobiliятига таъсири

Даволашнинг бошида Лориста® НД препарати АҚБ пасайишини, бош айланиши ёки уйқучанликни чақириши, шундай қилиб, рухий-ҳиссий ҳолатга билвосита таъсир қилиши мумкин. Хавфсизлик мақсадида юқори эътиборни талаб этувчи функциясини бошлашдан олдин, пациентлар аввал ўтказилувчи даволашга ўзларининг реакцияларини баҳолашлари керак.

Дозани ошириб юборилиши

Лориста® НД

Лозартан/гидрохлоротиазид мажмуасининг дозадан ошириб юборилиши ҳақидаги маълумот йўқ.

Даволаш: симптоматик ва самарни бир маромда тутиб турувчи даволаш. Лориста® НД препаратини бекор қилиш ва пациентни синчковлик билан кузатиш керак. Зарурат бўлганида: қусишни чақириш (агар пациент препаратни анча вақт олдин қабул қилган бўлса), АҚХ тўлдириш, сув-электролит мувозанатни бузилишига ва АҚБ яққол пасайишига тузатиш киритиш.

Лозартан (маълумотлар чекланган)

Симптомлар: АҚБ яққол кўринувчи пасайиши, тахикардия, парасимпатик (вагус) стимуляция билан ифодаланган брадикардия эҳтимولي бор.

Даволаш: симптоматик даволаш, гемодиализ самарасиз.

Гидрохлоротиазид

Симптомлар: кўпроқ учрайдиган симптомлар бўлиб: гипокалиемия, гипохлоремия, гипонатриемия ва ҳаддан зиёд диурез натижаси сифатида дегидратация ҳисобланади. Юрак гликозидларини бир вақтда қабул қилишда гипокалиемия аритмиянинг кечишини оғирлаштириши мумкин.

Даволаш: симптоматик.

Чиқарилиш шакли

Плётка қобик билан қопланган таблеткалар, 100 мг/25 мг.

10 ёки 14 таблеткадан ПВХ/ПВДХ фольгадан ва алюмин фольгадан блистерда.

3 блистердан (10 таблеткадан блистерда) ёки 2 блистердан (14 таблеткадан блистерда) тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади

Сақлаш шароити

30 °Сдан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

5 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи ва рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

Ўзбекистон Республикасида «КРКА, д.д., Ново место» Ваколатхонаси

100015, Ўзбекистон, Тошкент ш., Афросиёб кўч., 14

Тел.: +99878 150 2828, +99878 150 2929, телефакс: +99878 150 1044