

НД РБ

2378Б-2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 14.04.2022 № 492

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЛОЗАРТАН,
таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг или 100 мг
Действующее вещество: лозартана калиевая соль**

Перед применением 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 неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЛОЗАРТАН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОЗАРТАН
3. Применение препарата ЛОЗАРТАН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛОЗАРТАН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

ЛОЗАРТАН относится к группе лекарственных препаратов, называемых антагонисты ангиотензин-II рецепторов. Ангиотензин-II – это вещество, вырабатываемое в организме, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, вызывая их сужение, что приводит к повышению артериального давления. Лозартан предотвращает связывание ангиотензина II с рецепторами, в результате чего кровеносные сосуды расслабляются, тем самым снижая артериальное давление. Лозартан замедляет снижение функции почек у пациентов с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа.

ЛОЗАРТАН применяют:

- для лечения повышенного артериального давления у взрослых, а также у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет;
 - для лечения заболеваний почек у взрослых пациентов с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2-го типа с протеинурией $\geq 0,5$ г/сут (состояние, при котором моча содержит аномальное количество белка);
 - для лечения сердечной недостаточности у взрослых, когда лечение ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) невозможно в силу непереносимости препаратов, особенно при возникновении кашля или наличия противопоказаний. Если Ваше состояние стабилизировалось на фоне лечения ингибиторами АПФ, вам не следует принимать лозартан;
 - для снижения риска развития инсульта у взрослых пациентов с повышенным артериальным давлением и утолщением левого желудочка, подтвержденным ЭКГ.
- Ваш врач решит, следует ли назначать Вам ЛОЗАРТАН.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОЗАРТАН

Не применяйте препарат ЛОЗАРТАН, если:

- у Вас аллергия на лозартан или на любой из компонентов препарата (см. раздел б);
- срок Вашей беременности более 3 месяцев (избегайте применения лозартана и в более ранний период беременности);
- у Вас тяжелое нарушение функции печени;
- у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем принимать препарат ЛОЗАРТАН.

Следует сообщить врачу о том, что Вы беременны (или может быть беременны). Лекарственный препарат не рекомендован на ранних сроках беременности, и его не следует принимать, если срок беременности больше 3 месяцев, поскольку в случае приема существует серьезная опасность нанесения вреда ребенку (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Перед применением препарата ЛОЗАРТАН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вы когда-либо испытывали аллергические реакции, сопровождавшиеся отеком лица, губ, языка и/или горла, что привело к затруднению дыхания или глотания;
- у Вас недавно была чрезмерная рвота или диарея;
- Вы принимаете диуретики (лекарственные препараты для снижения артериального давления);
- Вы находитесь на диете с ограниченным содержанием соли, принимаете калийсодержащие добавки и заменители соли с калием, калийсберегающие препараты, или другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в крови (например, гепарин [препарат, используемый для предотвращения образования тромбов], триметопримсодержащие продукты, такие как котримоксазол [препараты, используемые для лечения инфекций]);
- у Вас сужение или закупорка кровеносных сосудов, ведущих к почкам, или Вам недавно пересадили почку;
- у Вас проблемы с сердцем, печенью;
- у Вас сердечная недостаточность с или без почечной недостаточности, нарушение частоты сердечных сокращений, или Вы принимаете бета-блокаторы;
- Вы страдаете расстройствами кровообращения головного мозга (заболевания сосудов головного мозга);
- у Вас повышена секреция гормона альдостерона в надпочечниках (первичный гиперальдостеронизм);
- Вы принимаете одно из перечисленных далее лекарственных препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно, если у Вас есть проблемы с почками, связанные с сахарным диабетом;
 - алискирен.

Применение у детей и подростков

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

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

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

Другие препараты и ЛОЗАРТАН

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, которые Вы купили без рецепта врача.

Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- препараты, содержащие калий или другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в Вашей крови:
 - гепарин (используется для предотвращения образования тромбов);
 - триметопримсодержащие препараты, такие как котримоксазол (используется для лечения инфекций);
 - калийсберегающие диуретики (амилорид, триамтерен, спиронолактон);
 - препараты калия;
 - калийсодержащие добавки или калийсодержащие заменители соли;
- другие лекарственные препараты для снижения артериального давления, такие как бета-блокаторы и диуретики;
- трициклические антидепрессанты, препараты для лечения депрессии;
- нейролептики, препараты для лечения психических расстройств;
- баклофен, амифостин;
- нестероидные противовоспалительные препараты, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (препараты, предназначенные для снятия воспаления и боли);
- блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. информацию «Не принимайте ЛОЗАРТАН» и «Особые указания и меры предосторожности при применении»). Сопутствующее применение этих препаратов может привести к ухудшению функции почек;
- препараты лития (применяются при расстройствах психики). Возможно, врач примет решение о необходимости проведения дополнительного анализа крови через регулярные промежутки времени.

ЛОЗАРТАН с пищей, напитками и алкоголем

Препарат принимают независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач порекомендует Вам прекратить применение лозартана до беременности или сразу после ее наступления, и назначит другой лекарственный препарат. ЛОЗАРТАН не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, его нельзя принимать при беременности более 3-х месяцев, так как он может нанести серьезный вред плоду.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если Вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание. Во время приема лозартана грудное вскармливание новорожденных (в первые несколько недель после рождения), а особенно недоношенных детей, не рекомендовано. В случае кормления детей более старшего возраста врач проконсультирует Вас о преимуществах и рисках применения лозартана во время грудного вскармливания по сравнению с другими видами лечения.

