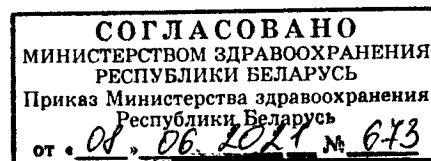


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
ЛОЗАРТАН
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
(информация для пациента)



Регистрационный номер:

Торговое непатентованное название: Лозартан

Международное непатентованное название: Losartan

Фармакотерапевтическая группа: средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Код АТС C09CA01

Прежде, чем Вы начнете принимать это лекарство прочитайте тщательно весь листок-вкладыш

- Не выбрасывайте эту брошюру. Возможно, Вам придется прочитать ее еще раз.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть Вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как Ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном документе, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Что такое Лозартан и для чего он используется

Описание. Таблетки желтого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой.

Риска на таблетке не предназначена для деления пополам, она служит для облегчения приема пациентом.

В одной таблетке содержится: лозартана калия –100 мг; 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.

Лозартан относится к группе препаратов, известных как антагонисты ангиотензин II рецепторов. Ангиотензин-II это вещество, вырабатываемое в организме, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, вызывая их сужение, что приводит к увеличению кровяного давления. Лозартан предотвращает связывание ангиотензина II с рецепторами, в результате чего кровеносные сосуды расслабляются, что в свою очередь, снижает артериальное давление.

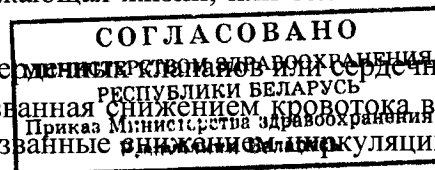
Лозартан применяется

- Лечение эссенциальной гипертензии
- Лечение почечной недостаточности у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа с протеинурией $\geq 0,5$ г/сут – как часть антигипертензивной терапии.
- Снижение риска развития инсульта у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, что подтверждено ЭКГ.

Не принимайте Лозартан в следующих случаях:

- Если у вас аллергия на лозартан или другие компоненты этого лекарственного средства;
- Если у Вас беременность более 3-х месяцев (необходимо избегать приема Лозартана и на ранних сроках беременности). *Обязательно сообщите врачу, если вы думаете, что беременны (или даже можете забеременеть).* ЛОЗАРТАН не применяют на ранних сроках беременности, так как это может нанести серьезный вред вашему ребенку, не рекомендуется его применять и после 3-х месяцев беременности.

- Если у Вас тяжелое нарушение функции печени.
- Если у Вас нарушена функция почек.
- Если у Вас сахарный диабет и/или умеренная/тяжелая почечная недостаточность (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) и при этом Вы принимаете алискирен.
- Если у Вас непереносимость лактозы.
- Если у Вас в анамнезе был отек Квинке (отек лица, губ, горла или языка);
- Если Вы страдаете от чрезмерной рвоты или диареи, ведущей к потере жидкости и/или соли в организме;
- Если Вы принимаете диуретики (лекарственные средства, увеличивающие прохождение воды через почки) или находитесь на диете с низким содержанием соли;
- Если у Вас были сужение или закупорка почечных кровеносных сосудов, или если Вам недавно пересадили почку;
- Если у Вас функция печени ослаблена;
- Если у Вас хроническая сердечная недостаточность с или без почечной недостаточности, или сопутствующая сердечная аритмия, угрожающая жизни, или если Вы принимаете β – блокаторы;
- Если у Вас обнаружены нарушения в работе сердечной мышцы;
- Если у Вас ишемическая болезнь сердца (вызванная снижением кровотока в сосудах сердца) или цереброваскулярные заболевания (вызванные снижением циркуляции крови в мозге);
- Если Вы страдаете от первичного гиперальдостеронизма (синдром связан с повышением секреции гормона альдостерона в надпочечниках, вызванного аномалией в железе).



Дети и подростки

Лозартан не рекомендован детям в возрасте до 18 лет, поскольку данных относительно применения препарата в этой группе пациентов недостаточно.

Как принимать Лозартан

Всегда принимайте это лекарство так, как Вам прописал врач. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы не уверены в дозировке. Ваш врач определит Вам соответствующую дозу Лозартана, в зависимости от Вашего состояния и приема других лекарств. Для поддержания плавного регулирования кровяного давления важно принимать Лозартан так долго, как Вам назначил врач.

При необходимости назначения лозартана в дозе 25 мг необходимо воспользоваться другим лекарственным средством, которое обеспечивает достижение необходимой разовой дозы 25 мг.

