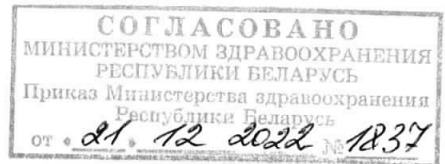


НДРБ

2638Б-2018



**Листок-вкладыш - информация для потребителя
ЛОЗАРТАН-ЛФ**

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг
Действующее вещество: 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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ
3. Применение препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ
6. Содержание упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ, и для чего его применяют

Лозартан (ЛОЗАРТАН-ЛФ) относится к группе препаратов, известных как антагонисты рецепторов ангиотензина-II. Ангиотензин-II - это вещество, вырабатываемое организмом, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, заставляя их сужаться. Это приводит к увеличению артериального давления. Лозартан предотвращает связывание ангиотензина II с этими рецепторами, заставляя кровеносные сосуды расслабляться, что, в свою очередь, снижает артериальное давление. Лозартан замедляет снижение функции почек у пациентов с высоким артериальным давлением и сахарным диабетом II типа.

ЛОЗАРТАН-ЛФ используется:

- для лечения высокого артериального давления (гипертензии) у взрослых, детей и подростков в возрасте 6-18 лет;
- для защиты почек у пациентов с диабетом II типа и гипертензией с лабораторно подтвержденными нарушениями функции почек и протеинурией > 0,5 г в день (состояние, при котором моча содержит аномальное количество белка);
- для лечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью, когда терапию специальными препаратами, называемыми ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ, препараты, используемые для снижения высокого артериального давления), врач считает неподходящей;
- у пациентов с повышенным артериальным давлением и утолщением левого желудочка ЛОЗАРТАН-ЛФ, как было установлено, снижает риск развития инсульта.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ

Не принимайте ЛОЗАРТАН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на лозартан или любой из ингредиентов, входящих в состав данного препарата (перечислены в разделе б);
- функция Вашей печени сильно нарушена;
- Вы беременны более трех месяцев;
- у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы лечитесь препаратом для снижения артериального давления, содержащим алискирен.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Вы должны сообщить врачу, если считаете, что Вы беременны (или можете забеременеть). ЛОЗАРТАН-ЛФ не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан при сроке беременности более 3 месяцев, так как ребенку может быть нанесен серьезный вред, если препарат применяется на этих сроках.

Очень важно сообщить лечащему врачу, прежде чем начать прием ЛОЗАРТАН-ЛФ:

- если у Вас ангионевротический отек в анамнезе (припухлость лица, губ, горла и/или языка);
- если Вы страдаете от чрезмерной рвоты или диареи, что приводит к тяжелой потере жидкости и/или солей в вашем организме;
- если Вы принимаете диуретики (препараты, которые увеличивают количество жидкости, которая проходит через ваши почки) или находитесь на диете с ограниченным потреблением соли, что приводит к серьезной потере жидкости и соли в вашем организме;
- если у Вас, сужение или закупорка кровеносных сосудов, ведущих к почкам, или вам недавно проводили трансплантацию почки;
- если функция Вашей печени нарушена;
- если Вы страдаете от сердечной недостаточности с или без почечной недостаточности, или от угрожающих жизни сердечных аритмий. Особая осторожность необходима, если Вы одновременно принимаете бета-блокаторы;
- если у Вас проблемы с сердечными клапанами или сердечной мышцей;
- если Вы страдаете от ишемической болезни сердца (вызванной уменьшением кровотока в кровеносных сосудах сердца) или от цереброваскулярного заболевания (вызванного снижением кровообращения в головном мозге);
- если Вы страдаете от первичного гиперальдостеронизма (синдром, связанный с повышенной секрецией гормона альдостерона надпочечниками, вызванный аномалиями в железе);
- если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в частности, если у Вас проблемы с почками, связанные с сахарным диабетом;
 - алискирен.

Ваш врач может регулярно проверять функцию Ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в Вашей крови.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ, если».

