

2251Б-2020

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лозартан, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Лозартан калия

- **Перед применением 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, или медицинской сестре.
- Препарат назначен 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, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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



1. Что из себя представляет препарат Лозартан, и для чего его применяют

Препарат Лозартан содержит действующее вещество лозартан калия и относится к группе лекарственных препаратов, называемых антагонисты ангиотензин-II рецепторов. Ангиотензин-II — это вещество, вырабатываемое в организме, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, вызывая их сужение, что приводит к повышению артериального давления. Лозартан предотвращает связывание ангиотензина II с рецепторами, в результате чего кровеносные сосуды расслабляются, тем самым снижая артериальное давление. Лозартан замедляет снижение функции почек у пациентов с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа.

Препарат Лозартан применяют:

- для лечения повышенного артериального давления у взрослых, а также у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет;
- для лечения заболеваний почек у взрослых пациентов с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2-го типа с протеинурией >0,5 г/сут (состояние, при котором моча содержит большое количество белка);
- для лечения сердечной недостаточности у взрослых, когда лечение ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) невозможно в силу непереносимости данных препаратов, особенно при возникновении кашля или наличии противопоказаний. Если ваше состояние стабилизировалось на фоне лечения ингибиторами АПФ, вам не следует принимать лозартан;
- для снижения риска развития инсульта у взрослых пациентов с повышенным артериальным давлением и утолщением левого желудочка, подтвержденным электрокардиограммой (ЭКГ).

Ваш врач решит, следует ли назначать вам препарат Лозартан.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

22515-2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь**2. О чем следует знать перед применением препарата Лозартан****Не применяйте препарат Лозартан:**

- если у вас аллергия на лозартан или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если срок вашей беременности составляет более 3 месяцев (избегайте применения лозартана и в более ранний период беременности);
- если у вас тяжелое заболевание печени;
- если у вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лозартан проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

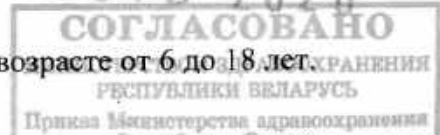
Следует сообщить врачу о том, что вы беременны (или можете быть беременны). Данный препарат не рекомендовано применять на ранних сроках беременности, и его не следует принимать, если срок беременности составляет больше 3 месяцев, поскольку в случае приема существует серьезная опасность нанесения вреда ребенку (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Перед приемом препарата Лозартан проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- вы когда-либо испытывали аллергические реакции, сопровождавшиеся отеком лица, губ, языка и/или горла, что привело к затруднению дыхания или глотания;
- у вас недавно была сильная рвота или диарея, которая привела к выраженной потере жидкости и/или солей в организме;
- вы принимаете диуретики (мочегонные средства) или находитесь на диете с ограниченным содержанием соли, что может привести к выраженной потере жидкости и/или солей в организме (см. подраздел «Особые группы пациентов» в разделе 3);
- у вас сужение или закупорка кровеносных сосудов, ведущих к почкам, или вам недавно была выполнена трансплантация почки;
- у вас нарушена функция печени (см. подраздел «Не принимайте препарат Лозартан» выше и подраздел «Особые группы пациентов» в разделе 3);
- у вас сердечная недостаточность с или без почечной недостаточности, нарушение частоты сердечных сокращений, или вы принимаете бета-блокаторы;
- у вас проблемы с сердечными клапанами или сердечной мышцей;
- вы страдаете ишемической болезнью сердца (вызванной снижением кровотока в кровеносных сосудах сердца) или расстройствами кровообращения головного мозга (вызванным ухудшением кровообращения в головном мозге);
- вы страдаете первичным гиперальдостеронизмом (повышенная секреция гормона альдостерона в надпочечниках);
- вы принимаете один из перечисленных ниже лекарственных препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно, если у вас есть проблемы с почками, связанные с сахарным диабетом;
 - алискирен.

Во время лечения ваш лечащий врач может регулярно проверять функцию почек, измерять артериальное давление и уровень электролитов (в т.ч. калия) в крови. См. также информацию в подразделе «Не принимайте препарат Лозартан».

- вы принимаете другие лекарственные препараты, которые могут повышать уровень калия в сыворотке крови (см. раздел 2 «Другие препараты и Лозартан»).



Дети и подростки

Препарат Лозартан применяют у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Лозартан

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете (применяете), недавно принимали (применяли) или можете начать принимать (применять) какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете препараты калия, заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие препараты, такие как определенные диуретики (амилорид, триамтерен, спиронолактон) или другие препараты, которые могут повышать уровень калия в сыворотке (например, гепарин, триметоприм-содержащие препараты), так как их одновременное применение с лозартаном не рекомендуется.