Управление транспортными средствами и 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 нежелательных реакций, как головокружение и сонливость, особенно в начале лечения и при повышении дозы препарата.

3. Применение препарата ЛОЗАРТАН

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

Препарат принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

При необходимости применения лозартана в дозе 12,5 мг или 25 мг, рекомендуется использовать лекарственный препарат в подходящей форме выпуска другого производителя.

Лечение высокого артериального давления

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

Применение у детей и подростков (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 препарата составляет 25 мг один раз в день (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 день. Врач скорректирует дозу препарата в зависимости от показателей артериального давления (в исключительных случаях доза может быть увеличена до 100 мг один раз в день).

Препарат ЛОЗАРТАН не следует применять детям до 6 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности в данной возрастной группе.

Лечение взрослых пациентов с высоким артериальным давлением и сахарным диабетом 2-го типа

Начальная доза составляет 50 мг ЛОЗАРТАНА один раз в день. Доза может быть впоследствии увеличена через 1 месяц после начала лечения до 100 мг лозартана один раз в день в соответствии с показателями артериального давления.

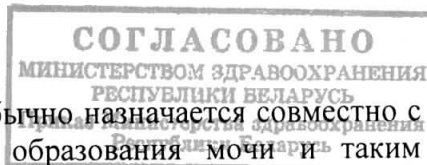
ЛОЗАРТАН можно принимать с другими препаратами, снижающими кровяное давление (например, диуретиками, блокаторами кальциевых каналов, альфа- или бета-адреноблокаторами и препаратами центрального действия), а также с инсулином и другими широко используемыми лекарственными препаратами, которые снижают уровень глюкозы в крови (например, производные сульфонилмочевины, глитазоны и ингибиторы глюкозидазы).

Лечение сердечной недостаточности

Начальная доза ЛОЗАРТАНА составляет 12,5 мг один раз в день. 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 день.

2378Б-2021



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 базе дигиталиса (для лечения болезней сердца), и/или бета-блокаторами.

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.

Если Вы приняли больше препарата ЛОЗАРТАН, чем нужно

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с собой, чтобы показать врачу, что Вы приняли. Могут возникнуть следующие эффекты: предобморочное состояние или головокружение. Это связано с внезапным или чрезмерным падением артериального давления.

Если Вы пропустили прием препарата ЛОЗАРТАН

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы забыли принять таблетку, примите обычную дозу, когда наступит время следующего приема.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ЛОЗАРТАН

Не прерывайте лечение препаратом ЛОЗАРТАН без консультации с врачом.

Ваш лечащий врач определит, когда Вам следует прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛОЗАРТАН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые нежелательные реакции могут быть выражены слабо или умеренно и носить преходящий характер.

Прекратите использовать препарат и немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций, так как Вам может потребоваться срочное лечение:

- отек лица, губ, языка или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания.

Так же могут возникнуть следующие нежелательные реакции при приеме препарата:

Часто (могут проявляться у 1 из 10 человек):

- анемия (снижение количества эритроцитов и снижение содержания гемоглобина в крови);
- головокружение; вертиго (ощущение вращения);
- резкое падение артериального давления, возникающее при вставании;
- нарушение функции почек, включая почечную недостаточность;
- астения (состояние повышенной утомляемости и слабости); слабость;
- повышение уровня калия в крови, повышение уровня мочевины в крови (согласно анализам крови);
- повышение креатинина и калия в сыворотке крови у пациентов с сердечной недостаточностью (согласно анализам крови);
- гипогликемия (снижение уровня сахара в крови).

Нечасто (могут проявляться у 1 из 100 человек):

- сонливость; головная боль; нарушение сна (бессонница);
- быстрое или неравномерное сердцебиение;
- боль или неприятные ощущения в груди (стенокардия);
- одышка (диспноэ); кашель;
- боль в животе; запор; диарея; тошнота; рвота;
- кожная сыпь (крапивница); зуд; сыпь;
- отек.

Редко (могут проявляться у 1 на 1000 человек):

- гиперчувствительность; отек лица, губ, языка или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит, включая пурпуру Шенлейна-Геноха);
- ощущение онемения или покалывания рук, или ног (парестезии);
- обморок;
- очень быстрое и нерегулярное сердцебиение (мерцательная аритмия);
- инсульт (возможно из-за низкого артериального давления у пациентов с высоким риском);
- воспаление печени (гепатит);
- повышенное содержание в крови аланинаминотрансферазы (АЛТ), обычно устраняемое после прекращения приема лекарственного препарата.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- снижение количества определенных клеток крови (тромбоцитопения);
- депрессия; мигрень; звон в ушах;
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- нарушения функции печени;
- повышенная чувствительность к солнцу (фотосенсибилизация);
- мышечные боли (миалгия/миозит), боль в суставах (артралгия/артрит);
- мышечная слабость, боль и отек мышц, тошнота, рвота, слабость, уменьшение количества выделяемой мочи, изменение цвета мочи (цвета чая) (рабдомиолиз);
- импотенция;
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия);
- недомогание; гриппоподобные симптомы;
- боль в спине;
- инфекции мочевыводящих путей.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном 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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛОЗАРТАН

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.



Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит *действующее вещество* лозартана калиевая соль – 50 мг или 100 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат (E572), целлюлоза микрокристаллическая (E460), опадрай II белый (85F).

Состав Опадрай II белого (85F) на 1 таблетку: поливиниловый спирт, частично гидролизованный, макрогол/полиэтиленгликоль 3350, тальк (E553b), титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата ЛОЗАРТАН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

Одну, две или три контурные упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: