

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Лортенза® таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
 50 мг/5 мг, 50 мг/10 мг, 100 мг/5 мг, 100 мг/10 мг
Лозартан / Амлодипин (Losartan / Amlodipine)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Лортенза®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лортенза®
3. Применение препарата Лортенза®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лортенза®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛОРТЕНЗА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лортенза® содержит два активных вещества: лозартан и амлодипин. Оба этих вещества помогают контролировать высокое артериальное давление.

- Лозартан принадлежит к группе препаратов, называемых «антагонисты рецептора ангиотензина II», которые снижают артериальное давление, расслабляя кровеносные сосуды.
- Амлодипин принадлежит к группе веществ, которые называются «блокаторы кальциевых каналов». Амлодипин препятствует перемещению кальция в стенки кровеносного сосуда, благодаря чему кровеносные сосуды не сужаются, и вследствие этого артериальное давление снижается.

Действия обоих этих веществ ослабляют сжатие кровеносных сосудов, поэтому кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Препарат Лортенза® используют для лечения высокого артериального давления (гипертензии) у пациентов, которые уже принимают лозартан и амлодипин в таких же дозах, вместо того, чтобы принимать эти два препарата по отдельности.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЛОРТЕНЗА®

Не принимайте препарат Лортенза®:

- Если у вас аллергия на лозартан, амлодипин или на любой другой ингредиент препарата (см. раздел б) или на любой из антагонистов кальция. Аллергия может выражаться зудом, покраснением кожи или затруднением дыхания.
- При сильном снижении артериального давления (гипотензии).
- При сужении аортального клапана сердца (стеноз аорты) или при кардиогенном шоке (состояние, когда сердце не может обеспечивать достаточное кровоснабжение организма).

- Если вы страдаете сердечной недостаточностью после сердечного приступа.
- При беременности сроком более 3 месяцев. (также лучше избегать применения препарата Лортенза® на ранних сроках беременности - см. «Беременность»).
- В случае тяжелого нарушения функции печени.
- Если у вас диабет или нарушена функция почек и вы принимаете препарат для снижения давления, содержащий алискирен.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Лортенза®. Вы должны сообщить врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Лортенза® не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказана, если срок беременности более 3 месяцев, так как ребенку может быть нанесен серьезный вред, если препарат применяется на этих сроках (см. раздел «Беременность»).

Очень важно сообщить лечащему врачу, прежде чем начать прием препарата Лортенза®:

- если у вас раньше был ангионевротический отек (отекание лица, губ, горла и/или языка) (см. также раздел 4),
- если вы страдаете от сильной рвоты или диареи, приводящих к значительной потере жидкости и/или солей в организме,
- если вы принимаете диуретики (препараты, которые увеличивают количество жидкости, которая выводится почками) или находитесь на диете с ограничением соли, приводящей к значительной потере жидкости и соли организмом,
- если вам известно о том, что у вас сужение или блокада кровеносных сосудов, ведущих к почкам, или если недавно вам пересадили почку,
- если у вас нарушена функция печени (см. раздел 2 "Не принимайте препарат Лортенза®"),
- если вы страдаете сердечной недостаточностью с нарушением функции почек или без, или с сопутствующими тяжелыми угрожающими жизни аритмиями. Требуется особая осторожность при сопутствующем лечении бета-блокаторами,
- если у вас проблемы с клапанами сердца или сердечной мышцей;
- если вы страдаете коронарной болезнью сердца (вызванной снижением кровотока в сосудах сердца) или цереброваскулярным расстройством (вызванным снижением кровотока в мозге),
- если вы страдаете первичным гиперальдостеронизмом (синдром, связанный с повышенной секрецией гормона альдостерона надпочечниками, вследствие патологии железы),
- если недавно у вас был сердечный приступ,
- если у вас имеется или имелось сильное повышение артериального давления (гипертензивный криз),
- если вы пожилой человек и вам требуется увеличение дозы,
- если вы принимаете один из следующих препаратов для снижения артериального давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно при наличии проблем с почками, связанных с диабетом.
 - алискирен
- если вы принимаете другие лекарства, которые могут повышать уровень калия в сыворотке крови (см. раздел «Другие препараты и Лортенза®»).