Дети и подростки

Лозартан был изучен при применении у детей. Для получения большей информации проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Другие препараты и препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания. Будьте особенно внимательны, если Вы принимаете следующие препараты во время лечения Лозартан-ЛФ:

- другие препараты, снижающие артериальное давление, поскольку они могут дополнительно снижать ваше артериальное давление. Артериальное давление также может быть снижено одним из следующих препаратов/классом препаратов: трициклическими антидепрессантами, антипсихотическими средствами, баклофеном, амифостином;
- лекарственные препараты, которые удерживают калий или могут повышать уровень калия (например, добавки калия, калийсодержащие заменители соли или калийсберегающие препараты, такие как определенные диуретики (амилорид, триамтерен, спиронолактон или гепарин);
- нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты, такие как индометацин, включая ингибиторы ЦОГ-2 (препараты, снижающие воспаление и облегчающие боль), поскольку они могут снизить эффект лозартана по снижению артериального давления. Если функция ваших почек нарушена, сопутствующее применение этих препаратов может привести к ухудшению функции почек;
- литийсодержащие препараты не следует принимать в сочетании с лозартаном без тщательного наблюдения со стороны врача. Могут быть приняты специальные меры предосторожности (например, анализы крови). Ваш врач может изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности;
- если Вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ, если» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Прием ЛОЗАРТАН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Лекарственный препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат. Вы должны сообщить врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть).

Лечащий врач посоветует Вам прекратить прием ЛОЗАРТАН-ЛФ до наступления беременности или немедленно, как только вы узнаете, что беременны, и посоветует вам принимать другой препарат. ЛОЗАРТАН-ЛФ не рекомендован на ранних сроках беременности и не должен приниматься при беременности со сроком более 3 месяцев, так как прием препарата может нанести серьезный вред ребенку.

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Препарат не рекомендуется во время кормления грудью, и ваш врач может выбрать для вас другое лечение, если вы хотите кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно. Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем принимать какие-либо препараты.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. Маловероятно, что ЛОЗАРТАН-ЛФ повлияет на вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Однако, как и многие другие

препараты, используемые для лечения высокого артериального давления, лозартан может вызывать головокружение или сонливость у некоторых людей. Если Вы испытываете головокружение или сонливость, перед тем, как выполнять действия, требующие внимания, Вам следует проконсультироваться с врачом.

ЛОЗАРТАН-ЛФ содержит лактозы моногидрат

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

3. Применение препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Обычная начальная и поддерживающая доза для большинства пациентов составляет 50 мг один раз в сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается через 3-6 недель после начала лечения. У некоторых пациентов можно достичь лучшего эффекта при повышении дозы лекарственного препарата до 100 мг в сутки (утром).

Лозартан можно применять в сочетании с другими антигипертензивными лекарственными препаратами, особенно с диуретиками (например, гидрохлортиазидом).

Снижение риска инсульта у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка.

Обычная начальная доза составляет 50 мг лозартана один раз в сутки. В зависимости от показателей артериального давления, лечение можно дополнить низкой дозой гидрохлортиазида и/или увеличить дозу лозартана до 100 мг один раз в сутки.

Хроническая почечная недостаточность у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа с сопутствующей протеинурией $\geq 0,5$ г/сутки

Обычная начальная доза составляет 50 мг один раз в сутки. Доза может быть увеличена до 100 мг один раз в сутки, в зависимости от показателей артериального давления через один месяц после начала лечения. Лозартан можно применять с другими антигипертензивными лекарственными препаратами (например, диуретиками, блокаторами кальциевых каналов, блокаторами альфа- или бета-рецепторов, лекарственными препаратами центрального действия), а также с инсулином и другими широко используемыми гипогликемическими лекарственными препаратами (например, сульфонилмочевина, глитазоны и ингибиторы глюкозидазы).

Хроническая сердечная недостаточность

Обычная начальная доза составляет 12,5 мг один раз в сутки. Как правило, доза титруется с недельным интервалом (т.е. 12,5 мг/сутки, 25 мг/сутки, 50 мг/сутки, 100 мг/сутки) до достижения максимальной для данного заболевания дозы 150 мг/сутки, в зависимости от индивидуальной переносимости.

Применение у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови

Для лечения пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (например, в результате лечения высокими дозами диуретиков) следует рассмотреть вопрос о применении лекарственного препарата в начальной дозе 25 мг один раз в сутки.

Применение у пациентов с нарушениями функции почек и у пациентов, которым проводят гемодиализ

Нет необходимости коррекции начальной дозы для пациентов с нарушениями функции почек, а также для пациентов, находящихся на гемодиализе.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушениями функции печени в анамнезе следует назначать

лекарственный препарат в более низкой дозе. Опыта лечения пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени нет, поэтому лозартан противопоказан этой группе пациентов.

Применение у пациентов пожилого возраста

Корректировка дозы для пожилых пациентов обычно не требуется, однако для пациентов старше 65 лет при необходимости следует рассмотреть вопрос о начале терапии лозартаном в дозе 25 мг.

Применение у детей

Мало данных относительно эффективности и безопасности применения лозартана у детей и подростков в возрасте 6-18 лет для лечения артериальной гипертензии. Также мало данных относительно фармакокинетики у детей с артериальной гипертензией в возрасте старше одного месяца.

