



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Лозартан ФТ, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Лозартан ФТ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Лозартан ФТ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
лозартан калия

Перед началом применения лекарственного 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.
- Лекарственный 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 представляет собой препарат Лозартан ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан ФТ.
3. Прием лекарственного препарата Лозартан ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лозартан ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что представляет собой препарат Лозартан ФТ, и для чего его применяют

Препарат Лозартан ФТ содержит в качестве действующего вещества лозартан калия. Лозартан относится к группе лекарственных препаратов, называемых антагонистами рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II является веществом, вырабатываемым в организме, которое повышает тонус сосудов, тем самым вызывая увеличение артериального давления. Лозартан блокирует эффекты ангиотензина II, в результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается. Лозартан замедляет ухудшение почечной функции у пациентов с высоким артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа.

Препарат Лозартан ФТ применяется для:

- лечения артериальной гипертензии (повышенное артериальное давление) у взрослых и детей в возрасте 6-18 лет;
- лечения заболевания почек у взрослых пациентов с гипертензией и сахарным диабетом 2 типа с протеинурией $\geq 0,5$ г/сутки (состояние, при котором содержание белка в моче не соответствует нормальным значениям);
- лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов, когда не могут быть назначены препараты ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Если Ваше состояние стабилизировано с помощью ингибиторов АПФ, Вам не следует принимать лозартан;
- снижения риска инсульта у взрослых пациентов с гипертензией в сочетании с утолщением левого желудочка.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан ФТ

Не принимайте препарат Лозартан ФТ:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к лозартану и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- во втором и третьем триместре беременности (также рекомендуется избегать приема препарата Лозартан ФТ 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 (скорость клубочковой фильтрации < 60 мл/мин/1,73 м²) и Вы уже принимаете лекарственный препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, не принимайте препарат Лозартан ФТ и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

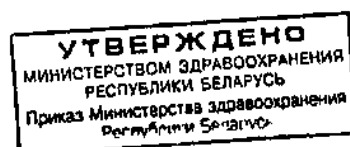
Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лозартан ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вы должны сообщить лечащему врачу, если думаете, что беременны (или можете быть беременны). Препарат Лозартан ФТ не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан при сроке беременности более 3 месяцев, так как может нанести серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Перед приемом препарата Лозартан ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вы когда-либо испытывали аллергические реакции, сопровождающиеся отеком лица, губ, языка и/или горла, что привело к затруднению дыхания или глотания;
- у Вас недавно была тяжелая рвота и/или диарея, приводящая к сильной потере жидкости и/или соли в организме;
- Вы принимаете диуретики (мочегонные средства) или находитесь на диете с низким содержанием соли, что приводит к чрезмерной потере жидкости и соли в организме;
- Вы применяете калийсодержащие добавки или калийсодержащие заменители соли, калийсберегающие препараты или препараты, которые могут повысить уровень калия в крови (например, препарат для предотвращения образования тромбов – гепарин; триметоприм или ко-тримоксазол – препараты для лечения инфекций);
- у Вас сужение артерий в почках (стеноз почечной артерии) или Вы недавно подверглись трансплантации почки;
- у Вас нарушена функция печени;
- у Вас сердечная недостаточность с или без почечной недостаточности, нарушение сердечного ритма или Вы одновременно лечитесь бета-блокаторами;
- у Вас заболевания клапанов сердца (стеноз) или сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия);
- Вы страдаете ишемической болезнью сердца или расстройствами кровообращения головного мозга;
- у Вас заболевания надпочечников (например, первичный гиперальдостеронизм – заболевание, при котором надпочечники производят слишком много гормона альдостерона);
- Вы принимаете любой из перечисленных ниже препаратов для лечения высокого артериального давления:
 - ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (ингибитор АПФ), например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл, особенно если у Вас есть проблемы с почками, связанные с сахарным диабетом;
 - алискирен.



Возможно, Вашему врачу потребуется регулярно проверять Вашу функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в крови. Также ознакомьтесь с информацией под заголовком «Не принимайте препарат Лозартан ФТ».

Применение у детей и подростков

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

Препарат Лозартан ФТ не рекомендуется применять детям, у которых есть заболевания почек или печени, так как данные для этой группы пациентов ограничены.

Препарат Лозартан ФТ не рекомендуется применять детям младше 6 лет, поскольку данных относительно применения препарата в этой группе пациентов недостаточно.

