

**Листовка: информация за пациента**  
**ЛОЗАП Н 50 mg /12,5 mg филмирани таблетки**  
лосартан калий / хидрохлоротиазид

**Lozap Н 50 mg/12,5 mg film-coated tablets**  
Losartan potassium / hydrochlorothiazide

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Лозап Н и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лозап Н
3. Как да използвате Лозап Н
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лозап Н
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	20050580
Разрешение №	55640, 12.08.2021г.
ВГ/МА/МР	20-05-2024
Одобрение №	УКЛ-22135

**1. Какво представлява Лозап Н и за какво се използва**

Лозап Н е комбинация от ангиотензин II рецепторен антагонист (лосартан) и диуретик, (хидрохлоротиазид). Ангиотензин II е вещество, произвеждано в организма, което се свързва с рецептори в кръвоносните съдове и предизвиква свиването им. В резултат се повишава налягането в кръвоносните съдове. Лосартан предотвратява свързването на ангиотензин II към тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове и това съответно води до понижаване на кръвното налягане. Хидрохлоротиазид стимулира излъчването на вода и сол при преминаването през бъбреците. Това също помага за намаляване на кръвното налягане.

Лозап Н е показан за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане).

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лозап Н**

**Не използвайте Лозап Н:**

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към група лекарства, наречени "сулфонамидни производни" (напр. други тиазиди, някои лекарства за лечение на бактериални инфекции като котримоксазол, попитайте своя лекар, ако не сте сигурни);
- ако сте с тежко увредена чернодробна функция;
- ако сте с ниско ниво на калий, ниско ниво на натрий или високи нива на калций, които не могат да бъдат коригирани с лечение;
- ако боледувате от подагра;
- ако сте бременна след 3-и месец (Също така е добре да избягвате Лозап Н и в ранна бременност, вижте раздел „Бременност и кърмене“);
- ако имате тежко увредена бъбречна функция или бъбреците Ви не излъчват урина;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Ако сте бременна или кърмете, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Лозап Н не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след трети месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди плода в този период (вижте също "Бременност и кърмене").

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лозап Н:

- ако преди сте имали оток на лицето, устните, гърлото и/или езика,
- ако приемате диуретици (медикаменти, повишаващи количеството на излъчвана урина),
- ако сте на диета с ограничен прием на сол,
- ако имате или сте имали тежко повръщане и/или диария,
- ако имате сърдечна недостатъчност,
- ако чернодробната Ви функция е нарушена (вижте точка 2 "Не използвайте Лозап Н"),
- ако имате стеснение на артериите към Вашите бъбреци (стеноза на бъбречната артерия), или сте само с един функциониращ бъбрек, или неотдавна Ви е бил присаден бъбрек,
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Лозап Н,
- ако имате стеснение на артериите (атеросклероза), стенокардия (болка в гърдите поради ограничен кислороден приток към сърдечния мускул),
- ако сте с „аортна или митрална стеноза“ (стеснение на клапите на сърцето) или „хипертрофична кардиомиопатия“ (заболяване, причиняващо задебеляване на сърдечния мускул),
- ако сте с диабет,
- ако сте имали подагра,
- ако имате или сте имали алергично състояние, астма, ако сте (били) със системен лупус еритематодес (заболяване, протичащо със ставни болки, кожни обриви и треска,
- ако сте с високи нива на калций и ниски на калий или сте на диета с ограничен прием на калий,
- ако ще Ви бъде прилагана анестезия (дори при зъболекар) или преди операция, или ще Ви бъдат правени изследвания за установяване на паратиреоидната функция, трябва да уведомите своя лекар или медицински персонал, че вземате Лозап Н,
- ако сте с първичен хипералдостеронизъм (синдром, свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези),
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен

ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Лозап Н, незабавно потърсете медицинска помощ. Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Активната съставка хидрохлоротиазид може да предизвика необичайна реакция, която да доведе до намаление на зрението и болки в очите. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Лозап Н. ~~Ако не се лекува,~~ това може да доведе до трайна загуба на зрението.

Вижте също информацията, озаглавена "Не използвайте Лозап Н".



### **Деца и юноши**

Няма опит с употребата на Лозап Н при деца и юноши (<18 години). За това Лозап Н не трябва да се дава на деца и юноши.

### **Други лекарства и Лозап Н**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате калиеви добавки, калий-съдържащи заместители на солта или други лекарства, които могат да повишат серумния калий (солта или други лекарства, които могат да повишат серумния калий (напр. триметоприм лекарствени продукти), тъй като не се препоръчва комбинацията с Лозап Н.