Для пациентов, которые могут глотать таблетки, и с массой тела >20 кг, но <50 кг рекомендуемая доза составляет 25 мг один раз в сутки. В исключительных случаях доза может быть увеличена до максимальной – 50 мг один раз в сутки. Доза лекарственного препарата должна корректироваться в соответствии с показателями артериального давления пациента. У пациентов с массой тела более 50 кг обычная доза составляет 50 мг один раз в сутки. В исключительных случаях дозу можно увеличить до максимальной – 100 мг один раз в сутки. Применение доз, превышающих 1,4 мг/кг (или более 100 мг) в сутки, у детей не изучалось.

Способ применения

Лекарственный препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ принимают внутрь, запивая стаканом воды.

Прием пищи не влияет на биодоступность лекарственного препарата.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, являются неделимыми и не могут быть использованы для получения меньшей дозировки. При необходимости применения лозартана в дозах менее 50 мг рекомендуется рассмотреть возможность применения лекарственных препаратов, содержащих лозартан в соответствующей дозировке.

Если Вы приняли большую дозу препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ, чем назначено

Если вы случайно примите слишком много таблеток или их случайно проглотит ребенок, немедленно обратитесь к врачу. Симптомами передозировки являются низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, возможно, урежение сердечного ритма.

Если вы забыли принять препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ

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.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите принимать ЛОЗАРТАН-ЛФ и немедленно обратитесь к врачу или ближайшее отделение скорой помощи, если вы заметили следующий серьезную нежелательную реакцию: 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 срочная медицинская помощь или госпитализация.

При приеме ЛОЗАРТАН-ЛФ были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

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

- головокружение;
- вертиго;
- быстроприходящая усталость (астения);
- усталость;
- низкое артериальное давление (особенно после чрезмерной потери жидкости, например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или при лечении диуретиками в высоких дозах);
- связанные с дозой ортостатические эффекты, такие как снижение артериального давления, возникающее при вставании с лежачего или сидячего положения;
- быстроприходящая усталость (астения);
- пониженный уровень сахара в крови (гипогликемия);
- повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемиа);
- увеличение содержания мочевины в крови, креатинина сыворотки и сывороточного калия у пациентов с сердечной недостаточностью.

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

- головокружение;
- сонливость;
- головная боль;
- нарушения сна;
- ощущение быстрого или сильного ритма сердца (ощущение сердцебиения);
- боль в груди (стенокардия);
- ортостатическая гипотензия;
- одышка;
- боль в животе;
- стойкий запор;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- аллергическая сыпь (крапивница);
- зуд;
- сыпь;
- быстроприходящая усталость (астения);
- усталость;
- отеки;
- слабость;
- утомляемость.

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

- реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции, ангионевротический отек, включая отек гортани и голосовой щели, приводящие к обструкции дыхательных путей, и/или отек лица, губ, глотки и/или языка); у некоторых из этих пациентов в анамнезе был ангионевротический отек, который связан с применением других лекарственных препаратов, в том числе ингибиторов АПФ;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), включая точечное кровотечение на нижних конечностях (пурпура Хенох-Шонлейн);
- обморок;
- очень быстрое и нерегулярное сердцебиение (фибрилляция предсердий);
- инсульт (мини-инсульт);
- воспаление печени (гепатит);

- повышение уровня аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ), который обычно приходит в норму после прекращения лечения.

Нежелательные реакции, частоту которых невозможно установить на основании имеющихся данных:

- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- уменьшение количества эритроцитов (анемия);
- мигрень;
- аномальная функция печени;
- мышечная боль (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- симптомы гриппа;
- боль в спине;
- инфекции мочевыводящих путей;
- повышенная чувствительность к солнцу (фоточувствительность);
- необъяснимая мышечная боль с темной мочой (рабдомиолиз);
- неспособность мужчины достичь эрекции для полового акта (импотенция);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- аномально низкий уровень натрия в плазме крови (гипонатриемия);
- депрессия;
- ощущение общего недомогания;
- диарея;
- звон в ушах (тиннитус);
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- кашель;
- крапивница;
- зуд;
- сыпь.

Нежелательные реакции у детей аналогичны нежелательным реакциям 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 на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by) или напрямую производителю (sideeff@lekpharm.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: лозартан калия – 50 мг или 100 мг.

вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия стеарила фумарат, крахмал кукурузный модифицированный, лактоза моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая; опадрай II белый (спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид (Е 171), макрогол 4000/ПЭГ, тальк).

Внешний вид препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ и содержимое упаковки

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, двояковыпуклой формы. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141,

г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: