

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ЛОЗАРТАН ФТ

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарственное средство отпускается по рецепту врача. Оно назначено лично Вам. Лекарственное средство не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: losartan.

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание

Дозировка 25 мг: круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Дозировка 50 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Дозировка 100 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Состав

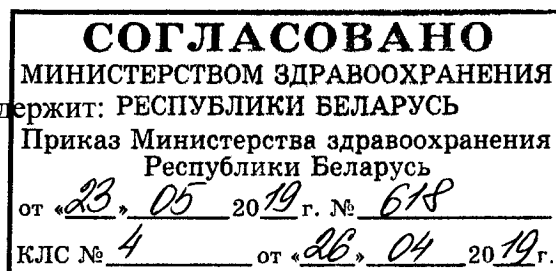
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: **РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**
ядро таблетки:

действующее вещество:

- дозировка 25 мг: 25 мг лозартана калия;
- дозировка 50 мг: 50 мг лозартана калия;
- дозировка 100 мг: 100 мг лозартана калия;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

оболочка таблетки: гипромеллоза, титана диоксид, тальк, макрогол 6000.



Фармакотерапевтическая группа

Средства, воздействующие на ренин-ангиотензиновую систему. Антагонисты ангиотензина II.

Код АТХ: C09CA01.

Фармакологические свойства

Лозартан является синтетическим антагонистом рецепторов ангиотензина II (тип AT₁) для приема внутрь. Ангиотензин II – сильный вазоконстриктор – является основным активным гормоном ренин-ангиотензиновой системы и важным фактором, определяющим патофизиологию артериальной гипертензии. Ангиотензин II связывается с рецепторами AT₁, которые обнаруживаются во многих тканях (например, в гладких мышцах сосудов, надпочечниках, почках и сердце), и вызывает ряд важных биологических эффектов, в том числе сужение сосудов и высвобождение альдостерона. Ангиотензин II также стимулирует пролиферацию гладкомышечных клеток.

Лозартан избирательно блокирует рецепторы AT_1 . In vitro и in vivo лозартан и его фармакологически активный метаболит, содержащий карбоксильную группу (ENB4), блокируют все физиологически значимые эффекты ангиотензина II, независимо от источника или пути его синтеза.

Лозартан не является агонистом или блокатором других гормональных рецепторов и ионных каналов, которые играют важную роль в регуляции функционирования сердечно-сосудистой системы. Кроме того, лозартан не ингибирует ангиотензин-превращающий фермент (кининазу II) – фермент, разрушающий брадикинин. Вследствие этого не отмечается усиления опосредованных брадикинином нежелательных эффектов.

Применение лозартана устраняет отрицательную обратную связь между ангиотензином II и секрецией ренина, что приводит к возрастанию активности ренина в плазме крови. Повышение активности ренина в плазме крови приводит к увеличению уровня ангиотензина II в плазме крови. Несмотря на эти увеличения, антигипертензивное действие и снижение концентрации альдостерона в плазме крови поддерживаются, что указывает на эффективную блокаду рецепторов ангиотензина II. После прекращения применения лозартана активность ренина в плазме крови и уровень ангиотензина II в течение 3 дней возвращались к исходным значениям.

И лозартан, и его основной активный метаболит обладают гораздо более сильным сродством к рецепторам AT_1 , чем к рецепторам AT_2 . Активный метаболит в 10-40 раз более активен, чем лозартан (при пересчете на массу тела).

Лозартан не оказывает влияния на автономные рефлексы и не оказывает продолжительного эффекта на уровень норэпинефрина в плазме.

Лозартан одинаково эффективен в снижении артериального давления у пациентов мужского и женского пола, у более молодых (< 65 лет) и пожилых пациентов с гипертензией. Прекращение применения лозартана у пациентов с артериальной гипертензией не приводило к резкому повышению артериального давления (к синдрому рикошета). У пациентов с артериальной гипертензией лозартан не оказывал клинически значимого влияния на частоту сердечных сокращений, несмотря на значимое снижение артериального давления. Показана эффективность лозартана в снижении артериального давления у детей с гипертензией.

Продemonстрирована способность лозартана снижать риск инсульта у взрослых пациентов с гипертензией в сочетании с гипертрофией левого желудочка, признаки которой присутствуют на электрокардиограмме (однако есть данные, указывающие на то, что применение по данному показанию у пациентов негроидной расы не оказывает достаточного благоприятного эффекта).

Лозартан оказывает нефропротективный эффект у взрослых пациентов с гипертензией и сахарным диабетом II типа с протеинурией. Также показан благоприятный эффект лозартана при лечении хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов, которым не могли быть назначены ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

У пациентов с артериальной гипертензией в сочетании с протеинурией в отсутствие диабета применение лозартана калия значительно уменьшает протеинурию, фракционную экскрецию альбумина и IgG. Лозартан поддерживает скорость клубочковой фильтрации и уменьшает фракцию фильтрации.

У пациентов с левожелудочковой недостаточностью лозартан в дозах 25 мг и 50 мг оказывал благоприятные гемодинамические и нейро-гормональные действия (увеличивался сердечный индекс, снижались давление заклинивания легочных капилляров, системное сосудистое сопротивление, среднее системное артериальное давление и частота сердечных сокращений, снижались уровни циркулирующих альдостерона и норэпинефрина). Частота возникновения гипотензии являлась дозозависимой у этих пациентов с сердечной недостаточностью.

Показано, что лозартан обладает незначительным и преходящим урикозурическим действием. Обычно лозартан вызывает снижение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови (как правило, < 0,4 мг/дл); данный эффект сохранялся при длительной терапии.

В клинических исследованиях выявлено, что частота возникновения кашля при применении лозартана значительно ниже, чем при применении ингибиторов АПФ.

После приема внутрь лозартан хорошо всасывается. Около 90% принятой внутрь дозы лозартана преобразуется в активный метаболит. Элиминация лозартана и его метаболитов происходит с желчью и с мочой.

У пожилых пациентов с гипертензией концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме не отличаются значимо от таковых у пациентов более молодого возраста с гипертензией.

У женщин с гипертензией уровни лозартана в плазме были до 2 раз выше, чем у мужчин с гипертензией, в то время как уровни активного метаболита в плазме не отличались у мужчин и женщин.

У пациентов с алкогольным циррозом печени от легкой до средней степени тяжести после перорального приема лозартана плазменные концентрации лозартана и его активного метаболита были соответственно в 5 и 1,7 раза выше, чем таковые у молодых мужчин-добровольцев (см. разделы «Способ применения и дозы», «Особые указания и меры предосторожности»).

Концентрации лозартана в плазме не изменяются у пациентов с клиренсом креатинина > 10 мл/мин. У пациентов, находящихся на гемодиализе, экспозиция лозартана примерно в 2 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Концентрации активного метаболита в плазме не изменяются у пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, находящихся на гемодиализе. Ни лозартан, ни его активный метаболит не выводятся из организма с помощью гемодиализа.

В исследовании фармакокинетики лозартана после перорального применения у детей с гипертензией в возрасте от > 1 месяца до < 16 лет показано, что активный метаболит формируется у всех возрастных групп. Значения фармакокинетических параметров лозартана были примерно сходными у детей разных возрастов. Значения фармакокинетических параметров активного метаболита различались в большей степени у детей из разных возрастных групп. Статистически значимые различия отмечены между детьми дошкольного возраста и подростками. Экспозиция у детей в возрасте от 1 месяца до 3 лет была относительно высокой.

Показания к применению

- Лечение эссенциальной гипертензии у взрослых и детей в возрасте 6-18 лет.
- Лечение заболевания почек у взрослых пациентов с гипертензией и сахарным диабетом II типа с протеинурией $\geq 0,5$ г/сутки как часть антигипертензивной терапии (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).
- Лечение хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов, когда не могут быть назначены ингибиторы АПФ вследствие их непереносимости (например, появление кашля) или наличия противопоказаний к их применению. У пациентов с сердечной недостаточностью, состояние которых было стабилизировано на фоне применения ингибиторов АПФ, не следует производить замену на лозартан. У пациентов фракция выброса из левого желудочка должна составлять $\leq 40\%$ и их состояние должно быть клинически стабильным, также они должны получать надлежащую терапию по поводу хронической сердечной недостаточности.
- С целью снижения риска сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у взрослых пациентов с гипертензией в сочетании с гипертрофией левого желудочка, признаки которой присутствуют на электрокардиограмме (однако есть данные, указывающие на то, что применение по данному показанию у пациентов негроидной расы не оказывает достаточного благоприятного эффекта).