Соблюдайте особую осторожность в случае приема следующих препаратов во время лечения препаратом Лозартан:

- другие препараты, снижающие артериальное давление, поскольку они могут дополнительно снизить ваше артериальное давление. Артериальное давление также может быть снижено одним из следующих препаратов / классов препаратов: трициклические антидепрессанты, нейролептики, баклофен, амифостин;
- нестероидные противовоспалительные препараты, такие как индометацин, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (препараты, предназначенные для уменьшения воспаления и облегчения боли), поскольку они могут ослабить способность лозартана снижать давление.

Врач может изменить дозу препарата Лозартан, необходимую вам, и/или принять другие меры предосторожности, если вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен (см. также информацию в подразделах «Не принимайте препарат Лозартан» и «Особые указания и меры предосторожности» выше).

Если у вас нарушена функция почек, одновременный прием этих препаратов может привести к ухудшению функции почек.

Препараты лития не следует принимать в сочетании с лозартаном без тщательного наблюдения врача. Могут потребоваться специальные меры предосторожности (например, анализы крови).

Препарат Лозартан с пищей и напитками

Препарат принимают независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Врач посоветует вам немедленно прекратить прием препарата Лозартан до беременности или сразу после ее наступления, и назначит другой лекарственный препарат. Прием препарата Лозартан не рекомендован в течение первого триместра и противопоказан во втором и третьем триместрах беременности, т.к. может нанести серьезный вред вашему ребенку.

Сообщите врачу, если вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание. Препарат Лозартан не рекомендован для матерей, кормящих грудью. Ваш врач может выбрать другой вид лечения, если вы хотите продолжить кормить грудью, особенно если ваш ребенок только родился или родился преждевременно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования о влиянии препарата на способность управления автомобилем и на работу с механизмами не проводились. Однако при управлении транспортным средством или работе

с механизмами следует помнить о возможности развития таких нежелательных реакций, как головокружение и сонливость, особенно в начале лечения и при повышении дозы.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Препарат Лозартан содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Лозартан содержит краситель апельсиновый желтый (желтый закат, E 110), который может вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата Лозартан

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При необходимости применения лозартана в дозах 12,5 мг или 25 мг рекомендуется использовать другой лекарственный препарат лозартана, который обеспечивает возможность приема необходимой разовой дозы.

Рекомендуемая доза

Ваш врач определит необходимую вам дозу препарата в зависимости от вашего состояния, и от того, принимаете ли вы другие препараты. Важно продолжать принимать препарат Лозартан все время в соответствии с назначением врача, чтобы поддерживать плавный контроль вашего артериального давления.

Высокое артериальное давление у взрослых

Начальная доза составляет 50 мг лозартана один раз в сутки. Максимальное снижение артериального давления достигается через 3-6 недель после начала лечения. У некоторых пациентов доза может быть увеличена до 100 мг лозартана один раз в сутки.

Если вам кажется, что препарат Лозартан оказывает слишком сильное или слишком слабое действие, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте до 6 лет

Препарат Лозартан не рекомендуется для детей младше 6 лет, так как его эффективность для этой возрастной группе не была доказана.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Рекомендуемая начальная доза препарата для детей с массой тела от 20 до 50 кг составляет 25 мг один раз в сутки (0,7 мг лозартана на 1 кг массы тела). В исключительных случаях доза может быть увеличена до 50 мг один раз в сутки.

Для пациентов с массой тела более 50 кг обычная доза составляет 50 мг один раз в сутки. В исключительных случаях эта доза может быть увеличена до 100 мг один раз в сутки.

Доза будет скорректирована в зависимости от показателей артериального давления.

Взрослые пациенты с высоким артериальным давлением и сахарным диабетом 2-го типа

Начальная доза составляет 50 мг лозартана один раз в сутки. Доза может быть впоследствии увеличена до 100 мг лозартана один раз в сутки в соответствии с показателями артериального давления.

Лозартан может применяться в комбинации с другими препаратами, снижающими давление (например, диуретики, блокаторы кальциевых каналов, альфа- или бета-блокаторы и препараты центрального действия), а также с инсулином и другими широко используемыми сахароснижающими препаратами (например, препараты сульфонилмочевины, глитазоны и ингибиторы глюкозидазы).