Диуретичните продукти като хидрохлоротиазид, съдържащи се в Лозап Н, могат да взаимодействат с други лекарства. Препарати, съдържащи литий, не следва да се приемат с Лозап Н без непрекъснат контрол от Вашия лекар. Могат да бъдат уместни и специални предпазни мерки (напр. кръвни изследвания, ако приемате калиеви хранителни добавки, калий-съдържащи заместители или калий съхраняващи медикаменти, други диуретици (медикаменти, повишаващи количеството на излъчвана урина), някои слабителни, медикаменти за лечение на подагра, медикаменти за контролиране на сърдечния ритъм. Важно е също Вашият лекар да е информиран, ако приемате други лекарства, които понижават кръвното налягане, стероиди, лекарства за лечение на рак, болкоуспокояващи или лекарства за артрит, лекарства за лечение на гъбични инфекции, смоли, използвани при висок холестерол, като холестирамин, медикаменти за мускулно релаксиране, антидепресанти, хапчета за сън, опиати като морфин, „пресорни амини“ като адреналин или други лекарства от същата група; перорални продукти за лечение на диабет или инсулини, карбамазепин, използван за лечение на епилепсия.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не използвайте Лозап Н" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Моля, информирайте своя лекар, че провеждате лечение с Лозап Н, ако ще бъдете подложени на рентгенографска процедура и се планира приложение на йод-съдържащи контрастни вещества.

### **Лозап Н с храна, напитки и алкохол**

Съветваме Ви да не пиете алкохол, докато приемате тези таблетки: алкохол и Лозап Н таблетки могат взаимно да потенцират ефекта си.

Прекомерното приемане на сол с храната може да противодейства на ефекта на таблетки Лозап Н.

Лозап Н може да се взема по време или извън хранене.

Консумацията на сок от грейпфрут трябва да се избягва, докато приемате Лозап Н таблетки.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете лечението с Лозап Н, преди и по време на бременност и ще Ви препоръча друго лекарство, вместо Лозап Н. Лозап Н не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се взема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на плода, ако се използва след третия месец от бременността.



## **Кърмене**

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или предстои да кърмите. Лозап Н не се препоръчва за кърмещи майки, затова Вашият лекар ще Ви препоръча друго лекарство, ако желаете да кърмите.

## **Шофиране и работа с машини**

Когато започнете лечение с този медикамент, не трябва да извършвате дейности, изискващи специално внимание (например, да карате кола или да работите на опасни машини) докато не разберете как понасяте лекарството.

## **Лозап Н съдържа оцветител Ропсеау 4R**

Продуктът съдържа оцветител Ропсеау 4R, който може да предизвика алергични реакции,

## **3. Как да използвате Лозап Н**

Винаги вземайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият Лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще реши коя е подходящата доза Лозап Н в зависимост от Вашето състояние и това дали приемате други медикаменти. Важно е да продължите да приемате Лозап Н толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар, това ще осигури постоянен контрол на Вашето кръвно налягане. Лозап Н може да бъде приеман със или без храна.

### Високо кръвно налягане

Препоръчителната доза Лозап Н при повечето пациенти с високо кръвно налягане е една таблетка Лозап Н един път дневно за контрол на кръвното налягане за период от 24 часа. Тя може да бъде увеличена до 2 таблетки Лозап Н един път дневно.

Максималната дневна доза е 2 таблетки Лозап Н.

### Употреба при деца

Няма опит с използването на Лозап Н при деца. Поради това Лозап Н не трябва да се прилага при деца.

### Употреба при пациенти в старческа възраст

Ефектът на Лозап Н е сходен при млади пациенти и в старческа възраст. Повечето пациенти в старческа възраст се нуждаят от същата доза при по-млади пациенти (изискват същата доза, както и по-младите пациенти.)

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Лозап Н**

Ако сте приели повече от необходимата доза Лозап Н, незабавно уведомете своя лекар или незабавно отидете в болница, за да получите своевременно нужната медицинска помощ. Предозирането може да причини спад на кръвното налягане, сърцебиене, забавен пулс, промени в състава на кръвта и дехидратация (обезводняване).

### **Ако сте пропуснали да използвате Лозап Н**

Опитайте се да вземате Лозап Н както Ви е предписан. Ако обаче пропуснете доза, не вземайте двойна доза. Просто продължете по нормалната схема.

### **Ако сте спрели приема на Лозап Н**

Важно е да продължите да приемате Лозап Н толкова дълго, колкото е предписано от Вашия лекар, за да контролирате кръвното си налягане.

Ако имате още въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите подобна реакция, спрете да приемате Лозап Н и незабавно уведомете своя лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница: тежка алергична реакция (обрив, сърбеж, оток на лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане).