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи. Таблетку дозировкой 25 мг можно разделить по риску на равные дозы. Таблетку или половину таблетки (в случае деления таблетки дозировкой 25 мг) следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Рекомендуется принимать лекарственное средство каждый день примерно в одно и то же время.

Дозы

Пациенты с артериальной гипертензией

Для большинства пациентов стартовая и поддерживающая дозы обычно составляют 50 мг 1 раз в сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается через 3-6 недель после начала применения лекарственного средства. У некоторых пациентов дополнительный благоприятный эффект может быть достигнут при увеличении дозы до 100 мг 1 раз в сутки (рекомендуется принимать утром).

Лозартан может применяться совместно с другими антигипертензивными средствами, в частности с диуретиками (например, гидрохлортиазид) (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

Пациенты с артериальной гипертензией в сочетании с сахарным диабетом II типа и протеинурией $\geq 0,5$ г/сутки

Обычно стартовая доза составляет 50 мг 1 раз в сутки. Доза может быть увеличена до 100 мг 1 раз в сутки в зависимости от динамики артериального давления, но не ранее чем через 1 месяц от начала терапии (так как максимальный антигипертензивный эффект достигается через 3-6 недель после начала применения лекарственного средства).

Лозартан может применяться в сочетании с другими антигипертензивными средствами (например, диуретики, блокаторы кальциевых каналов, α - или β -блокаторы, средства с центральным действием (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»)), а также в сочетании с инсулином и другими обычно применяемыми гипогликемическими средствами (например, производные сульфонилмочевины, глитазоны, ингибиторы глюкозидазы).

Пациенты с сердечной недостаточностью

У пациентов с сердечной недостаточностью стартовая доза обычно составляет 12,5 мг 1 раз в сутки. В целом, необходимо производить титрование дозы с интервалом в 1 неделю (то есть, последовательное увеличение суточной дозы 12,5 мг $\rightarrow$ 25 мг $\rightarrow$ 50 мг $\rightarrow$ 100 мг вплоть до максимальной дозы 150 мг 1 раз в сутки) в зависимости от достигаемого эффекта и переносимости лекарственного средства пациентом.

Снижение риска инсульта у взрослых пациентов с артериальной гипертензией в сочетании с гипертрофией левого желудочка, признаки которой присутствуют на электрокардиограмме

Обычно стартовая доза составляет 50 мг 1 раз в сутки. В зависимости от динамики артериального давления может быть целесообразным добавление к указанной дозе лозартана низкой дозы гидрохлортиазида и/или увеличение дозы лозартана до 100 мг 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

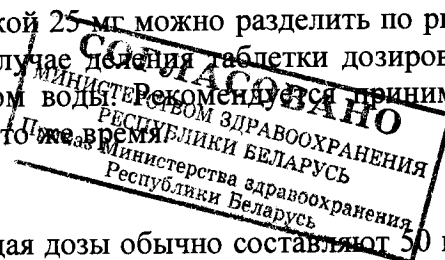
Пациенты с внутрисосудистой гиповолемией (с уменьшенным объемом циркулирующей крови)

У пациентов с внутрисосудистой гиповолемией (например, у пациентов, получающих высокие дозы диуретиков) следует рассмотреть вопрос о начале терапии лозартаном с дозы 25 мг 1 раз в сутки (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с нарушением функции почек и пациенты, находящиеся на гемодиализе

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, находящихся на гемодиализе, не требуется коррекция стартового режима дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени



Следует рассмотреть вопрос о целесообразности назначения более низкой дозы лозартана пациентам с нарушениями функции печени в анамнезе. Отсутствует опыт применения лозартана у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени. Поэтому лозартан противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»).

Дети в возрасте 6 месяцев – < 6 лет

Безопасность и эффективность лозартана у данной возрастной группы не установлены. Не могут быть даны рекомендации по режиму дозирования (см. раздел «Противопоказания»).

Дети в возрасте 6-18 лет

Для пациентов, которые способны проглотить таблетку и у которых масса тела находится в диапазоне от > 20 до < 50 кг, рекомендуемая доза составляет 25 мг 1 раз в сутки. В исключительных случаях доза может быть увеличена до максимальной 50 мг 1 раз в сутки. Дозу необходимо корректировать в зависимости от динамики артериального давления.