Взрослые пациенты с гипертензией

Лечение обычно начинают с 50 мг лозартана один раз в день. Максимальное снижение артериального давления достигается через 3-6 недель после начала лечения. У некоторых пациентов доза может позже быть увеличена до 100 мг лозартана один раз в день. Если у Вас эффект от приема Лозартана слишком сильный или слишком слабый, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу.

Дети и подростки (от 6 до 18 лет)

Лозартан не рекомендован детям в возрасте до 18 лет, поскольку данных относительно применения препарата в этой группе пациентов недостаточно.

Взрослые пациенты с сахарным диабетом 2 типа с нефропатией и сопутствующей артериальной гипертензией.

Лечение обычно начинают с 50 мг лозартана один раз в день. Доза может быть впоследствии увеличена через 1 месяц с начала лечения до 100 мг лозартана один раз в день в зависимости от реакции Вашего кровяного давления.

Снижение риска развития инсульта у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, что подтверждено ЭКГ.

Начальная доза составляет 50 мг в сутки. В дальнейшем рекомендуется добавить гидрохлортиазид в низких дозах и/или увеличение дозы лозартана до 100 мг в сутки с учетом степени снижения артериального давления.

Дозировка для особых групп пациентов

Врач может прописать более низкие дозы, особенно в начале лечения пациентам, принимающим диуретики в высоких дозах, больным с печеночной недостаточностью или пациентам в возрасте

старше 75 лет. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью применение Лозартана не рекомендуется.

Действие лозартана не зависит от приема пищи. Таблетки следует запивать достаточным количеством воды. Принимать суточную дозу примерно в одно и то же время. Важно! Продолжать прием Лозартана, пока Ваш врач не отменит данный препарат.

Если Вы приняли Лозартана больше, чем обычно, немедленно обратитесь в больницу!

Симптомы передозировки: низкое кровяное давление, повышенное сердцебиение или, возможно, снижение сердцебиения.

Если вы забыли принять Лозартан

Если вы забыли принять дозу, примите ее как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенные таблетки. Если у Вас возникли другие вопросы по применению Лозартана, проконсультируйтесь со своим врачом.

Побочное действие

Как и все лекарственные средства, Лозартан может вызывать нежелательные эффекты, хотя не у всех пациентов.

Если у Вас возникли следующие симптомы: тяжелая аллергия (сыпь, зуд, отек лица, губ, рта или горла, которые могут вызвать трудности при глотании или дыхании), немедленно прекратите прием таблеток Лозартана, сообщите своему врачу или обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы! Это серьезный, но редкий побочный эффект, который проявляется не более чем 1 из 10 000 пациентов, но менее чем у 1 из 1000 пациентов. В данном случае Вам может понадобиться срочная медицинская помощь или госпитализация.

При приеме Лозартана были зарегистрированы следующие побочные эффекты:

Частые (могут проявляться у 1 из 10 человек): головокружение, пониженное давление, слабость, усталость, снижение сахара в крови (гипогликемия), увеличение калия в крови (гиперкалиемия), изменения функции почек, включая почечную недостаточность, уменьшение количества эритроцитов (анемия); увеличение в крови мочевины, креатинина сыворотки и калия в сыворотке крови у пациентов с сердечной недостаточностью.

Нечастые (могут проявляться у 1 из 100 человек): сонливость, головная боль, нарушение сна, чувство ускоренного сердечного ритма (трепетание), сильная боль в груди (стенокардия), пониженное давление (особенно после чрезмерной потери воды в организме из кровеносного русла, например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или при лечении высокими дозами диуретиков); дозозависимые ортостатические эффекты, возникающего при подъеме из положения лежа или сидя; одышка (диспноэ), боли в животе, запоры, диарея, тошнота, рвота, крапивница, зуд, сыпь, локализованный отек (водянка), кашель, отеки/отечность, боль в грудной клетке, боль в спине, мышечные спазмы, заложенность носа.

Редкие (могут проявляться у 1 на 1000 человек): гиперчувствительность, ангионевротический отек, воспаление кровеносных сосудов (васкулит, включая Шенлейна-Геноха), онемение или покалывание (парестезии), обморок, очень быстрое и нерегулярное сердцебиение (мерцательная аритмия), нарушение мозгового кровообращения (инсульт), воспаление печени (гепатит), повышенное содержание в крови аланинаминотрансферазы (АЛТ), обычно устраняемое после прекращения приема лекарственного средства.

