

## Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*Действующее вещество:*

Лозартан калия	<b>12,5 мг</b>	<b>25 мг</b>	<b>50 мг</b>	<b>100 мг</b>
----------------	----------------	--------------	--------------	---------------

*Вспомогательных веществ - до получения таблетки (без оболочки) массой:*

	175 мг	175 мг	350 мг	350 мг
лактозы моногидрат	70,97 мг	64,72 мг	129,44 мг	106,24 мг
целлюлоза микрокристаллическая	34,1 мг	34,1 мг	62,68 мг	50,84 мг
крахмал кукурузный	9,63 мг	9,63 мг	19,26 мг	19,26 мг
магния стеарат	1,8 мг	1,8 мг	3,6 мг	3,6 мг
кальция карбонат	44,2 мг	40,71 мг	81,42 мг	66,46 мг
карбоксиметилкрахмал натрия	1,8 мг	1,8 мг	3,6 мг	3,6 мг

*Вспомогательных веществ-до получения таблетки (с оболочкой) массой:*

	<b>180 мг</b>	<b>180 мг</b>	<b>360 мг</b>	<b>360 мг</b>
--	---------------	---------------	---------------	---------------

*Состав оболочки:*

макрогол 400	0,613 мг	0,613 мг	1,224 мг	1,224 мг
титана диоксид	0,728 мг	0,728 мг	1,455 мг	1,455 мг
диметикон 100	0,23 мг	0,23 мг	0,461 мг	0,461 мг
гипромеллоза	3,429 мг	3,429 мг	6,86 мг	6,70 мг
краситель железа оксид жёлтый				0,16 мг

## Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## Описание

Таблетки 12,5 мг - круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета.

Таблетки 25 мг - круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета.

Таблетки 50 мг - круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета.

Таблетки 100 мг - круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета.

## Фармакодинамика

Гипотензивный препарат, является специфическим антагонистом ангиотензин II (тип AT1) рецепторов. Не подавляет кининазу II - фермент, разрушающий брадикинин. Снижает общее периферическое сопротивление сосудов (ОПСС), концентрацию в крови норэпинефрина и альдостерона, артериальное давление (АД), давление в "малом" круге кровообращения; уменьшает постнагрузку, оказывает диуретический эффект.

Препятствует развитию гипертрофии миокарда, повышает толерантность к физической нагрузке у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН). После однократного приема антигипертензивное действие (уменьшается систолическое и диастолическое АД) достигает максимума через 6 ч, затем в течение 24 ч постепенно снижается.

Максимальный антигипертензивный эффект развивается через 3-6 недель после начала приема препарата. Концентрация лозартана и его активного метаболита в плазме крови, а также антигипертензивный эффект лозартана возрастают с увеличением дозы препарата. Так как лозартан и его активный метаболит являются антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II), они оба вносят вклад в антигипертензивный эффект.

### **Фармакокинетика**

Гипотензивный препарат, является специфическим антагонистом ангиотензин II (тип AT1) рецепторов. Не подавляет кининазу II - фермент, разрушающий брадикинин. Снижает общее периферическое сопротивление сосудов (ОПСС), концентрацию в крови норэпинефрина и альдостерона, артериальное давление (АД), давление в "малом" круге кровообращения; уменьшает постнагрузку, оказывает диуретический эффект. Препятствует развитию гипертрофии миокарда, повышает толерантность к физической нагрузке у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН).

После однократного приема антигипертензивное действие (уменьшается систолическое и диастолическое АД) достигает максимума через 6 ч, затем в течение 24 ч постепенно снижается.

Максимальный антигипертензивный эффект развивается через 3-6 недель после начала приема препарата. Концентрация лозартана и его активного метаболита в плазме крови, а также антигипертензивный эффект лозартана возрастают с увеличением дозы препарата. Так как лозартан и его активный метаболит являются антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II), они оба вносят вклад в антигипертензивный эффект.

### **Показания к применению**

Артериальная гипертензия. Снижение риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка (ЛЖ), проявляющееся совокупным снижением частоты сердечно-сосудистой смертности, частоты инсульта и инфаркта миокарда; сахарный диабет 2 типа с протеинурией (снижение риска развития гиперкреатинемии и протеинурии); ХСН (при неэффективности лечения ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата, тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (опыт применения отсутствует), беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены), одновременное применение с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).

С осторожностью: Артериальная гипотензия, нарушения водно-электролитного баланса, гиперкалиемия, снижение объема циркулирующей крови (ОЦК), нарушения функции печени (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), тяжелые нарушения функции почек, двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки (представлена в разделе "Особые указания", состояние после трансплантации почки (опыт применения отсутствует), аортальный или митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, сердечная недостаточность с сопутствующим тяжелым нарушением функции почек, тяжелая ХСН IV функционального класса по классификации NYHA, сердечная недостаточность с угрожающими аритмиями, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, первичный гиперальдостеронизм, ангионевротический отек в анамнезе.

## **Применение при беременности и кормлении грудью**

Применение ЛС, воздействующих на ренин-ангиотензин-альдостеронную систему (РААС), во II-III триместрах беременности снижает функцию почек и увеличивает заболеваемость и смертность плода и новорожденных. Развитие олигогидрамниона может быть ассоциировано с гипоплазией легких плода и деформациями костей скелета. Возможные нежелательные явления у новорожденных включают гипоплазию костей черепа, анурию, артериальную гипотензию, почечную недостаточность и летальный исход.

При диагностировании беременности препарат должен быть сразу отменен. Указанные выше нежелательные исходы обычно обусловлены применением ЛС, воздействующих на РААС, во втором и третьем триместре беременности. Большинство эпидемиологических исследований по изучению развития аномалий плода после применения гипотензивных средств в первом триместре беременности не выявили различий между ЛС, воздействующими на РААС, и другими гипотензивными средствами.

При назначении гипотензивной терапии беременным важно оптимизировать возможные исходы для матери и плода. В случае, если невозможно выбрать альтернативную терапию взамен терапии ЛС, воздействующими на РААС, необходимо проинформировать пациентку о возможном риске терапии для плода. Необходимо проведение периодических ультразвуковых исследований с целью оценки состояния интраамниотического пространства. В зависимости от недели беременности необходимо проведение соответствующих тестов плода.

При назначении в период лактации следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении лечения лозартаном.

## Побочные действия

Частота нежелательных явлений (НЯ): более 10% - очень частые; более 1% но менее 10% - частые; более 0,1% но менее 1% - нечастые; более 0,01% но менее 0,1% - редкие; менее 0,01% - очень редкие; частота неизвестна - невозможно оценить частоту на основании доступных данных.

Со стороны нервной системы и органов чувств: частые - системное головокружение (вертиго), астения, повышенная утомляемость, головная боль, бессонница; нечастые - беспокойство, нарушения сна, сонливость, расстройства памяти, периферическая нейропатия, парестезия, гипестезия, тремор, атаксия, потеря сознания, звон в ушах, изменение зрения, конъюнктивит; редко - обморок; частота неизвестна - депрессия, мигрень, нарушение вкуса.

Со стороны дыхательной системы: частые - заложенность носа, кашель, инфекции верхних дыхательных путей (повышенная температура тела, боль в горле, синусопатия\*, синусит, фарингит); нечастые - одышка, бронхит, ринит.

Со стороны пищеварительной системы: частые - тошнота, диарея\*, диспепсические явления\*, боль в животе; нечастые - снижение аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, зубная боль, рвота, метеоризм, гастрит, запор; редко - гепатит; частота неизвестна - панкреатит, нарушение функции печени.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: частые - судороги, миалгия\*, боль в спине, грудной клетке, ногах; нечастые - артралгия, боль в плече, колене, артрит, фибромиалгия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы (ССС): нечастые - ортостатическая гипотензия (дозозависимая), ощущение сердцебиения, тахи- или брадикардия, аритмии, стенокардия; редко - фибрилляция предсердий, нарушение мозгового кровообращения; частота неизвестна - анемия.

Со стороны системы кроветворения: редко - васкулит (включая пурпуру Шенлейн-Геноха); частота неизвестна - тромбоцитопения.

Со стороны мочеполовой системы: нечастые - императивные позывы на мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, нарушение функции почек, ослабление либидо, эректильная дисфункция / импотенция.

Со стороны кожных покровов: нечастые - сухость, гиперемия кожи, повышенное потоотделение, алопеция; частота неизвестна фотосенсибилизация.  
Аллергические реакции: нечастые - крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, ангионевротический отек, в т.ч. лица, губ, глотки и/или языка.

Прочие: частые - гиперкалиемия, увеличение концентрации креатинина, мочевины и содержания калия в крови; нечастые - отеки, лихорадка, подагра, повышение активности "печеночных" трансаминаз и гипербилирубинемия; частота неизвестна - рабдомиолиз, гипонатриемия, гипогликемия. \* - помечены побочные эффекты, частота развития которых сопоставима с плацебо. Связь побочных эффектов, встречающихся с частотой менее 1% случаев, с применением лозартана не доказана.

## **Взаимодействие**

Усиливает (взаимно) эффект других гипотензивных ЛС (диуретиков, бета-адреноблокаторов, симпатолитиков). Повышает риск гиперкалиемии при совместном применении с калийсберегающими диуретиками (эплеренон, спиронолактон, триамтерен, амилорид) и препаратами калия (K+).

У пациентов с дегидратацией (предшествовавшее лечение большими дозами диуретиков) может возникать симптоматическая артериальная гипотензия. Не отмечено клинически значимого взаимодействия с гидрохлоротиазидом, дигоксином, непрямые антикоагулянтами, циметидином, фенobarбиталом, варфарином. Может назначаться с другими гипотензивными ЛС, инсулином и другими гипогликемическими средствами (производные сульфонилмочевины, глитазонами и ингибиторами глюкозидазы).

Снижает выведение лития, поэтому при одновременном применении с препаратами лития необходимо тщательно мониторировать концентрацию лития в сыворотке крови. Одновременный приём с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) может ослабить эффект от применения ЛОЗАРТАНА, так же одновременное применение данных лекарственных средств должно проводиться с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек.

Двойная блокада РААС с применением АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена (ингибитора ренина) ассоциирована с повышенным риском развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушением функции почек (в том числе развитием острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией. Необходим контроль АД, функции почек и содержания электролитов в крови у пациентов, принимающих лозартан и другие лекарственные препараты, влияющие на РААС. ЛОЗАРТАН не должен применяться одновременно с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или нарушением функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>). Рифампицин, являясь индуктором метаболизма лекарственных средств, снижает концентрацию активного метаболита лозартана в крови. Клиническое значение данного взаимодействия не установлено. Флуконазол, ингибитор изофермента CYP2C9, снижает концентрацию активного метаболита лозартана, однако фармакодинамическая значимость одновременного применения лозартана и ингибиторов изофермента CYP2C9 не изучена. Показано, что у пациентов, не метаболизирующих лозартан в активный метаболит, имеется очень редкий и специфичный дефект изофермента CYP2C9. Эти данные дают возможность предполагать, что метаболизм лозартана до активного метаболита осуществляется изоферментом CYP2C9, а не изоферментом CYP3A4.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь, вне зависимости от приема пищи, кратность приема - 1 раз в день.

При артериальной гипертензии средняя суточная доза составляет 50 мг. При необходимости суточная доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы 100 мг 1 раз в сутки.

Снижение риска сердечно-сосудистых заболеваний и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией ЛЖ: начальная доза - 50 мг 1 раз в день, в дальнейшем рекомендуется дополнительно назначить гидрохлоротиазид в низких дозах или увеличить дозу до 100 мг 1 раз в день (с учетом степени снижения АД).

Сахарный диабет 2 типа с протеинурией: начальная доза - 50 мг 1 раз в день с дальнейшим повышением дозы до 100 мг/сут (с учетом степени снижения АД). ХСН: начальная доза для пациентов с ХСН составляет 12,5 мг 1 раз в сутки.

Как правило, доза увеличивается в два раза с недельным интервалом (т.е. 12,5, 25, 50 мг/сут) до средней поддерживающей дозы 50 мг/сут, 100 мг/сутки до максимальной (только для данного показания) дозы 150 мг/сутки в зависимости от индивидуальной переносимости.

Особые группы пациентов: При назначении пациентам, получающим высокие дозы диуретиков, начальную дозу следует снизить до 25 мг/сут. Пациентам с нарушениями функции печени в анамнезе следует назначать более низкие дозы ЛОЗАРТАНА.

У пациентов пожилого возраста, а также с нарушением функции почек (в т.ч. находящихся на диализе) нет необходимости в коррекции начальной дозы. Лозартан можно назначать совместно с другими гипотензивными лекарственными средствами (ЛС).

### **Передозировка**

Симптомы: выраженное снижение АД, изменение частоты сердечных сокращений (ЧСС) (тахикардия или брадикардия, обусловленная парасимпатической (вагусной) стимуляцией).

Лечение: форсированный диурез, симптоматическая терапия; гемодиализ неэффективен.

### **Особые указания**

У пациентов с дегидратацией (например, получающих лечение высокими дозами диуретиков) в начале лечения ЛОЗАРТАНОМ может возникнуть симптоматическая артериальная гипотензия (необходимо проводить коррекцию дегидратации до назначения ЛОЗАРТАНА или начинать лечение с более низкой дозы).

У пациентов с циррозом печени концентрация ЛОЗАРТАНА в плазме значительно увеличивается, в связи с чем при наличии заболеваний печени в анамнезе его следует назначать в более низких дозах. ЛС, оказывающие воздействие на систему кинин-ангиотензин, могут увеличить концентрацию мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с двусторонним почечным стенозом или стенозом артерии единственной почки. Состояние после трансплантации почки. Отсутствует опыт применения препарата ЛОЗАРТАН у пациентов с состоянием после трансплантации почки.

Аортальный или митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия. Как и все препараты, обладающие вазодилатирующим действием, антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) должны назначаться с осторожностью пациентам с аортальным или митральным стенозами, или гипертрофической обструктивной кардиомиопатией. Хроническая сердечная недостаточность. Как и при применении других ЛС, оказывающих действие на РААС, у пациентов с ХСН и с или без нарушения функции почек, существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии или острой почечной недостаточности. Отсутствует опыт применения препарата ЛОЗАРТАН у пациентов с сердечной недостаточностью и сопутствующей тяжелой почечной недостаточностью, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (IV функционального класса по классификации NYHA), а также у пациентов с сердечной недостаточностью и симптоматическими угрожающими жизни аритмиями. Поэтому препарат ЛОЗАРТАН следует назначать с осторожностью пациентам данных групп. Ишемическая болезнь сердца (ИБС), цереброваскулярные заболевания. Как и все препараты, обладающие вазодилатирующим действием, АРА II должны назначаться с осторожностью пациентам с ИБС или цереброваскулярными заболеваниями, поскольку чрезмерное снижение АД у данной группы пациентов может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Первичный гиперальдостеронизм. У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не наблюдается положительный ответ на терапию гипотензивными средствами, которые действуют путем ингибирования РААС, поэтому применение препарата ЛОЗАРТАН не рекомендуется у данной группы пациентов.

Ангioneвротический отек в анамнезе. У пациентов с ангионевротическим отеком в анамнезе, принимавших ЛОЗАРТАН, наблюдались в клинической практике в пострегистрационном периоде реакции гиперчувствительности: редко наблюдали ангионевротический отек с вовлечением гортани и глотки, вызывающие обструкцию дыхательных путей, и/или ангионевротический отек лица, губ, глотки и/или языка.

Дети. Безопасность и эффективность препарата у детей не установлены. Пациенты пожилого возраста Клинические испытания не выявили каких-либо различий в отношении безопасности и эффективности лозартана у пациентов пожилого возраста.

### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

Неблагоприятное влияние лозартана на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами не выявлено. Однако известно, что препарат ЛОЗАРТАН может вызывать головокружение и сонливость, в результате чего в период его применения необходимо проявлять осторожность при выполнении работ, требующих повышенного внимания и при управлении транспортными средствами.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг, 25 мг, 50 мг и 100 мг.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Производитель и организация, принимающие претензии потребителей**

ПРАНАФАРМ, ООО