У пациентов с массой тела > 50 кг обычная доза составляет 50 мг 1 раз в сутки. В исключительных случаях доза может быть увеличена до максимальной 100 мг 1 раз в сутки. Применение суточных доз свыше 1,4 мг/кг (или свыше 100 мг) не изучалось у детей.

Другие указания по применению у детей

Не допускается применение лозартана у детей младше 6 лет, так как доступные данные о применении у данной возрастной группы ограничены (см. раздел «Противопоказания»).

Не рекомендуется применение лозартана у детей со скоростью клубочковой фильтрации < 30 мл/мин/1,73 м², так как отсутствуют доступные данные о применении у данной категории пациентов (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Не рекомендуется применение лозартана у детей с нарушениями функции печени (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования обычно не требуется. Однако в отношении пациентов старше 75 лет следует рассмотреть вопрос о начале терапии лозартаном с суточной дозы 25 мг.

Если Вы приняли избыточную дозу лекарственного средства, незамедлительно обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу или к врачу в ближайшее медицинское учреждение (например, в поликлинику или приемное отделение больницы); при этом, по возможности, возьмите с собой упаковку с лекарственным средством и листком-вкладышем по медицинскому применению. Передозировка может вызвать падение артериального давления, увеличение или уменьшение частоты сердечных сокращений (см. также раздел «Передозировка»).

Лекарственное средство принимается 1 раз в сутки. **Если Вы пропустили прием очередной дозы лекарственного средства**, в обычное время примите следующую предписанную дозу, забыв о пропущенной дозе. **Не допускается принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной!** В дальнейшем продолжайте принимать лекарственное средство в соответствии с установленным режимом.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по типам и по частоте встречаемости.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть установлена на основе доступных данных).

В контролируемых клинических исследованиях наиболее распространенной нежелательной реакцией являлось головокружение.

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, зарегистрированы в клинических исследованиях и в процессе постмаркетингового применения.

Данные, полученные в клинических исследованиях

Пациенты с артериальной гипертензией

- *Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головокружение; нечасто – сонливость, головная боль, нарушения сна.
- *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* часто – вертиго.
- *Нарушения со стороны сердца:* нечасто – сердцебиение, тахикардия, стенокардия.
- *Нарушения со стороны сосудов:* нечасто – (ортостатическая) гипотензия, включая дозозависимые ортостатические эффекты, особенно у пациентов с внутрисосудистой гиповолемией, например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или у пациентов, получающих высокие дозы диуретиков (ортостатическая гипотензия – снижение артериального давления, возникающее при переходе из положения лежа или сидя в положение стоя).
- *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто – боли в животе, запор (в том числе стойкий).
- *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – сыпь.
- *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* нечасто – общая слабость, повышенная утомляемость, отеки.
- *Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* часто – гиперкалиемия (повышение уровня калия в крови); редко – повышение уровня аланинаминотрансферазы (уровень данного фермента обычно возвращается к исходным значениям после прекращения применения лозартана).

Взрослые пациенты с артериальной гипертензией в сочетании с гипертрофией левого желудочка

- *Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головокружение.
- *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* часто – вертиго.
- *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто – общая слабость, повышенная утомляемость.

Взрослые пациенты с хронической сердечной недостаточностью

- *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* часто – анемия.
- *Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головокружение; нечасто – головная боль; редко – парестезии (ощущения онемения или покалывания).
- *Нарушения со стороны сердца:* редко – обмороки, фибрилляция предсердий, инсульт.
- *Нарушения со стороны сосудов:* часто – (ортостатическая) гипотензия, включая дозозависимые ортостатические эффекты, особенно у пациентов с внутрисосудистой гиповолемией, например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или у пациентов, получающих высокие дозы диуретиков.
- *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто – затруднение дыхания (одышка), кашель.
- *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто – диарея, тошнота, рвота.
- *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – крапивница, зуд, сыпь.
- *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* часто – нарушение функции почек, почечная недостаточность.
- *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* нечасто – общая слабость, повышенная утомляемость.
- *Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* часто – повышение уровней мочевины в крови, креатинина в сыворотке крови; нечасто – гиперкалиемия (часто наблюдалась у пациентов, которые получали 150 мг лозартана, но не 50 мг).

