

**Листок-вкладыш - информация для пациента****Презартан, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Презартан, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Презартан, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: Лозартан

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 возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Презартан и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Презартан.
3. Прием препарата Презартан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Презартан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Презартан и для чего его применяют

Препарат Презартан содержит действующее вещество - лозартан. Лозартан 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.

Презартан используется:

- для лечения высокого артериального давления (гипертензии) у взрослых;
- 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.

Препарат Презартан можно принимать только по назначению и в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Презартан

Противопоказания

Не принимайте препарат Презартан, если:

- у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на лозартан или на любой другой компонент препарата (перечислены в раздел 6 листка-вкладыша);
- функция Вашей печени сильно нарушена;
- Вы беременны более 3 месяцев (предпочтительно избегать применения препарата на ранних сроках беременности (см. «Беременность и грудное вскармливание»));
- у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы лечитесь препаратом для снижения артериального давления, содержащим алискирен.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Презартан проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Презартан 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 (см. раздел Беременность).
- если у Вас ангионевротический отек в анамнезе (припухлость лица, губ, горла и/или языка) (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- 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 (см. раздел 3 «Дозы для специальных групп пациентов»);
- если у Вас, сужение или закупорка кровеносных сосудов, ведущих к почкам, или вам недавно проводили трансплантацию почки;
- если функция Вашей печени нарушена (см. разделы 2 «Не принимайте препарат Презартан» и 3 «Дозы для специальных групп пациентов»);
- 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 Презартан».

Дети и подростки

До 18 лет применение препарата Презартан противопоказано.

Другие препараты и Презартан

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли применять какие-либо другие лекарственные препараты.

Будьте особенно внимательны, если Вы принимаете следующие препараты во время лечения Презартаном:

- 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 средства, 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 Презартан» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Препарат Презартан с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Презартан можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат.

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Лечащий врач посоветует Вам прекратить прием Презартана до наступления беременности или немедленно, как только вы узнаете, что беременны, и посоветует Вам принимать другой препарат. Презартан не рекомендован на ранних сроках беременности и не должен приниматься при беременности со сроком более 3 месяцев, так прием препарата может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Презартан 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

Не проводились исследования относительно влияния препарата на способность управлять автотранспортом и механизмами. Однако при управлении автотранспортом и другими механизмами следует помнить о возможности развития таких побочных реакций, как головокружение и сонливость, особенно в начале лечения и при повышении дозы препарата. Если вы испытываете головокружение или сонливость, перед тем, как выполнять действия, требующие внимания, вам следует проконсультироваться с врачом.

3. Прием препарата Презартан

Всегда принимайте Презартан в полном соответствии с указаниями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены. Ваш врач примет решение о соответствующей дозе препарата, в зависимости от Вашего состояния, и от того, принимаете ли Вы другие препараты. Важно продолжать принимать Презартан все время в соответствии с назначением врача, чтобы поддерживать плавный контроль вашего артериального давления.

Презартан показан к применению у взрослых.

Рекомендуемая доза:

- При артериальной гипертензии обычная начальная и поддерживающая дозы для большинства пациентов составляют 50 мг 1 раз в сутки.

Максимальный гипотензивный эффект развивается через 3-6 недель после начала приема препарата. При необходимости доза препарата может быть увеличена до 100 мг 1 раз в сутки утром.

Если у Вас создается впечатление, что эффект лозартана слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к лечащему врачу.

Презартан можно принимать с другими препаратами, снижающими артериальное давление (например, диуретиками, блокаторами кальциевых каналов, альфа- или бета-блокаторами и агентами центрального действия), а также с инсулином и другими широко используемыми лекарственными средствами, которые снижают уровень глюкозы в крови (например, сульфонилмочевина, глитазоны и ингибиторы глюкозидазы).

- Начальная доза для пациентов с сердечной недостаточностью составляет 12,5 мг* 1 раз в сутки. Как правило, доза титруется с недельным интервалом (т.е. 12,5 мг*/сут, 25 мг/сут, 50 мг/сут, 100мг/сут) до максимальной дозы 150 мг 1 раз в сутки в зависимости от переносимости препарата пациентом.

*Доза 12,5 мг не может быть обеспечена данным препаратом.

При лечении сердечной недостаточности лозартан обычно сочетается с мочегонным препаратом (который увеличивает количество жидкости, которая проходит через почки) и/или препаратом наперстянки (препарат, который помогает сердцу работать мощнее и эффективнее) и/или бета-блокатором.

Дозы для специальных групп пациентов

Для пациентов старше 75 лет, пациентов с нарушениями функции печени или для тех, кто принимал диуретики в высоких дозах, врач может назначить более низкую дозу в начале лечения.

Использование лозартана не рекомендуется пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (см. раздел «Не принимайте препарат Презартан»).

Способ применения

Таблетки следует глотать целиком, запивая стаканом воды. Вы должны стараться принимать суточную дозу примерно в одно и то же время каждый день. Важно, чтобы вы продолжали прием препарата, пока врач не отменит лечение.

Если вы приняли препарат Презартан в количестве больше, чем следовало

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 Презартан

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.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Презартан может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать Презартан и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи, если вы заметили следующий серьезный побочный эффект:

Тяжелая аллергическая реакция (сыпь, зуд, отек лица, губ, рта или горла, которые могут вызвать затруднения при глотании или дыхании). Это серьезный, но редкий побочный эффект, который может возникать не более чем у 1 человека из 1000. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь или госпитализация.

Другие возможные нежелательные реакции:

При приеме Презартана были зарегистрированы следующие побочные реакции:

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

- головокружение;
- 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;
- слабость;
- усталость;
- пониженный уровень сахара в крови (гипогликемия);
- повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- изменения функции почек, включая почечную недостаточность;
- уменьшение количества эритроцитов (анемия);
- 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):

- сонливость;

- головная боль;
- нарушения сна;
- ощущение быстрого или сильного ритма сердца (ощущение сердцебиения);
- боль в груди (стенокардия);
- одышка;
- боль в животе;
- непроходимость кишечника;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- аллергическая сыпь (крапивница);
- зуд;
- сыпь;
- локализованные отеки;
- кашель.

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

- повышенная чувствительность;
- ангионевротический отек;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), включая точечное кровотечение на нижних конечностях (пурпура Шенляйн-Геноха);
- онемение или покалывание (парестезия);
- 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.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- 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 (эректильная дисфункция, импотенция);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- аномально низкий уровень натрия в плазме крови (гипонатриемия);
- депрессия;
- ощущение общего недомогания;
- звон, жужжание или шум в ушах (тиннитус);

- нарушение вкуса (дисгевзия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата Презартан.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

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

Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Презартан

Хранить в оригинальной упаковке (блистеры в картонной пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности препарата — 3 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Презартан содержит:

Действующим веществом является лозартан

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 25 мг содержит:
лозартана калия 25,00 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 50 мг содержит:
лозартана калия 50,00 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 100 мг содержит:
лозартана калия 100,00 мг

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат; оболочка: гипромеллоза 2910 (15cps), титана диоксид, тальк, макрогол-6000.

Внешний вид препарата Презартан и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 25 мг: белые или почти белые, овальные, двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой таблетки с тиснением «25» на одной стороне и тиснением «BL» на другой стороне.

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 50 мг: белые или почти белые, овальные, двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой таблетки с тиснением «50» на одной стороне и тиснением «BL» на другой стороне.

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 100 мг: белые или почти белые, миндальной формы, двояковыпуклые покрытые пленочной оболочкой таблетки с тиснением «100» на одной стороне и тиснением «BL» на другой стороне.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере (Алюминиевая фольга/ПВХ)

По 3 блистера с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

По 14 таблеток в блистере (Алюминиевая фольга/ПВХ)

По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400067, Индия

Тел: +91 22 6647 4444

ФАКС: +91 22 2868 6613

E-mail: ipca@ipca.com

Адрес производственной площадки

Ипка Лабораториз Лимитед/Ipca Laboratories Limited

Plot №255/1, Village-Athal, Silvassa-396230, U.T. of Dadra and Nagar Haveli and Daman and Diu, India.

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

В Республике Беларусь

Представительство КОО «Ипка Лабораториз Лимитед»

220089, г. Минск, ул. Уманская, 54, офис № 13

Тел.+375 17 322-18-47

Email: skenkov13@gmail.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате Презартан содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.