Лечащий врач может проверять функцию ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в вашей крови через регулярные интервалы времени.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Лортенза®».

Дети и подростки

Использование препарата Лортенза® у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется.

08.03.2022	СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	стр 2 из 9
------------	---	------------

Другие препараты и Лортенза®

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты.

Соблюдайте особую осторожность при приеме следующих препаратов при лечении препаратом Лортенза®:

- другие препараты, снижающие артериальное давление, так как они могут дополнительно снижать артериальное давление. Артериальное давление также может быть снижено одним из следующих препаратов/классов препаратов: трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства, баклофен, амифостин,
- препараты, которые удерживают калий или могут увеличивать уровень калия (например, добавки калия, содержащие калий заменители соли или калийсберегающие препараты, такие как определенные диуретики [амилорид, триамтерен, спиронолактон] или гепарин), препараты, содержащие триметоприм.
- нестероидные противовоспалительные препараты, такие как индометацин, включая ингибиторы ЦОГ-2 (препараты, которые снижают воспаление и могут использоваться для облегчения боли), так как они могут снижать действие лозартана, направленное на снижение артериального давления.

Если у вас нарушена функция почек, сопутствующее использование этих препаратов может привести к ухудшению функции почек.

Лортенза® может влиять на другие препараты или на нее могут оказывать влияние другие препараты, такие как:

- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ),
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики),
- зверобой продырявленный (*hypericum perforatum*),
- верапамил, дилтиазем (сердечные препараты),
- дантролен (инфузия в случае тяжелых отклонений температуры тела),
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (препараты, используемые для влияния на иммунную систему организма),
- симвастатин (препарат, снижающий холестерин),
- циклоспорин (иммуносупрессант).

Препараты, содержащие литий, не следует принимать в комбинации с препаратом Лортенза® без тщательного врачебного контроля. Могут быть уместными особые предупредительные меры (например, исследования крови).

Вашему врачу может потребоваться изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности, если вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не используйте препарат Лортенза®» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Лортенза® с пищей и напитками

При лечении препаратом Лортенза® не следует употреблять грейпфрутовый сок и грейпфрут. Это связано с тем, что грейпфруты и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению в крови активного ингредиента амлодипина, который может вызывать непредсказуемое усиление антигипертензивного действия препарата Лортенза®.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат.

Беременность

Вам необходимо сообщить врачу, если вы думаете, что беременны (или можете быть беременны). Как правило лечащий врач будет рекомендовать вам прекратить прием препарата

Лортенза® до того, как вы забеременеете, или порекомендует принимать другой препарат вместо препарата Лортенза®. Препарат Лортенза® не рекомендован на ранних сроках беременности, и его не следует принимать, если срок беременности больше 3 месяцев, так как он может причинить серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Лортенза® не рекомендуется во время кормления грудью, и ваш врач может выбрать для вас другое лечение, если вы хотите кормить грудью. Особенно в случае, если ваш ребенок - новорожденный или недоношенный.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Лортенза® может оказать влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Если после приема препарата вы чувствуете тошноту, головокружение или усталость, или если у вас появляется головная боль, не стоит управлять автомобилем или работать с механизмами, а следует немедленно обратиться к врачу.

Лортенза® содержит лактозу и натрий

Если вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛОРТЕНЗА®

Всегда принимайте препарат Лортенза® в точном соответствии с указаниями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Рекомендованная доза препарата Лортенза® — одна таблетка в сутки.

Таблетки следует принимать, запивая стаканом воды, независимо от приема пищи. Вам следует постараться принимать суточные дозы в одно и то же время каждый день. Не принимайте препарат Лортенза® с грейпфрутовым соком.

Важно, чтобы вы продолжали принимать препарат Лортенза® до тех пор, пока врач не порекомендует иное лечение.

Применение у детей и подростков

Применение препарата Лортенза® у детей и подростков не рекомендуется.

Если вы приняли препарата Лортенза® больше, чем следовало

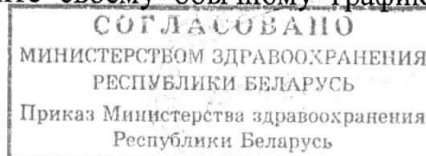
Если вы случайно приняли слишком много таблеток, незамедлительно обратитесь к врачу. Прием слишком большого количества таблеток может привести к чрезмерному снижению давления, даже к опасному. Вы можете почувствовать головокружение, туман в голове, обморочное состояние или слабость. В случае достаточно тяжелого падения давления может развиваться шок. Ваша кожа может стать холодной и липкой, вы можете потерять сознание.

Если вы забыли принять препарат Лортенза®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время.

Если вы прекратили прием препарата Лортенза®



Лечащий врач определяет продолжительность приема лекарственного средства. Ваше состояние может возобновиться, если вы прекратите принимать препарат раньше, чем рекомендовано.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Лортенза® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если испытываете какое-либо из следующих тяжелых побочных явлений после приема этого препарата.

- Внезапная хриплость, боль в груди, нехватка дыхания или затрудненное дыхание;
- Отек век, лица или губ;
- Отек гортани, который может привести к затруднению дыхания;
- Тяжелые кожные реакции, включая сильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование пузырей, отслоение и отекание кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- Сердечный приступ, аномальное сердцебиение;
- Воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильную боль в животе и в спине, сопровождающуюся очень плохим самочувствием.

Амлодипин

Были зарегистрированы следующие частые побочные реакции. Если у вас возникают проблемы из-за перечисленных ниже явлений, или если они продолжают больше недели, следует обратиться к лечащему врачу.

Очень частые (могут возникать у более, чем 1 из 10 человек)

- Отек (задержка жидкости)

Частые (могут возникать менее, чем у 1 из 10 человек):

- головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале терапии),
- сердцебиение (когда чувствуете сокращения сердца), приливы,
- боль в животе, тошнота,
- изменение характера дефекации, диарея, запор, несварение,
- утомляемость, слабость,
- зрительные нарушения, двоение в глазах,
- мышечные судороги,
- припухлость в области лодыжек (отек).

Другие зарегистрированные побочные эффекты включают следующий список. Если какой-либо из них усугубляется, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Нечастые (могут возникать менее, чем у 1 из 100 человек):

- изменения настроения, тревога, депрессия, сонливость,
- дрожь, нарушения вкуса, обморочное состояние, слабость,
- онемение или ощущение покалывания в конечностях; потеря болевых ощущений,
- звон в ушах,
- низкое артериальное давление,
- чихание/насморк вследствие воспаления слизистой носа (ринит),
- кашель,
- сухость во рту, рвота,
- потеря волос, повышенное потоотделение, зуд кожи, красные пятна на коже, изменение цвета кожи,

08.03.2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 5 из 9

- нарушение отхождения мочи, повышенная потребность ночного мочеиспускания, повышенная частота мочеиспускания,
- неспособность достичь эрекции, дискомфорт или увеличение молочных желез у мужчин,
- боль, плохое самочувствие,
- боль в суставах или мышцах, мышечные судороги, боль в спине,
- увеличение массы тела, снижение массы тела,
- боль в груди

Редкие (могут возникать менее, чем у 1 из 1000 человек):

- спутанность сознания.

Очень редкие (могут возникать менее, чем у 1 из 10000 человек):

- снижение количества лейкоцитов, снижение тромбоцитов, которое может привести к необычным синякам или кровотечению (повреждение эритроцитов),
- повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия),
- заболевание нервов, которое может вызвать слабость, жалящее ощущение или онемение,
- отек десен,
- вздутие живота (гастрит),
- аномальная функция печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), повышение печеночных ферментов, которое может оказать влияние на некоторые медицинские тесты,
- повышенное мышечное напряжение,
- воспаление кровеносных сосудов, часто с кожной сыпью,
- чувствительность к свету,

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основе доступных данных)

- дрожь, ригидность позы, маскоподобное лицо, медленные движения и шатающаяся, неуравновешенная походка.