Взрослые пациенты с сердечной недостаточностью

Начальная доза лозартана для пациентов с сердечной недостаточностью составляет 12,5 мг один раз в сутки. Доза может быть увеличена с недельными интервалами (т.е. 12,5 мг

однократно в сутки в первую неделю, 25 мг однократно в сутки во вторую неделю, 50 мг однократно в сутки в течение третьей недели, 100 мг однократно в сутки в течение четвертой недели до достижения максимальной дозы (150 мг однократно в сутки) до достижения поддерживающей дозы, назначенной лечащим врачом. Максимальная доза лозартана составляет 150 мг один раз в сутки.

При лечении сердечной недостаточности лозартан обычно назначают совместно с мочегонными препаратами, повышающими скорость образования мочи, и/или препаратами на основе наперстянки (для лечения болезней сердца), и/или бета-блокаторами.

Особые группы пациентов

Пациентам в возрасте старше 75 лет, пациентам с нарушениями функции печени или принимающим диуретики в высоких дозах, врач может назначить более низкую дозу, особенно в начале лечения. Пациентам с тяжелыми заболеваниями печени применение лозартана противопоказано (см. подраздел «Не применяйте препарат Лозартан»).

Путь и (или) способ введения

Таблетку следует проглотить, запивая стаканом воды. Принимать таблетки следует ежедневно в одно и то же время, независимо от приема пищи.

Если вы приняли препарата Лозартан больше, чем следовало

Если вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь к врачу за медицинской помощью. Симптомы передозировки включают пониженное артериальное давление, учащенное или замедленное сердцебиение.

Если вы забыли принять препарат Лозартан

Если вы забыли принять таблетку, примите обычную дозу, когда наступит время следующего приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата Лозартан

Не прерывайте лечение препаратом Лозартан без консультации с врачом. Ваш лечащий врач определит, когда Вам следует прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если вы наблюдаете у себя развитие следующих симптомов, прекратите прием препарата Лозартан и немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь за экстренной медицинской помощью:

- тяжелая аллергическая реакция (сыпь, зуд, отек лица, губ, рта или горла, которые могут вызвать затруднения при глотании или дыхании).

Это серьезная, но редкая нежелательная реакция, которая может возникнуть у менее чем 1 из 1000 человек. Вам может потребоваться экстренная медицинская помощь или госпитализация.

При применении препарата Лозартан также возможно развитие следующих нежелательных реакций.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- низкое кровяное давление (особенно после выраженной потери жидкости, например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или при лечении высокими дозами диуретиков);
- дозозависимые ортостатические эффекты, такие как снижение артериального давления,

22515-2020



- возникающее при вставании из положения лежа или **сидя**,
- слабость, утомляемость;
 - снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
 - повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
 - нарушение функции почек, включая почечную недостаточность;
 - снижение количества эритроцитов (анемия),
 - повышение уровня мочевины в крови, сывороточного креатинина и сывороточного калия у пациентов с сердечной недостаточностью.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сонливость, головная боль, нарушение сна;
- ощущение учащенного сердцебиения;
- сильная боль в груди (стенокардия);
- одышка (диспноэ), кашель;
- боль в животе, запор, диарея, тошнота, рвота;
- кожная сыпь (крапивница), зуд, сыпь;
- отек.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- гиперчувствительность;
- ангионевротический отек;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит, включая пурпуру Шенлейна-Геноха);
- ощущение онемения или покалывания (парестезии);
- обморок;
- очень быстрое и нерегулярное сердцебиение (мерцательная аритмия);
- инсульт;
- воспаление печени (гепатит);
- повышенное содержание в крови аланинаминотрансферазы (АЛТ), которое обычно проходит после прекращения приема лекарственного препарата.

Частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных):

- снижение количества тромбоцитов;
- мигрень;
- нарушения функции печени;
- боль в мышцах и суставах;
- гриппоподобные симптомы;
- боль в спине и инфекция мочевыводящих путей;
- повышенная чувствительность к солнцу (светочувствительность);
- необъяснимая боль в мышцах с темной (цвета чая) мочой (рабдомиолиз);
- импотенция;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- депрессия;
- общее недомогание;
- звон в ушах (шум в ушах);
- нарушение вкуса (дисгевзия).

Нежелательные реакции у детей аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

2251Б-2020

5. Хранение препарата Лозартан

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности — 3 года.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Лозартан содержит**

Действующим веществом является лозартан калия.

Каждая таблетка содержит 50 мг лозартана калия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк очищенный, кроскармеллоза натрия; оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, титана диоксид, среднецепочечные триглицериды, хинолиновый желтый алюминиевый лак Е 104, апельсиновый желтый лак Е 110.

Внешний вид препарата Лозартан и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки от светло-желтого до желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке из картона коробочного.

Порядок отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

Электронная почта: mail@pharmland.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by