Взрослые пациенты с артериальной гипертензией в сочетании с сахарным диабетом II типа и заболеванием почек

- *Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головокружение.
- *Нарушения со стороны сосудов:* часто – (ортостатическая) гипотензия, включая дозозависимые ортостатические эффекты, особенно у пациентов с внутрисосудистой гиповолемией, например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или у пациентов, получающих высокие дозы диуретиков.
- *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* повышенная утомляемость.
- *Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* гипогликемия (снижение уровня глюкозы в крови), гиперкалиемия (в клиническом исследовании с участием пациентов с сахарным диабетом II типа и нефропатией гиперкалиемия отмечена у 9,9% пациентов, получавших лозартан (уровень калия в крови > 5,5 ммоль/л), и у 3,4% пациентов, получавших плацебо).

Данные, полученные в процессе постмаркетингового применения

- *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* частота неизвестна – анемия, тромбоцитопения.
- *Нарушения со стороны иммунной системы:* редко – реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, ангионевротический отек (включая отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный вызвать обструкцию дыхательных путей; у некоторых пациентов с такой реакцией имелись указания на ангионевротический отек в прошлом в связи с применением других лекарственных средств, включая ингибиторы АПФ), васкулит (включая пурпuru Шенляйна-Геноха).
- *Нарушения психики:* частота неизвестна – депрессия.
- *Нарушения со стороны нервной системы:* частота неизвестна – мигрень, дисгевзия (нарушение вкусовой чувствительности).
- *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* частота неизвестна – шум (звон) в ушах.
- *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* частота неизвестна – кашель.
- *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* частота неизвестна – диарея.
- *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* редко – гепатит; частота неизвестна – панкреатит, нарушения функции печени.
- *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – крапивница, зуд, сыпь, светочувствительность (повышенная чувствительность к солнечному свету).
- *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* частота неизвестна – миалгия (боль в мышцах), артралгия (боль в суставах), рабдомиолиз.
- *Нарушения со стороны половых органов и молочных желез:* частота неизвестна – эректильная дисфункция/импотенция.
- *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* частота неизвестна – ощущение общего недомогания.
- *Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* частота неизвестна – гипонатриемия (снижение уровня натрия в крови).

Следующие дополнительные нежелательные реакции чаще отмечались у пациентов, получавших лозартан, чем у пациентов, получавших плацебо (частота неизвестна): боль в спине, инфекции мочевыводящих путей, гриппоподобные симптомы.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Сообщалось об изменениях функции почек (включая почечную недостаточность), развившихся как следствие ингибирования ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, у пациентов из группы риска; данные изменения функции почек могут быть обратимыми

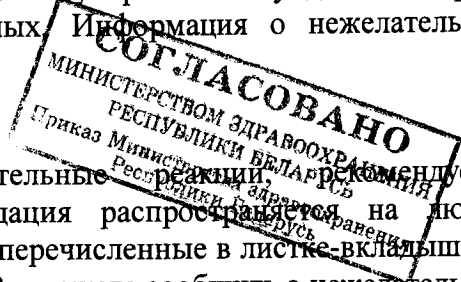
после отмены применения лозартана (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Дети

Вероятно, профиль нежелательных реакций, которые могут развиваться у детей на фоне применения лозартана, подобен таковому у взрослых. Информация о нежелательных реакциях у детей ограничена.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по медицинскому применению лекарственного средства. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства. Также Вы можете сообщить о неэффективности лекарственного средства.



Противопоказания

- Известная индивидуальная повышенная чувствительность к лозартану и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства.
- Наследственный ангионевротический отек или ангионевротический отек в анамнезе на фоне применения ингибитора АПФ или антагониста рецепторов ангиотензина II.
- Тяжелое нарушение функции печени.
- Период беременности (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности», «Фертильность, беременность и лактация»).
- Период грудного вскармливания (см. раздел «Фертильность, беременность и лактация»).
- Одновременное применение лозартана со средствами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом или с нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 60 мл/мин/1,73 м²) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).
- Возраст младше 6 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Передозировка

Доступные данные о передозировке у людей ограничены. Наиболее вероятные симптомы передозировки – гипотензия и тахикардия; вследствие парасимпатической (вагусной) стимуляции может возникнуть брадикардия.

При симптоматической гипотензии следует обеспечить поддерживающую терапию. Необходимые меры зависят от времени, прошедшего от момента принятия избыточной дозы, от типа и тяжести симптомов. Приоритетным направлением оказания помощи следует считать комплекс мер по стабилизации функции сердечно-сосудистой системы. При приеме внутрь избыточной дозы показано назначение достаточной дозы активированного угля. Необходим тщательный мониторинг показателей жизненно важных функций; при необходимости следует проводить коррекцию данных показателей. Ни лозартан, ни его активный метаболит не могут быть удалены из организма с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Другие антигипертензивные средства могут усиливать гипотензивное действие лозартана. Совместное применение лозартана со средствами, способными вызывать гипотензию (гипотензия может являться основным эффектом или нежелательной реакцией), например, с

трициклическими антидепрессантами, антипсихотическими средствами, баклофеном, амифостинном, может повысить риск гипотензии.

Лозартан метаболизируется преимущественно с участием изофермента CYP2C9 из системы цитохрома P450 с образованием активного карбоксилированного метаболита. Имеется информация о том, что рифампицин (индуктор ферментов, влияющих в метаболизме) снижает концентрацию активного метаболита в плазме крови на 40%. Флуконазол (ингибитор CYP2C9) снижает экспозицию активного метаболита приблизительно на 50%. Клиническая значимость данных эффектов неизвестна. Не было обнаружено изменения экспозиции при одновременном применении лозартана и флувастатина, слабый ингибитор CYP2C9).

Как и при применении других лекарственных средств, блокирующих ангиотензин-II или его эффекты, совместное применение лозартана со средствами, задерживающими калий в организме (например, калийсберегающие диуретики спиронолактон, триамтерен, амилорид), или со средствами, которые могут повысить уровень калия (например, гепарин, калиевые добавки или заменители соли, содержащие калий), может приводить к увеличению уровня калия в сыворотке крови. Поэтому одновременное применение указанных средств и лозартана не рекомендуется.

Как и при применении других средств, влияющих на выведение натрия, при применении лозартана может уменьшаться экскреция лития. Сообщалось об обратимом увеличении концентраций лития в сыворотке крови и развитии его токсических эффектов при одновременном применении лития и ингибиторов АПФ. Также имеются очень редкие аналогичные сообщения при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II и лития. Одновременное назначение лития и лозартана следует производить с осторожностью. Если назначение такой комбинации считается абсолютно необходимым, при одновременном применении солей лития и лозартана необходимо тщательно контролировать уровень лития в сыворотке крови.

При одновременном применении антагонистов ангиотензина II и нестероидных противовоспалительных средств (то есть, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие, неселективные нестероидные противовоспалительные средства) возможно ослабление антигипертензивного действия антагонистов ангиотензина II. Применение антагонистов ангиотензина II или диуретиков совместно с нестероидными противовоспалительными средствами может приводить к повышенному риску ухудшения функции почек, вплоть до острой почечной недостаточности, а также к увеличению уровня калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с уже существующим тяжелым нарушением функции почек. Данную комбинацию следует применять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. При применении данной комбинации пациентам следует контролировать водный баланс (в том числе обеспечить адекватный питьевой режим); кроме того, на старте комбинированной терапии и периодически в последующем следует контролировать функцию почек.

У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек, получающих терапию нестероидными противовоспалительными средствами (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2), одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек; данный эффект обычно обратим.

Показано, что по сравнению с применением одного средства, воздействующего на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы посредством комбинированного применения ингибитора АПФ, блокатора рецепторов ангиотензина II или алискирена у пациентов с сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями или с сахарным диабетом II типа в сочетании с признаками поражения органов-мишеней сопровождается более высокой частотой развития таких нежелательных реакций, как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (в том числе острая почечная недостаточность) (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»). Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой

системы с применением ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена не может быть рекомендована любому пациенту; в особенности такую терапию не следует назначать пациентам с диабетической нефропатией. В случаях, когда двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы считается абсолютно необходимой, такая терапия должна осуществляться только под наблюдением специалиста и с обязательным частым тщательным мониторингом функции почек, уровней электролитов и артериального давления. Одновременное применение лозартана с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или с нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 60 мл/мин/1,73 м²) противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Особые указания и меры предосторожности

Реакции гиперчувствительности

Пациенты с ангионевротическим отеком в анамнезе (отек лица, губ, глотки, языка) должны находиться под строгим наблюдением (см. разделы «Побочное действие», «Противопоказания»).