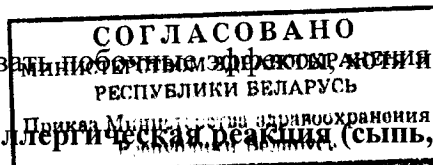
Не изученные (частота не может быть оценена по имеющимся данным): тромбоцитопения, мигрень, нарушения функции печени, мышечные и суставные боли, гриппоподобные симптомы, боли в спине и инфекции мочевыводящих путей, повышенная чувствительность к солнцу (фотосенсибилизация), необъяснимые мышечные боли с выделением темной (цвета чая) мочи (острый некроз скелетных мышц), импотенция, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия), депрессия; как правило, плохое самочувствие (недомогание); звон, жужжание, рев или щелчок в ушах (звон в ушах).

Побочные эффекты у детей аналогичные тем, которые наблюдаются у взрослых.

При наличии любого из вышеперечисленных побочных эффектов или любых других побочных эффектов сообщите своему врачу!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или принимали в последнее время другие лекарства. Другие гипотензивные препараты могут усиливать гипотензивный эффект лозартана. Одновременное применение с другими препаратами, которые могут индуцировать возникновение артери-



альной гипотензии как побочной реакции (трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства, баклофен и амифостин), может повышать риск возникновения гипотензии.

Лозартан метаболизируется преимущественно при участии системы цитохрома P450 (CYP) 2C9 до активного карбоксильного метаболита. В клиническом исследовании было установлено, что флуконазол (ингибитор CYP2C9) снижает экспозицию активного метаболита приблизительно на 50%. Установлено, что одновременное лечение лозартаном и рифампицином (индуктор ферментов метаболизма) приводит к снижению на 40% концентрации активного метаболита в плазме крови. Клиническое значение этого эффекта неизвестно. Нет отличий в экспозиции при одновременном применении лозартана и флувастатина (слабого ингибитора CYP2C9).

Также, как и при применении других препаратов, которые блокируют ангиотензин II или его эффекты, сопутствующее применение препаратов, которые задерживают калий в организме (например, калийсохраняющие диуретики: спиронолактон, триамтерен, амилорид) или могут повышать уровни калия (например, гепарин), а также содержащие калий добавки или заменители соли, может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови. Одновременное применение таких средств не рекомендовано.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Минздрава Республики Беларусь
№ _____ от _____

Об обратимом повышении концентраций лития в сыворотке крови, а также о его токсичности сообщалось при одновременном применении лития с ингибиторами АПФ. Также очень редко сообщалось о случаях при применении АРА II. Одновременное лечение литием и лозартаном следует проводить с осторожностью. Если применение такой комбинации считается необходимым, рекомендовано проверять уровни лития в сыворотке крови на протяжении одновременного применения.

При одновременном применении АРА II и нестероидных противовоспалительных препаратов (например, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие, неселективные НПВП) может ослабляться антигипертензивный эффект. Одновременное применение антагонистов ангиотензина II или диуретиков с НПВП может приводить к повышению риска ухудшения функции почек, включая возможное развитие острой почечной недостаточности, а также к повышению уровня калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с существующими нарушениями функции почек. Такую комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам следует проводить соответствующую гидратацию, а также следует рассмотреть вопрос относительно мониторинга функции почек после начала сопутствующей терапии, и в дальнейшем - периодически.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) блокаторами рецепторов ангиотензина, ингибиторами АПФ или алискиреном ассоциируется с повышенным риском возникновения гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность), в сравнении с монотерапией. Следует постоянно контролировать артериальное давление, функцию почек и электролиты пациентам, принимающим Лозартан и другие средства, влияющие на РААС.

Пациентам, больным сахарным диабетом, не назначают алискирен с препаратом Лозартан. Следует избегать применения алискирена с препаратом Лозартан пациентам с почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин).

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Обязательно сообщите своему врачу, если Вы думаете, что Вы беременны или можете забеременеть. Ваш врач, как правило, порекомендует Вам прекратить прием Лозартана и, при необходимости, назначит Вам принимать другое лекарство вместо Лозартана. Лозартан не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности и после 3-го месяца беременности, поскольку это может нанести серьезный вред Вашему ребенку.

Грудное вскармливание.

Сообщите своему врачу, если Вы кормите ребенка грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Лозартан не рекомендуется применять у матерей, кормящих грудью, и Ваш врач должен назначать Вам другое лекарственное средство, особенно, если Ваш ребенок новорожденный или родившийся преждевременно.

Прежде чем принимать Лозартан, обратитесь за советом к врачу.

Влияние на способность управления автомобилем и работу с механизмами

Не проводились исследования относительно влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами. Однако при управлении автомобилем и другими механизмами следует помнить о возможности развития таких побочных реакций, как головокружение и сонливость, особенно в начале лечения и при повышении дозы препарата.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 30 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Уплотнительное средство – вата медицинская.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

Одна банка, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещаются во вторичную упаковку.

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь. Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3, тел/факс 293-31-90.