Това е тежка, но рядка нежелана реакция, която засяга повече от 1 на 10 000 пациенти, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при лосартан и хидрохлоротиазид (активните вещества на Лозап Н):

**Чести:** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Кашлица, инфекция на горните дихателни пътища, запушване на носа, синусит, нарушения в синусите,
- Диария, коремна болка, гадене, лошо храносмилане,
- Мускулна болка или спазъм, болка в крака, болка в гърба,
- Безсъние, главоболие, замаяване,
- Слабост, умора, болка в гърдите,
- Повишени нива на калий (което може да причини нарушение на сърдечния ритъм), понижени нива на хемоглобин,
- Промени в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност,
- Твърде ниско ниво на захар в кръвта (хипогликемия).

**Нечести:** (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души):

- Анемия, червени или кафеникави петна по кожата (понякога особено по ходилата, краката, ръцете и хълбоците, със ставна болка, подуване на ръцете и ходилата и стомашна болка), понижаване на белите кръвни клетки, проблеми със съсирването и навяхване,
- Загуба на апетит, повишени нива на пикочна киселина или подагра, повишени нива на кръвна захар, абнормни кръвни нива на електролити,
- Тревожност, нервност, паническо разстройство (повтарящи се пристъпи на паника), объркване, депресия, необичайни сънища, нарушен сън, сънливост, увредена памет,
- Изтръпване или подобно усещане, болка в крайниците, тремор, мигрена, загуба на съзнание
- Замъглено зрение, парене или смъдене в очите, конюнктивит, влошено зрително поле, виждане на предметите в жълто,
- Звънене, жужене, грохот или щракане в ушите, световъртеж
- Ниско кръвно налягане, което може да е свързано с промяна на позата (замаяване или слабост при ставане, гръдна жаба (болка в гърдите), анормално сърцебиене, цереброваскуларен инцидент (преходен исхемичен пристъп, „мини инсулт“), сърдечен пристъп, палпитации
- Възпаление на кръвоносните съдове, често свързано с кожен обрив или натъртване,
- Възпалено гърло, задух, бронхит, пневмония, събиране на вода в белите дробове (причиняваща затруднено дишане), кървене от носа, отделяне на секреция от носа, запушване,
- Запек, отделяне на газове, нервен стомах, стомашни спазми, повръщане, сухота в устата, възпаление на слюнчените жлези, зъбобол,
- Жълтеница (пожълтяване на очите и кожата), възпаление на панкреаса,
- Копривна треска, сърбеж, възпаление на кожата, обрив, зачервяване на кожата, чувствителност към светлина, суха кожа, изчервяване, изпотяване, косяпад,
- Болка в ръцете, раменете, бедрата, колената или други стави, подуване на ставите, схващане, мускулна слабост,



- Често уриниране, включително нощем, абнормна бъбречна функция, включително възпаление на бъбреците, инфекция на пикочните пътища, захар в урината,
- Ниско ниво на натрий в кръвта (хипонатриемия)
- Понижено сексуално желание, импотентност,
- Оток на лицето, локализиран оток (едем), треска.

**Редки:** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Хепатит (възпаление на черния дроб), нарушени показатели на чернодробната функция

**Много Редки:** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

**С неизвестна честота:** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Необяснима мускулна болка с тъмна (с цвят на чай) урина (рабдомиолиза),
- Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)
- Грипоподобни симптоми,
- Общо неразположение,
- Алергично състояние, причиняващо ставни болки, кожни обриви и температура
- Нарушения във вкуса
- Намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Лозап Н**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след надписа „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Лозап Н**

Активните вещества са: лосартан 50 mg и хидрохлоротиазид 12,5 mg в една таблетка.  
Помощните вещества са; микрокристална целулоза, манитол (E421), кроскармелоза натриева сол, повидон, магнезиев стеарат, хипромелоза 2910/5, макрогол 6000, талк, симетикон емулсия SE 4 (E 900) (полидиметилсилоксан, метилцелулоза, сорбинова киселина), титанов диоксид (E 171), хинолоново жълто алуминиев оцветител (E 172) и понсеау 4R алуминиев оцветител (E 124).



**Как изглежда Лозап Н и какво съдържа опаковката**

Лозап Н са жълти, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни; с приблизителен размер на таблетката около 14x7 mm.

Опаковката съдържа 10 филмирани таблетки (1 блистер, съдържащ 10 филмирани таблетки), 30 филмирани таблетки (2 блистера по 15 таблетки или 3 блистера по 10 таблетки), 60 филмирани таблетки (4 блистера по 15 таблетки или 6 блистера по 10 таблетки) или 90 филмирани таблетки (9 блистера, съдържащи 10 филмирани таблетки или 6 блистера, съдържащи 15 филмирани таблетки).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

ZENTIVA k.s., U Kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Prague 10, Чешка Република

**Производител, освободил партидата, за страната от която е внесен лекарствения продукт:**

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Praha 10 - Dolni Měcholupy, 102 37, Чешка Република

**Притежател на разрешението за паралелен внос:**

“Беста Мед” ЕООД, ул. "Кънчо Скорчев" №8, 5350 Трявна, България

**Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:**

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

09.2023 г.