Гипотензия и нарушения водно-электролитного баланса

При снижении объема циркулирующей крови и/или при снижении уровня натрия в крови (гипонатриемии), развивающихся, например, вследствие интенсивного применения диуретиков, диетического ограничения потребления соли, диареи или рвоты, возможно возникновение симптоматической гипотензии, особенно после приема первой дозы лекарственного средства и после увеличения дозы. Данные состояния должны быть скорректированы до начала применения лекарственного средства ЛОЗАРТАН ФТ, либо следует начинать применение лекарственного средства ЛОЗАРТАН ФТ с более низкой дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»). Данная информация также применима в отношении детей в возрасте 6-18 лет.

Нарушения электролитного баланса

Нарушения электролитного баланса часто наблюдаются у пациентов с нарушением функции почек в сочетании с диабетом или без него – на это следует обращать внимание. У пациентов с сахарным диабетом II типа в сочетании с нефропатией на фоне применения лозартана может развиваться гиперкалиемия (см. раздел «Побочное действие»). Необходим тщательный контроль концентраций калия в плазме крови и клиренса креатинина, особенно у пациентов с сердечной недостаточностью и клиренсом креатинина 30-50 мл/мин.

Не рекомендуется одновременное применение лекарственного средства ЛОЗАРТАН ФТ с калийсберегающими диуретиками, добавками калия и содержащими калий заменителями соли (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

Нарушения функции печени

У лиц с циррозом печени выявлено значительное повышение концентрации лозартана в плазме крови. Следует рассмотреть вопрос о применении более низкой дозы лозартана при наличии в анамнезе нарушений функции печени от легкой до средней степени тяжести. В связи с отсутствием опыта терапевтического применения лозартана при тяжелых нарушениях функции печени, ЛОЗАРТАН ФТ противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (см. разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания» и «Фармакологические свойства»). Не рекомендуется применение лозартана у детей с нарушениями функции печени (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Нарушения функции почек

Как следствие ингибирования ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, были отмечены нарушения функции почек, включая почечную недостаточность (в частности, у пациентов, у которых функция почек зависит от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, например, у тех пациентов, у которых имеется тяжелая сердечная недостаточность или уже ранее зарегистрированная дисфункция почек).

Как и при применении других лекарственных средств, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, сообщалось о повышении уровня мочевины в крови и креатинина в сыворотке крови у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки; данные изменения функции почек могут быть обратимыми после прекращения терапии. Лозартан следует применять с осторожностью у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или со стенозом артерии единственной почки.

Не рекомендуется применение лозартана у детей со скоростью клубочковой фильтрации < 30 мл/мин/1,73 м², так как отсутствуют доступные данные о применении у данной категории пациентов (см. также раздел «Способ применения и дозы»).

Необходимо регулярно контролировать функцию почек в процессе применения лозартана, так как функция почек может ухудшаться. В особенности это необходимо, если лозартан применяется на фоне повышения температуры тела, дегидратации и других состояний, которые могут приводить к нарушению функции почек.

Было показано, что одновременное применение лозартана и ингибиторов АПФ приводит к нарушению функции почек. Поэтому одновременное применение указанных средств не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

Трансплантация почек

Опыт применения у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует.

Первичный гиперальдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом терапия антигипертензивными средствами, которые действуют посредством ингибирования ренин-ангиотензиновой системы, обычно неэффективна. Поэтому применение лекарственного средства ЛОЗАРТАН ФТ не рекомендуется у данной категории пациентов.

Ишемическая болезнь сердца и цереброваскулярные заболевания

Как и любое антигипертензивное лекарственное средство, лозартан может вызвать чрезмерное снижение артериального давления, что у пациентов с ишемической болезнью сердца и/или цереброваскулярными заболеваниями может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Сердечная недостаточность

У пациентов с сердечной недостаточностью в сочетании с нарушением функции почек или без него, как и при применении других средств, действующих на ренин-ангиотензиновую систему, существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии и нарушения функции почек (часто остро).

Отсутствует достаточный опыт применения лозартана у пациентов с сердечной недостаточностью в сочетании с тяжелым нарушением функции почек, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (NYHA класс IV), у пациентов с сердечной недостаточностью в сочетании с симптоматическими, угрожающими жизни аритмиями. Поэтому лозартан необходимо применять с осторожностью у указанных категорий пациентов. Одновременное применение лозартана и β -блокатора также требует осторожности.

Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Как и при применении других вазодилататоров, особую осторожность следует соблюдать в отношении пациентов со стенозом аортального или митрального клапана или с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

Вспомогательные компоненты

Данное лекарственное средство содержит лактозу. Пациентам, имеющим такие редкие наследственные нарушения, как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует принимать данное лекарственное средство. До начала применения обязательно необходимо проконсультироваться с врачом.

Этнические особенности

Лозартан и другие антагонисты ангиотензина, как и ингибиторы АПФ, по-видимому, менее эффективны в снижении артериального давления у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас. Данное явление, возможно, связано с тем, что в популяции лиц негроидной расы с гипертензией чаще встречается низкая активность ренина.

Беременность

Не допускается начинать терапию лозартаном в течение беременности.

За исключением тех случаев, когда продолжение применения лозартана считается абсолютно необходимым, пациенткам, планирующим беременность, необходимо перейти на применение других антигипертензивных средств, для которых установлен благоприятный профиль безопасности при применении во время беременности. Если на фоне применения лозартана выявлен факт наступления беременности, применение лекарственного средства должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, должно быть назначено другое лекарственное средство (см. разделы «Противопоказания», «Фертильность, беременность и лактация»).

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Существуют доказательства того, что одновременное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск развития гипотензии, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (включая развитие острой почечной недостаточности). В связи с этим двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы посредством одновременного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия», «Противопоказания»).

В случаях, когда двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы считается абсолютно необходимой, такая терапия должна осуществляться только под наблюдением специалиста и с обязательным частым тщательным мониторингом функции почек, уровней электролитов и артериального давления.

Пациентам с диабетической нефропатией ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не следует назначать одновременно.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При назначении лекарственного средства ЛОЗАРТАН ФТ пациенткам с сохраненным детородным потенциалом пациенток необходимо в обязательном порядке уведомлять о вероятности развития токсических эффектов в отношении плода и о необходимости незамедлительного обращения к врачу, если беременность наступила в период применения лекарственного средства! Применение лекарственного средства ЛОЗАРТАН ФТ не рекомендуется в течение I триместра беременности и противопоказано во II и III триместрах беременности (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»).

Эпидемиологические данные в отношении риска тератогенности при воздействии ингибиторов АПФ в течение первого триместра беременности не позволяют сформировать однозначных выводов; однако небольшое повышение риска не может быть исключено. Пока отсутствуют контролируемые эпидемиологические данные в отношении риска, связанного с применением антагонистов рецепторов ангиотензина II, подобный риск может существовать также для этого класса лекарственных средств.

За исключением тех случаев, когда продолжение применения антагониста рецепторов ангиотензина II считается обязательно необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует назначить вместо антагониста рецептора ангиотензина II другое антигипертензивное лекарственное средство, которое имеет подтвержденный благоприятный профиль безопасности в отношении применения при беременности. Если на фоне терапии

лозартаном установлен факт наступления беременности, применение лозартана должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, должна быть назначена альтернативная терапия.

Известно, что применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во втором и третьем триместрах беременности оказывает токсические эффекты на плод (снижение функции почек, маловодие, замедление окостенения черепа) и на новорожденного (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). Это увеличивает заболеваемость и риск смерти плода и новорожденного.

Если со второго триместра беременности происходил прием лозартана, необходим ультразвуковой контроль почек и черепа.

За детьми, чьи матери принимали лозартан во время беременности, следует тщательно наблюдать на предмет развития гипотензии.

Лактация

Отсутствует доступная информация в отношении применения лозартана в период грудного вскармливания. Предпочтение необходимо отдать другим средствам, для которых в большей степени изучен профиль безопасности при применении в период грудного вскармливания, особенно при грудном вскармливании новорожденного или недоношенного ребенка (см. раздел «Противопоказания»).

Применение у детей

Безопасность и эффективность лозартана у детей младше 6 лет не установлены. Поэтому лекарственное средство ЛОЗАРТАН ФТ противопоказано детям младше 6 лет. Рекомендации по применению лозартана у детей в возрасте 6-18 лет представлены в разделе «Способ применения и дозы».

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами не проводились. Однако при управлении транспортными средствами или при работе с движущимися механизмами, а также при планировании указанных видов деятельности, нужно иметь в виду, что головокружение или сонливость могут эпизодически возникать при применении антигипертензивных средств, в частности в начале лечения или при повышении доз лекарственных средств.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