Другие препараты и препарат Лозартан ФТ

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

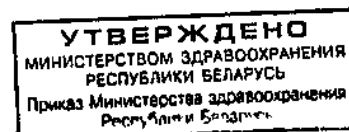
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете:

- добавки с калием, калийсодержащие заменители соли, калийсберегающие препараты (амилорид, триамтерен, спиронолактон) или другие препараты, которые могут повысить уровень калия в крови (например, гепарин и препараты, содержащие триметоприм);
- другие лекарственные препараты для снижения артериального давления;
- трициклические антидепрессанты, препараты для лечения депрессии;
- нейролептики, препараты для лечения психических расстройств;
- баклофен, амифостин;
- нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (препараты, предназначенные для снятия воспаления и боли);
- блокаторы рецепторов ангиотензина II или алискирен (см. раздел «Не принимайте препарат Лозартан ФТ» и «Особые указания и меры предосторожности»). Сопутствующее применение этих препаратов может привести к ухудшению функции почек;
- препараты лития (средство для лечения некоторых расстройств психики и некоторых видов депрессии). Применение препарата Лозартан ФТ одновременно с литием может увеличить токсичность лития. Если Вам необходим прием лития, Вашему врачу потребуется определять содержание лития в крови.

Препарат Лозартан ФТ с пищей и напитками

Лозартан ФТ можно принимать с пищей или без нее.

При приеме Лозартан ФТ следует избегать употребления грейпфрутового сока.



Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Вы должны немедленно сообщить врачу, если думаете или уверены, что беременны (или планируете беременность). В случае планирования беременности или наступления беременности врач, вероятно, порекомендует Вам прекратить прием лекарственного препарата Лозартан ФТ и подберет для Вас другой лекарственный препарат для контроля артериального давления, если это будет необходимо.

Препарат Лозартан ФТ не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности (в первые 3 месяца беременности).

Препарат Лозартан ФТ противопоказан во втором и третьем триместрах беременности, так как может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание.

Препарат Лозартан ФТ не рекомендуется принимать кормящим матерям. Ваш врач может назначить Вам другое лечение, если Вы желаете продолжить кормление, особенно если ребенок новорожденный или недоношенный.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводились исследования относительно влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. В некоторых случаях при приеме препарата возникает сонливость или головокружение. При возникновении таких ощущений Вам не следует управлять транспортными средствами или использовать механическое оборудование.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Лозартан ФТ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Лозартан ФТ

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

Важно продолжать принимать препарат Лозартан ФТ до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема.

Рекомендуемые дозы

Лечение артериальной гипертензии у взрослых

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

Дети в возрасте до 6 лет

Препарат Лозартан ФТ не следует применять у детей в возрасте до 6 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности в данной возрастной группе.

Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет

Доза препарата зависит от массы тела ребенка.

Дети с массой тела более 20 кг и менее 50 кг:

- рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг один раз в сутки (0,7 мг лозартана на 1 кг массы тела). Врач скорректирует дозу препарата в зависимости от показателей артериального давления.

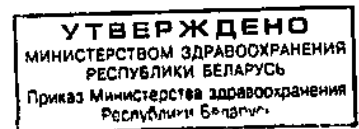
Дети с массой тела 50 кг и более

- рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг один раз в сутки. Врач скорректирует дозу препарата в зависимости от показателей артериального давления (в исключительных случаях доза может быть увеличена до 100 мг один раз в сутки).

Лечение взрослых пациентов с гипертензией и сахарным диабетом 2 типа

Начальная доза составляет 50 мг один раз в сутки. Доза может быть увеличена до 100 мг один раз в сутки в зависимости от значений артериального давления.

Препарат Лозартан ФТ может применяться с другими препаратами для снижения артериального давления (например, диуретиками, блокаторами кальциевых каналов, альфа- или бета-блокаторами, препаратами центрального действия), а также с инсулином и другими широко используемыми лекарственными препаратами, которые снижают



уровень глюкозы в крови (например, производные сульфонилмочевины, глитазоны и ингибиторы глюкозидазы).

Лечение сердечной недостаточности

Начальная доза составляет 12,5 мг один раз в сутки. Как правило, доза должна увеличиваться еженедельно пошагово (то есть 12,5 мг ежедневно в течение первой недели, 25 мг ежедневно в течение второй недели, 50 мг ежедневно в течение третьей недели, 100 мг ежедневно в течение четвертой недели, 150 мг ежедневно в течение пятой недели) до поддерживающей дозы, назначенной лечащим врачом.

Максимальная доза лозартана 150 мг один раз в сутки.

При лечении сердечной недостаточности лозартан обычно назначается совместно с мочегонными препаратами, повышающими скорость образования мочи и таким образом уменьшающими содержание жидкости в тканях и серозных полостях, и/или препаратами на основе дигиталиса, и/или бета-блокаторами.

Снижение риска развития инсульта у взрослых пациентов с артериальной гипертензией в сочетании с гипертрофией левого желудочка

Начальная доза составляет 50 мг 1 раз в сутки. В зависимости от динамики артериального давления к указанной дозе лозартана может быть добавлена низкая доза гидрохлоротиазида и/или увеличена доза лозартана до 100 мг 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациентам в возрасте старше 75 лет, пациентам с нарушениями функции печени или принимающим диуретики в высоких дозах, врач может назначить препарат в более низкой дозе в начале лечения. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью применение лозартана противопоказано.

Способ применения

Препарат Лозартан ФТ принимают независимо от приема пищи. Таблетку дозировкой 25 мг можно разделить по риске на равные дозы. Таблетку или половину таблетки (в случае деления таблетки дозировкой 25 мг) следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Рекомендуется принимать лекарственный препарат каждый день примерно в одно и то же время.

Если Вы приняли препарата Лозартан ФТ больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток Лозартан ФТ, чем следует, либо если Ваш ребенок случайно проглотил таблетку/таблетки, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Возможные симптомы передозировки: артериальная гипотензия (снижение артериального давления), тахикардия (увеличение частоты сокращений сердца), брадикардия (уменьшение частоты сокращений сердца). В качестве первой помощи возможно применение активированного угля.

Если Вы забыли принять препарат Лозартан ФТ

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите обычную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Лозартан ФТ

Важно продолжать принимать препарат до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема. Не прекращайте прием препарата без указаний лечащего врача, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Лозартан ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, прекратите прием лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- Реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции (*могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек*). Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние.
- Ангионевротический отек (*может возникать не более чем у 1 из 1000 человек*). Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.

Препарат Лозартан ФТ может вызвать чрезмерное снижение артериального давления, что может проявляться головокружением, слабостью, сонливостью и потерей сознания (обморок), в том числе при резком переходе в вертикальное положение (ортостатическая гипотензия). В случае возникновения таких симптомов прекратите прием препарата, примите лежачее положение и немедленно свяжитесь с врачом.

Другие нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (*могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 человек*):

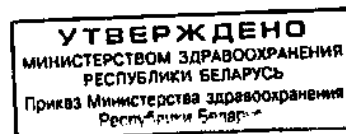
- анемия (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки),
- головокружение, вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве),
- нарушение функции почек, почечная недостаточность,
- астения (стойкое ощущение усталости), утомляемость,
- повышение уровня калия в крови, повышение уровней мочевины и креатинина в сыворотке крови, снижение уровня глюкозы в крови.

Нечастые нежелательные реакции (*могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек*):

- сонливость, головная боль, нарушения сна,
- сердцебиение, стенокардия (ощущение сдавливания в груди),
- диспноэ (одышка), кашель,
- боль в животе, запор, диарея, тошнота, рвота,
- зуд, сыпь, крапивница (зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи),
- отеки.

Редкие нежелательные реакции (*могут наблюдаться не более чем у 1 из 1000 человек*):

- васкулит (воспаление сосудов), парестезия (чувство покалывания, покалывания или онемения),
- обморок,
- фибрилляция предсердий (нарушение сердечного ритма),
- нарушение мозгового кровообращения (инсульт),
- гепатит (воспаление печени), повышение активности ферментов, отражающих функцию печени (аланинаминотрансферазы – АЛТ),



Частота неизвестна, но вероятность развития реакции имеется (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных):

- тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснением кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет),
- депрессия,
- мигрень,
- дисгевзия (нарушение вкусовой чувствительности),
- шум (звон) в ушах,
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы),
- нарушения функции печени,
- светочувствительность (повышенная чувствительность к солнечному свету),
- боль в мышцах и суставах, рабдомиолиз (разрушение мышечной ткани),
- эректильная дисфункция/импотенция,
- ощущение общего недомогания,
- снижение уровня натрия в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

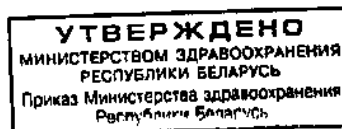
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>



5. Хранение препарата Лозартан ФТ

Храните при температуре не выше 25°C.

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

Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. 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. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лозартан ФТ содержит в качестве действующего вещества лозартан калия.

Лозартан ФТ 25 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25,0 мг лозартана калия.

Лозартан ФТ 50 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50,0 мг лозартана калия.

Лозартан ФТ 100 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100,0 мг лозартана калия.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая; *оболочка таблетки*: гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, макрогол 6000 (E1521).

Внешний вид препарата Лозартан ФТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Лозартан ФТ 25 мг: круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. Таблетку можно разделить по риску на две равные дозы.

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

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

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

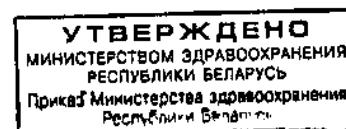
ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>