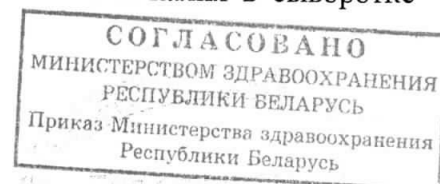
Лозартан

Частые (могут возникать менее, чем у 1 из 10 человек):

- головокружение,
- низкое артериальное давление (особенно после чрезмерной потери воды в организме в кровеносных сосудах, например, у пациентов с тяжелой формой сердечной недостаточности или при лечении диуретиками в высокой дозе),
- ортостатическое действие, связанное с дозой препарата, а именно снижение артериального давления при изменении положения с лежачего или сидячего на положение стоя,
- слабость,
- патологическая усталость,
- пониженный уровень сахара в крови (гипогликемия),
- повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия),
- изменения функции почек, включая почечную недостаточность,
- понижение количества эритроцитов (анемия),
- увеличение содержания мочевины в крови, уровня креатинина и калия в сыворотке крови у пациентов с сердечной недостаточностью.

Нечастые (могут возникать менее, чем у 1 из 100 человек):

- сонливость,
- головная боль,
- нарушения сна,
- ощущение повышенной частоты сердечных сокращений (сердцебиение),
- сильная боль в груди (стенокардия),
- одышка (диспноэ),



- боль в животе,
- кишечная непроходимость,
- диарея,
- тошнота,
- рвота,
- крапивница,
- зуд,
- сыпь,
- локализованный отек (эдема),
- кашель.

Редкие (могут возникать менее, чем у 1 из 1000 человек):

- гиперчувствительность,
- ангионевротический отек,
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит, включая пурпуру Шенлейна-Геноха),
- онемение или покалывание (парестезия),
- обморок (синкопе),
- учащенное и нерегулярное сердцебиение (фибрилляция предсердий),
- инсульт,
- воспаление печени (гепатит),
- повышение уровня аланинаминотрансферазы в крови, обычно возвращается к норме после прекращения лечения.

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основе доступных данных):

- сниженное число тромбоцитов,
- мигрень,
- нарушения функции печени,
- боль в мышцах и суставах,
- гриппоподобные симптомы,
- боль в спине и инфекция мочевыводящих путей,
- повышенная чувствительность к солнцу (фоточувствительность),
- необъяснимая мышечная боль, сопровождающаяся потемнением (становится цвета чая) мочи (рабдомиолиз),
- импотенция;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия),
- депрессия,
- общее чувство недомогания,
- звон, жужжание, рев или щелчки в ушах (тиннитус),
- нарушение вкуса (дисгевзия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛОРТЕНЗА®

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Лортенза®

Лортенза® 50 мг/5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг лозартана калия (в виде субстанции – гранул лозартана А 163,55 мг) и 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 6,94).

Лортенза® 50 мг/10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг лозартана калия (в виде субстанции – гранул лозартана А 163,55 мг) и 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 13,88 мг).

Лортенза® 100 мг/5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг лозартана калия (в виде субстанции – гранул лозартана А 327,10 мг) и 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 6,94).

Лортенза® 100 мг/10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг лозартана калия (в виде субстанции – гранул лозартана А 327,10 мг) и 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 13,88 мг).

Вспомогательные ингредиенты: целлактоза 80 (альфа-лактоза моногидрат, порошок целлюлозы), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, кукурузный (маисовый) крахмал, натрия крахмалгликолят, железа оксид желтый (E172), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат; пленочная оболочка: Опадрай II белый (поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид (E171), макрогол, тальк), железа оксид желтый (E172) (для дозировок 100 мг/10 мг, 50 мг/5 мг) железа оксид красный (E172) (для дозировок 100 мг/5 мг, 50 мг/10 м и 50 мг/5 мг).

Внешний вид препарата Лортенза® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/5 мг: овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета с оранжевым оттенком.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/10 мг: овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/5 мг: овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/10 мг: овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледного коричневатого-желтого цвета.

7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ОПА/А/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 4 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ОПА/А/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 3 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь