

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сентор[®], 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Сентор[®], 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Действующее вещество: лозартан калия

Перед приемом 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.
- 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. 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 Сентор[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сентор[®].
3. Прием препарата Сентор[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сентор[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Сентор[®], и для чего его применяют**

Препарат Сентор[®] содержит действующее вещество лозартан и относится к группе препаратов, которые называются антагонисты (блокаторы) рецепторов ангиотензина II.

Показания к применению

- Лечение повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) у взрослых и детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.
- Лечение хронической болезни почек у взрослых пациентов, страдающих артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа в сочетании с повышенным уровнем белка в моче (протеинурией) $\geq 0,5$ г/день, в качестве составной части гипотензивной терапии.
- Лечение хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов, когда лечение ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) невозможно в силу непереносимости препаратов, особенно при возникновении кашля или наличии противопоказаний.
- Снижение риска инсульта у взрослых пациентов, страдающих артериальной гипертензией в сочетании с утолщением стенок (гипертрофией) левого желудочка.

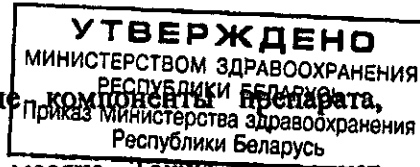
Способ действия препарата Сентор[®]

Ангиотензин II – вещество, которое вырабатывается в организме и связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, вызывая их сужение, что приводит к повышению артериального давления (АД). Лозартан предотвращает связывание ангиотензина II с рецепторами, в результате чего кровеносные сосуды расслабляются и АД снижается. Лозартан замедляет снижение функции почек у пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сентор®**Противопоказания****Не принимайте препарат Сентор®:**

- если у Вас аллергия на лозартан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны, и срок беременности превышает 3 месяца. Также не следует принимать препарат Сентор® на ранних сроках беременности (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени;
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Сентор® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы думаете, что забеременели, или планируете беременность, сообщите об этом лечащему врачу. Препарат Сентор® не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности и противопоказано принимать, если срок беременности превышает 3 месяца, поскольку прием препарата может нанести серьезный вред ребенку (см. подраздел «Беременность»).

Перед приемом препарата Сентор® необходимо сообщить лечащему врачу:

- если у Вас ранее отмечались отек лица, губ, горла и/или языка (ангионевротический отек) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- если у Вас сильная рвота или понос (диарея), вследствие которых выраженная потеря жидкости и/или солей в организме;
- если Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики) или соблюдаете диету с ограничением соли, что приводит к выраженной потере жидкости и соли в организме (см. раздел 3 «Применение у особых групп пациентов»);
- если у Вас выявлено сужение или закупорка сосудов почек, или Вы недавно перенесли трансплантацию почки;
- если у Вас имеется нарушение функции печени (см. раздел 2 «Не принимайте препарат Сентор®» и раздел 3 «Применение у особых групп пациентов»);
- если у Вас сердечная недостаточность с нарушением функции почек или без, или с тяжелыми сопутствующими, угрожающими жизни аритмиями сердца. Необходимо соблюдать особую осторожность при одновременном приеме с бета-блокаторами;
- если у Вас имеются нарушения функции сердечных клапанов или сердца;
- если у Вас нарушение кровообращения в сосудах сердца (ишемическая болезнь сердца) или головного мозга (цереброваскулярное заболевание);
- если у Вас есть симптомы заболевания вследствие повышенного выделения гормона альдостерона надпочечниками (первичный гиперальдостеронизм);
- если Вы принимаете следующие препараты для лечения повышенного артериального давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл и другие), особенно если у Вас сахарный диабет с нарушением функции почек;
 - алискирен.

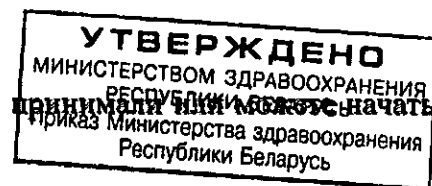
Лечащий врач может проводить регулярное обследование для проверки функции почек, контроля артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови. См. также информацию в разделе «Не принимайте препарат Сентор®».

Дети и подростки (младше 18 лет)

Применение лозартана изучалось у детей. Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь с врачом.

Другие препараты и препарат Сентор®

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.



Лечащий врач может изменить дозу препарата, который Вы принимаете, и/или принять другие меры предосторожности:

- если Вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен (см. также информацию в разделах «Не принимайте препарат Сентор®» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Соблюдайте осторожность, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты во время лечения препаратом Сентор®:

- другие препараты для снижения артериального давления, поскольку они могут дополнительно снизить артериальное давление. Артериальное давление также может снижаться при применении следующих препаратов/классов препаратов: трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты, баклофен, амифостин;
- пищевые добавки и заменители соли, содержащие калий, или калийсберегающие препараты, например, некоторые диуретики – амилорид, триамтерен, спиронолактон, или гепарин (препараты, которые задерживают калий или могут повышать концентрацию калия в крови);
- нестероидные противовоспалительные препараты, например, индометацин, в том числе ингибиторы циклооксигеназы-2 – ЦОГ-2, ацетилсалициловая кислота в противовоспалительных дозах (препараты для лечения воспаления и боли), поскольку они могут снижать гипотензивный эффект лозартана;
- одновременное применение с флуконазолом или рифампицином может значительно снизить эффект препарата Сентор®.

Если у Вас есть нарушение функции почек, одновременное применение этих лекарственных препаратов может привести к ухудшению функции почек.

Препараты, содержащие литий, следует принимать одновременно с лозартаном только под тщательным медицинским наблюдением. Могут потребоваться особые меры предосторожности (например, анализы крови).

Препарат Сентор® с пищей и напитками

Препарат Сентор® можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Сентор® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Лечащий врач посоветует Вам прекратить прием препарата Сентор® до наступления беременности, или немедленно отменить прием препарата, если Вы забеременели. Вам будет рекомендован другой препарат вместо препарата Сентор®. Препарат Сентор® не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности и противопоказано принимать, если срок беременности превышает 3 месяца, поскольку он может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью или планируете начать грудное вскармливание, сообщите об этом лечащему врачу. Препарат Сентор® не рекомендуется принимать кормящим матерям. Лечащий врач назначит Вам другой препарат, если Вы планируете грудное вскармливание, особенно, если ребенок новорожденный или недоношенный.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования для оценки влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Маловероятно, что препарат Сентор® окажет влияние на Вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Однако, как и другие препараты для лечения артериальной гипертензии, лозартан может вызывать головокружение или сонливость у некоторых пациентов. Если Вы испытываете головокружение или сонливость, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как выполнять действия, требующие внимания.

Препарат Сентор® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Сентор®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач назначит необходимую Вам дозировку препарата Сентор® в зависимости от Вашего состояния и приема других препаратов.

Взрослые пациенты с артериальной гипертензией

Лечение обычно начинают с приема лозартана в дозе 50 мг (1 таблетка препарата Сентор® 50 мг) 1 раз в сутки. Максимальное снижение артериального давления достигается через 3–6 недель после начала лечения. В дальнейшем у некоторых пациентов доза лозартана может быть увеличена до 100 мг (2 таблетки препарата Сентор® 50 мг) 1 раз в сутки.

Если Вы думаете, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый эффект, обратитесь к лечащему врачу.

Взрослые пациенты с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа

Лечение обычно начинают с приема лозартана в дозе 50 мг (1 таблетка препарата Сентор® 50 мг) 1 раз в сутки. В дальнейшем доза лозартана может быть увеличена до 100 мг (2 таблетки препарата Сентор® 50 мг) 1 раз в сутки в зависимости от показателей артериального давления.

Препарат можно принимать с другими лекарственными средствами, снижающими артериальное давление (например, диуретиками, блокаторами кальциевых каналов, альфа- или бета-блокаторами и препаратами центрального действия), а также с инсулином и другими сахароснижающими средствами (например, производными сульфонилмочевины, глитазонами и ингибиторами гликозидазы).

Взрослые пациенты с хронической сердечной недостаточностью

Лечение обычно начинают с приема лозартана в дозе 12,5 мг*. Как правило, дозу увеличивают постепенно каждую неделю (т. е. 12,5 мг* в сутки в течение первой недели, 25 мг** в сутки в течение второй недели, 50 мг в сутки в течение третьей недели, 100 мг в сутки в течение четвертой недели, 150 мг в сутки в течение пятой недели) до достижения поддерживающей дозы, которую определит лечащий врач. Максимальная доза лозартана

составляет 150 мг (например, 3 таблетки препарата Сентор® 50 мг или по одной 1 таблетке препарата Сентор® 100 мг и Сентор® 50 мг) 1 раз в сутки.

Препарат обычно принимают в комбинации с диуретиком и/или препаратом дигиталиса (наперстянки) и/или бета-блокатором.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Директор республиканского центра
по обеспечению надлежащего качества
лекарственных средств
Республики Беларусь

Применение у особых групп пациентов

Врач может назначить прием более низкой дозы препарата пациентам, принимающим диуретики в высоких дозах, пациентам с нарушением функции печени или пожилым пациентам (старше 75 лет). Препарат противопоказано принимать пациентам с тяжелым нарушением функции печени (см. раздел «Не принимайте препарат Сентор®»).

Применение у детей и подростков (6–18 лет)

Рекомендуемая начальная доза у пациентов с массой тела от 20 до 50 кг составляет 25 мг** 1 раз в сутки. Врач может увеличить дозу, если артериальное давление не удается стабилизировать.

У пациентов с массой тела более 50 кг обычная доза составляет 50 мг 1 раз в сутки.

Препарат Сентор® не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 6 лет.

Применение лозартана не рекомендуется у детей с выраженным нарушением функции почек или почечной недостаточностью.

Лозартан не рекомендован для лечения детей с нарушением функции печени.

* Доза 12,5 мг не может быть достигнута при приеме данного препарата.

** Доза 25 мг может быть достигнута путем деления на две равные части таблетки, 50 мг, покрытой пленочной оболочкой.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды, примерно в одно и то же время.

Если Вы приняли препарата Сентор® больше, чем следовало

Если Вы или ребенок случайно приняли слишком много таблеток препарата Сентор®, немедленно обратитесь к врачу.

Передозировка препарата может вызывать выраженное снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, возможно, урежение сердцебиения.

Если Вы забыли принять препарат Сентор®

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в запланированное время. Не принимайте двойную дозу для того, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Сентор®

Не прекращайте принимать препарат без рекомендации врача.

Продолжайте принимать препарат Сентор® столько времени, сколько рекомендует лечащий врач, чтобы обеспечить стабильные показатели артериального давления.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Прием препарата Сентор® следует прекратить и немедленно обратиться к врачу или в отделение скорой помощи, если у Вас возникнут симптомы ангионевротического отека (тяжелая аллергическая реакция): сыпь, отек лица, губ, горла и/или языка, что может привести к затруднению глотания или дыхания.

Эта серьезная нежелательная реакция встречается редко (не более чем у 1 человека из 1000). Вам может потребоваться срочная медицинская помощь или госпитализация.

УТВЕРЖДАЮ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Другие нежелательные реакции, которые отмечались при приеме препарата Сентор®

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

- головокружение, ощущение вращения (вертиго);
- низкое артериальное давление (особенно при выраженной потере жидкости, например, у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или при лечении диуретиками в высоких дозах);
- снижение артериального давления при изменении положения тела на «стоя» или «сидя» (дозозависимые ортостатические эффекты);
- нарушение функции почек, почечная недостаточность;
- ощущение слабости (астения), повышенная утомляемость;
- выраженное снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- снижение количества эритроцитов (анемия);
- повышение уровня мочевины, креатинина и калия в крови у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

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

- сонливость;
- головная боль;
- нарушения сна;
- ощущение сердцебиения;
- приступы сильной боли в грудной клетке (стенокардия);
- одышка (диспноэ);
- кашель;
- боль в животе, запор, понос (диарея), тошнота, рвота;
- крапивница;
- зуд;
- сыпь;
- отеки.

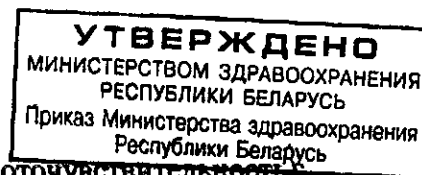
Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), в том числе пурпура Шенлейна-Геноха;
- ощущение онемения или покалывания (парестезия);
- обморок;
- слишком частые и нерегулярные сердцебиения (фибрилляция предсердий);
- острое нарушение кровообращения головного мозга (инсульт);
- воспаление печени (гепатит);
- повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в крови, обычно возвращается к норме после прекращения лечения.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);

- мигрень;
- депрессия;
- извращение вкуса (дисгевзия);
- звон в ушах;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- нарушение функции печени;
- повышенная чувствительность к солнечному свету (фоточувствительность);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- необъяснимая мышечная боль с потемнением мочи (чайного цвета) (рабдомиолиз);
- нарушение эрекции (эректильная дисфункция), импотенция;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- недомогание;
- гриппоподобные симптомы;
- боль в спине, инфекции мочевыводящих путей.



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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Сентор®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

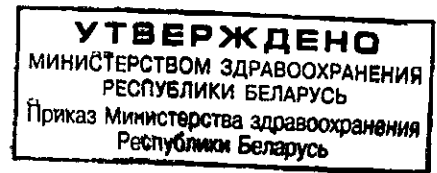
Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Сентор® содержит
 Действующим веществом является лозартан калия.



Сентор, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит лозартан калия 50 мг.

Сентор, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит лозартан калия 100 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро:

целлюлоза микрокристаллическая (E460),
 крахмал прежелатинизированный,
 натрия кроскармеллоза,
 кремния диоксид коллоидный безводный (E551),
 магния стеарат

Пленочная оболочка:

Опадрай П 33G28523 белый (гипромеллоза, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол 3350, глицерола триацетат (E1518)).

Внешний вид препарата Сентор® и содержимое его упаковки

Сентор, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, на одной стороне – риска, на другой – гравировка «50».

Сентор, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, на одной стороне – гравировка «100», другая сторона – гладкая.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-пленки и фольги алюминиевой.

1 или 3 блистера в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

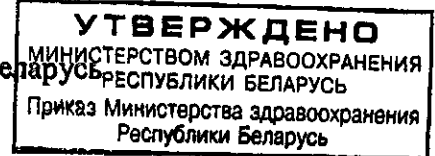
ООО «Гедеон Рихтер Польша»

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu



Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закана, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.