

Состав

действующее вещество: лозартан калия;

1 таблетка содержит 50 мг лозартана калия;

другие составляющие: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный (кукурузный), магния стеарат, спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид (Е 171), макрогол 3350, тальк.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки по 50 мг: белые овальные, слегка выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «50» с одной стороны и линией деления с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты антагонистов рецепторов ангиотензина II. Код АТХ С09С А01.

Фармакодинамика

Лозартан – это синтетический антагонист рецепторов ангиотензина II (типа АТ1) для перорального применения. Ангиотензин II – мощный вазоконстриктор – является активным гормоном ренин-ангиотензиновой системы и одним из важнейших факторов патофизиологии артериальной гипертензии. Ангиотензин II связывается с рецептором АТ1, который содержится во многих тканях (например, в гладких мышцах сосудов, надпочечниках, почках и сердце), определяя ряд важных биологических эффектов, включая вазоконстрикцию и освобождение альдостерона. Ангиотензин II также стимулирует пролиферацию клеток гладких мышц.

Лозартан селективно связывается с рецептором АТ1. В условиях *in vitro* и *in vivo* лозартан и его фармакологически активный метаболит - карбоксильная кислота (Е-3174) - блокируют все физиологически значимые воздействия ангиотензина II, независимо от источника или пути синтеза.

Лозартан не связывается и не блокирует другие рецепторы гормонов или ионные каналы, важные для сердечно-сосудистой регуляции. Лозартан не подавляет

ангиотензинпревращающий фермент (АПФ) (киназу II) - фермент, способствующий распаду брадикинина. По этой причине не происходит усиления нежелательных эффектов, опосредованных брадикинином.

При применении лозартана устранение отрицательной обратимой реакции ангиотензина II на секрецию ренина повышает активность ренина в плазме крови (АРП). Такое повышение АРП приводит к увеличению концентрации ангиотензина II в плазме крови. Хотя происходит такой рост, антигипертензивная активность и супрессия концентрации альдостерона в плазме крови сохраняются, что свидетельствует об эффективной блокаде рецепторов ангиотензина II. После отмены лечения лозартаном активность ренина в плазме крови и показатели уровней ангиотензина II в течение 3 дней возвращаются к исходным значениям.

Как лозартан, так и его основной метаболит имеют большее сродство с AT1-рецепторами, чем с AT2-рецепторами. Активный метаболит в 10-40 раз активнее лозартана.

Из исследований известно, что одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II пациентам, которые имели в анамнезе сердечно-сосудистые или цереброваскулярные заболевания или сахарный диабет 2 типа с признаками поражения органов-мишеней, не оказывало существенного положительного влияния на функционирование почек и/или сосудистую систему и показатели летальности, отмечался повышенный риск возникновения гиперкалиемии, острого поражения почек и/или артериальной гипотензии по сравнению с монотерапией. В связи с вышеуказанным не следует одновременно применять ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II пациентам с диабетической нефропатией.

В исследовании, изучавшем одновременное применение алискирена с ингибиторами АПФ или блокаторами рецепторов ангиотензина II у пациентов с диабетом 2 типа и хронической болезнью почек или сердечно-сосудистыми заболеваниями, был обнаружен высокий риск возникновения неблагоприятных последствий и исследование было остановлено. Летальное последствие от сердечно-сосудистых нарушений и инсульта возникали гораздо чаще в группе, где применяли алискирен, чем в плацебо-группе, кроме этого, нежелательные явления и серьезные побочные эффекты, такие как гиперкалиемия, артериальная гипотензия и почечная дисфункция, также были более распространены в группе, лечившейся алискиреном, чем в группе плацебо.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь лозартан хорошо всасывается и подлежит метаболизму первого прохождения с формированием активного метаболита карбоксильной кислоты и неактивных метаболитов. Системная биодоступность таблеток лозартана составляет около 33%. Средние максимальные концентрации лозартана и его активного метаболита достигаются соответственно через 1 час и 3-4 часа.

Распределение

Более 99% лозартана и его активного метаболита связываются с протеинами плазмы крови, прежде всего с альбумином. Объем распределения лозартана составляет 34 литра.

Биотрансформация

Приблизительно 14% лозартана при в/в или пероральном применении превращается в активный метаболит. После в/в и перорального применения лозартана калия, меченного ^{14}C , радиоактивность в циркулирующей плазме крови, как правило, связана с лозартаном и его метаболитом. Минимальное превращение лозартана в его активный метаболит наблюдалось примерно в 1% случаев. Кроме активного метаболита образуются и неактивные метаболиты.

Выведение

Плазменный клиренс лозартана и его активного метаболита составляет 600 мл/мин и 50 мл/мин соответственно. Почечный клиренс лозартана и его активного метаболита составляет примерно 74 мл/мин и 26 мл/мин соответственно. Если лозартан применять перорально, около 4% дозы выделяется в неизменном виде с мочой и примерно 6% дозы выделяется с мочой в виде активного метаболита. Фармакокинетические свойства лозартана и его активного метаболита линейны при пероральных дозах лозартана калия до 200 мг.

После перорального применения концентрации в плазме крови лозартана и его активного метаболита уменьшаются полиэкспоненциально с конечным периодом полувыведения около 2 часов и 6-9 часов соответственно. При дозе 100 мг 1 раз в сутки лозартан и его активный метаболит не скапливаются в плазме крови в значительном количестве.

Лозартан и его метаболиты выводятся как с желчью, так и с мочой. После перорального применения/введения ^{14}C -меченого лозартана примерно 35%/43% радиоактивно меченого препарата было обнаружено в моче и 58%/50% в кале.

Отдельные группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови пожилых пациентов с артериальной гипертензией значительно не отличаются от таковых у молодых пациентов с артериальной гипертензией.

Пол

Концентрации лозартана в плазме крови были в 2 раза выше у женщин с артериальной гипертензией по сравнению с мужчинами, тогда как концентрации активного метаболита в плазме крови у мужчин и женщин существенно не отличались.

Нарушение функции печени и почек

После приема внутрь у пациентов с легким и умеренным алкогольным циррозом печени концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови были соответственно в 5 и 1,7 раза выше, чем у молодых мужчин-добровольцев.

Концентрация лозартана в плазме крови у пациентов с клиренсом креатинина выше 10 мл/мин не отличалась от таковых у лиц с неизменной функцией почек. Площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) лозартана у пациентов с нормальной функцией почек была примерно в 2 раза больше, чем у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Плазменные концентрации активного метаболита не изменяются у пациентов с нарушением функции почек и больных, находящихся на гемодиализе.

Лозартан и его активный метаболит не могут быть выведены с помощью гемодиализа.

Фармакокинетика у детей

Фармакокинетика лозартана изучалась у 50 детей с артериальной гипертензией от 1 месяца до 16 лет после перорального применения 1 раз в сутки в дозах от 0,54 мг/кг до 0,77 мг/кг (средние дозы).

Результаты показали, что активный метаболит лозартана образуется у пациентов всех возрастов. Показатели фармакокинетики лозартана после перорального применения у новорожденных и детей дошкольного и школьного возраста были аналогичными.

Фармакокинетические показатели метаболита отличались больше в зависимости от возрастной группы. У детей дошкольного возраста и подростков такие отличия были статистически значимыми. Экспозиция у новорожденных и детей младше 2 лет была сравнительно высокой.

Показания

Лечение эссенциальной АГ у взрослых, а также у детей в возрасте от 6 лет.

Лечение заболевания почек у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом II типа с протеинурией $\geq 0,5$ г/сут - в составе комбинированной антигипертензивной терапии.

Лечение хронической сердечной недостаточности у взрослых, когда применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) считается невозможным по причине несовместимости, особенно при кашле, или противопоказано. Пациенты с сердечной недостаточностью, состояние которых стабилизировалось при применении ингибитора АПФ, не следует переводить на лечение лозартаном. При лечении хронической сердечной недостаточности фракция выброса левого желудочка у пациента должна составлять $\leq 40\%$, состояние должно быть клинически стабильным.

Снижение риска развития инсульта у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, что документально подтверждено с помощью ЭКГ.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

Беременность или планирование беременности (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Тяжелая печеночная недостаточность.

Одновременное применение лозартана вместе с лекарственными средствами, содержащими алискирен, противопоказано пациентам с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73 м²).

Период кормления грудью.

Детский возраст до 6 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Другие антигипертензивные препараты могут усиливать гипотензивный эффект лозартана. К препаратам, которые могут вызвать артериальную гипотензию, относятся трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства, баклофен, амифостин. Одновременное применение этих препаратов с гипотензивными средствами увеличивает риск артериальной гипотензии. Лозартан преимущественно метаболизируется с участием системы цитохрома P450 (CYP) 2C9 с образованием активного метаболита карбоксильной кислоты. Сообщалось, что флуконазол (ингибитор CYP2C9) снижает экспозицию активного метаболита примерно на 50%. Установлено, что одновременное применение лозартана и рифампицина (индуктор ферментов метаболизма) приводит к снижению на 40% концентрации активного метаболита в плазме крови. Клиническое значение этого эффекта не известно. Нет различия в экспозиции при одновременном применении лозартана и флувастатина (слабого ингибитора CYP2C9).

Как и при применении других препаратов, блокирующих ангиотензин II или его эффекты, одновременное применение препаратов, задерживающих калий в организме (например калийсберегающих диуретиков: спиронолактона, триамтерена, амилорида) или могут повышать уровни калия (таких как гепарин), содержащих добавок калий, заменитель соли с калием может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови. Одновременное применение таких средств не рекомендовано.

Об обратном повышении концентрации лития в сыворотке крови и возникновении токсических проявлений сообщалось при одновременном применении лития с ингибиторами АПФ. Также очень редко сообщалось о таких проявлениях при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II. Одновременное лечение препаратами лития и лозартаном следует проводить с осторожностью. Если применение такой комбинации считается необходимым, то рекомендуется проверять уровень лития в сыворотке крови в течение комбинированного лечения.

При одновременном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (например селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), ацетилсалициловой кислоты в дозах, оказывающих противовоспалительное действие), неселективный НПВП неселективно. Одновременное применение антагонистов ангиотензина II или диуретиков с НПВП повышает риск ухудшения функции почек, включая развитие ОПН, а также повышение уровня калия в сыворотке

крови, особенно у пациентов с уже имеющимся нарушением функции почек. Таковую комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам следует проводить соответствующую дегидратацию, также может быть целесообразно мониторинг функции почек после начала одновременного применения препаратов, а также периодически на протяжении лечения.

При двойной блокаде лекарственными средствами (например, добавление ингибитора АПФ к применению антагонистов рецепторов ангиотензина II) необходимо проводить тщательное наблюдение за функцией почек и при необходимости ограничить сопутствующий прием препаратов.

Данные клинических испытаний показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) посредством комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена ассоциируется с более высокой частотой побочных эффектов, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение числа острая почечная недостаточность) по сравнению с применением одного агента РААС.

Особенности применения

Повышенная чувствительность

Следует особенно контролировать состояние пациентов с ангионевротическим отеком (отеки лица, губ, горла и языка) в анамнезе.

Артериальная гипотензия и водно-электролитный дисбаланс

Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первой дозы препарата или после повышения дозы, может возникать у пациентов с пониженным внутрисосудистым объемом или дефицитом натрия, вызванными применением сильных диуретиков, диетическим ограничением потребления соли, диареей или рвотой. Такие состояния нуждаются в коррекции перед началом лечения лозартаном или снижения начальной дозы препарата. Эти рекомендации относятся также к детям в возрасте от 6 лет.

Электролитный дисбаланс

Электролитный дисбаланс часто наблюдается у пациентов с нарушением функции почек (с сахарным диабетом или без него), что следует принимать во внимание. Сообщалось, что у пациентов с сахарным диабетом II типа и с нефропатией частота возникновения гиперкалиемии была больше при лечении лозартаном по сравнению с таковой в группе плацебо. Поэтому часто следует проверять концентрацию калия в плазме крови и показатели клиренса

креатинина, особенно у пациентов с сердечной недостаточностью и клиренсом креатинина 30–50 мл/мин.

Не рекомендуется одновременное применение лозартана и калийсберегающих диуретиков, содержащих калий добавок и заменителей соли, содержащих калий.

Нарушение функции печени

Поскольку фармакокинетические данные указывают на существенное повышение концентрации лозартана в плазме крови больных циррозом печени, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы для пациентов с наличием в анамнезе нарушений функции печени. Нет опыта терапевтического применения лозартана пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени, поэтому лозартан нельзя принимать таким пациентам.

Лозартан не рекомендован для использования детям с нарушениями функции печени.

Нарушение функции почек

Сообщалось о возникновении изменений функции почек, включая почечную недостаточность, что связывали с угнетением ренин-ангиотензиновой системы (особенно у пациентов с зависимостью функции почек от ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, т.е. у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или уже имеющимися нарушениями функции почек).

Препараты, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, могут вызвать повышение уровня мочевины крови и креатинина сыворотки крови у больных с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки. Эти изменения функции почек могут быть обратимы после прекращения терапии. Лозартан следует с осторожностью применять пациентам с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки.

Применение детям с нарушениями функции почек

Лозартан не рекомендован для применения детям со скоростью клубочковой фильтрации < 30 мл/мин/1,73 м², поскольку нет соответствующих данных по такому применению.

В период применения лозартана следует регулярно проверять функцию почек, поскольку возможно ее ухудшение. Особенно это касается случаев, когда лозартан применять при наличии других патологических состояний (лихорадка, дегидратация), которые могут влиять на почечную функцию.

Одновременное применение лозартана и ингибиторов АПФ ухудшает почечную функцию, поэтому такая комбинация не рекомендована.

Трансплантация почки

Нет данных по безопасности применения препарата пациентам, которым недавно проведена трансплантация почки.

Первичный гиперальдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом обычно не наблюдается эффекта при применении антигипертензивных препаратов, действующих путем угнетения ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому лозартан не рекомендован этой группе пациентов.

Заболевания коронарных артерий и цереброваскулярные заболевания

Как и при применении других антигипертензивных препаратов, чрезмерное снижение АД у пациентов с ишемическими заболеваниями коронарных артерий и цереброваскулярными заболеваниями может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Сердечная недостаточность

Как и при применении других препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, у пациентов с сердечной недостаточностью с нарушением функции почек или без этого существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии и нарушения функции почек (часто острого).

Нет достаточного терапевтического опыта применения лозартана пациентам с сердечной недостаточностью и сопутствующим тяжелым нарушением функции почек, пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью (класс IV по классификации Нью-Йоркской Ассоциации Кардиологов – NYHA), а также пациентам с сердечной недостаточностью и симптоматической, опасной для жизни. Поэтому лозартан следует применять с осторожностью у таких пациентов. Следует с осторожностью одновременно применять комбинацию лозартана с β -блокаторами.

Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия.

Как и при применении других вазодилататоров, с особой осторожностью назначать препарат пациентам со стенозом аортального или митрального клапана и обструктивной гипертрофической кардиомиопатии.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Есть показания, что при сопутствующем применении ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышается риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушение функции почек (в том числе ОПН). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендована.

В случаях, когда двойная блокада считается крайне необходимой, следует проводить исключительно под наблюдением специалиста с обеспечением тщательного мониторинга функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления. Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не следует одновременно назначать больным диабетической нефропатией.

Беременность

Лозартан не следует применять беременным или женщинам, которые планируют забеременеть. Если терапия лозартаном не считается необходимой, пациенты, планирующие беременность, должны быть переведены на альтернативное антигипертензивное лечение, имеющее установленный профиль безопасности для применения в период беременности. В случае диагностики беременности лечение лозартаном следует немедленно прекратить, и, если необходимо, начать альтернативную терапию (см. разделы «Противопоказания» и «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Другие оговорки

Лозартан и другие антагонисты ангиотензина менее эффективны для снижения АД у пациентов негроидной расы, чем у других пациентов, возможно, из-за низкой активности ренина у негроидных пациентов с артериальной гипертензией.

Препарат Лозартан-Тева содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не следует применять этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не проводилось исследование влияния препарата на способность управлять автотранспортом и другими механизмами. Однако следует помнить о возможности развития таких побочных реакций, как головокружение и сонливость, особенно в начале лечения и повышении дозы препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Противопоказано применение беременным и женщинам, которые планируют забеременеть.

Пациентки, которые планируют забеременеть, должны быть переведены на альтернативные антигипертензивные препараты с установленным профилем безопасности для применения в период беременности. При подтверждении беременности лечение лозартаном следует немедленно прекратить и при необходимости начать терапию альтернативными средствами.

Установлено, что применение АРАII во время II и III триместров беременности индуцирует у человека фетотоксичность (ухудшение функции почек, олигогидрамнион, задержка осификации костей черепа) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Если в период, начиная со II триместра беременности, имели место случаи применения лозартана, рекомендуется провести ультразвуковое обследование функции почек и состояния костей черепа.

Младенцы, матери которых в период беременности принимали лозартан, должны находиться под наблюдением с целью выявления признаков артериальной гипотензии.

Кормление грудью

Лозартан не следует применять в период кормления грудью. В период лактации назначать альтернативные лекарственные средства с лучше изученными профилями безопасности при применении во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки лозартана следует запивать 1 стаканом воды. Применить препарат независимо от еды.

Артериальная гипертензия

Обычно начальная и поддерживающая доза для большинства пациентов составляет 50 мг 1 раз в сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается на 3-6 неделе от начала лечения. Для некоторых пациентов может оказаться более благоприятным повышение дозы препарата до 100 мг 1 раз в сутки (утром).

Лозартан можно применять в сочетании с другими антигипертензивными препаратами, особенно диуретиками (например, гидрохлоротиазидом).

Пациенты с гипертензией и сахарным диабетом II типа с протеинурией $\geq 0,5$ г/сут.

Рекомендуется начальная доза 50 мг 1 раз в день. Дозу можно увеличить до 100 мг 1 раз в сутки в зависимости от того, каковы показатели артериального давления через 1 месяц после начала лечения. Лозартан можно применять с другими антигипертензивными препаратами (например, диуретиками, блокаторами кальциевых каналов, блокаторами α - или β -рецепторов и препаратами центрального действия), а также с инсулином и другими гипогликемическими препаратами (например сульфонилмочевинной, глитазонами и ингибиторами глюкозидов).

Сердечная недостаточность

Для пациентов с хронической сердечной недостаточностью рекомендуется начальная доза 12,5 мг лозартана 1 раз в сутки. Как правило, доза титруется с недельным интервалом (а именно: 12,5 мг в сутки, 25 мг в сутки, 50 мг в сутки, 100 мг 1 раз в сутки до максимальной дозы 150 мг 1 раз в сутки), в зависимости от индивидуальной переносимости.

Снижение риска развития инсульта у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, что документально подтверждено с помощью ЭКГ

Рекомендуемая начальная дозировка составляет 50 мг лозартана 1 раз в сутки. В зависимости от изменения уровня АД к лечению следует добавить гидрохлоротиазид в низкой дозе и/или увеличить дозу лозартана до 100 мг 1 раз в сутки.

Применение пациентам с пониженным объемом циркулирующей крови

Пациентам с пониженным объемом циркулирующей крови (например, вследствие лечения высокими дозами диуретиков) начинать терапию необходимо с 25 мг лозартана 1 раз в сутки.

Применение пациентам с нарушением функции почек и пациентам, которым проводят сеансы гемодиализа

При назначении лозартана пациентам с нарушением функции почек и пациентам, которым проводят сеансы гемодиализа, начальную коррекцию дозы проводить не требуется.

Применение пациентам с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени в анамнезе следует рассмотреть необходимость применения препарата в меньшей дозе. Нет опыта лечения пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, поэтому лозартан противопоказан таким пациентам.

Применение детям

Данные по эффективности и безопасности применения лозартана детям в возрасте старше 6 лет для лечения артериальной гипертензии ограничены.

Для детей, которые могут глотать таблетки и имеющие массу тела более 20 кг и менее 50 кг, рекомендуемая доза составляет 25 мг 1 раз в сутки. В исключительных случаях дозу можно увеличить до максимальной – 50 мг 1 раз в сутки. Дозу следует корректировать в зависимости от влияния на уровень АД.

Для пациентов с массой тела более 50 кг рекомендованная разовая дозировка составляет 50 мг 1 раз в сутки. В исключительных случаях дозу можно увеличить до максимальной – 100 мг 1 раз в сутки. Применение доз превышающих 1,4 мг/кг (или более 100 мг) в сутки детям не изучалось.

Лозартан не рекомендован для применения детям до 6 лет, поскольку данных о применении препарата в этой группе пациентов недостаточно.

Препарат не рекомендуется для использования детям со скоростью клубочковой фильтрации < 30 мл/мин/1,73 м², поскольку нет соответствующих данных по применению.

Лозартан также не рекомендуется для использования детям с нарушением функции печени.

Применение пациентам пожилого возраста

Как правило, нет необходимости в корректировке начальной дозы для пациентов пожилого возраста, хотя возможно назначение лозартана в начальной дозе 25 мг пациентам старше 75 лет.

Дети

Лозартан не рекомендуется для применения детям младше 6 лет, поскольку в отношении этой группы пациентов данные ограничены.

Передозировка

Симптомы

Данные по передозировке лозартаном ограничены. В зависимости от степени интоксикации могут появляться такие симптомы как артериальная гипотензия, тахикардия, брадикардия, которая может возникать вследствие парасимпатической стимуляции.

Лечение

Лечебные мероприятия зависят от прошедшего после приема препарата, характера и тяжести симптомов. При возникновении симптоматической гипотензии следует проводить поддерживающую терапию. Приоритетной мерой должна быть стабилизация функции сердечно-сосудистой системы. После пероральной передозировки показано применение активированного угля в соответствующей дозе. Рекомендуемыми мерами является стимуляция рвоты и промывания желудка. Затем следует контролировать основные показатели жизнедеятельности организма и корректировать при необходимости. Лозартан и активные метаболиты не удаляются при гемодиализе.

Побочные реакции

Наиболее часто нежелательным явлением при применении лозартана было головокружение.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, ангионевротический отек и васкулит.

Со стороны психики: депрессия.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, головные боли, нарушение сна, парестезия, мигрень, дисгевзия.

Со стороны органов слуха и равновесия: вертиго, звон в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: учащенное сердцебиение, стенокардия, синкопальное состояние, фибрилляция предсердий, острое

нарушение мозгового кровообращения, ортостатическая гипотензия*** (в том числе дозозависимые ортостатические эффекты) II.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, кашель.

Со стороны пищеварительной системы: боли в животе, кишечная непроходимость, диарея, тошнота, рвота.

Гепатобилиарные нарушения: панкреатит, гепатит, нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожной основы: крапивница, зуд, сыпь, фоточувствительность.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия, артралгия, рабдомиолиз.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нарушение функции почек, почечная недостаточность.

Со стороны репродуктивной системы: эректильная дисфункция/импотенция.

Общие нарушения: астения, утомляемость, отек, недомогание.

Результаты исследований: гиперкалиемия, повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ)§, повышение уровня мочевины крови, сывороточного креатинина и сывороточного калия, гипонатриемия, гипогликемия.

* В том числе отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка (что влечет за собой обструкцию дыхательных путей); у отдельных пациентов из этого числа сообщалось о случаях ангионевротического отека в анамнезе, связанных с применением других лекарственных средств, в том числе ингибиторов АПФ.

** В том числе болезнь Шенлейна-Геноха.

*** Гипотензия не является распространенным побочным эффектом среди пациентов с гипертензией, однако распространена среди пациентов с сердечной недостаточностью и среди пациентов с диабетом II типа, страдающих заболеваниями почек и артериальной гипертензией.

II Особенно у пациентов с пониженным объемом циркулирующей крови, в том числе больных с тяжелой сердечной недостаточностью или получающих высокие дозы диуретиков.

§ Обычно исчезает после прекращения лечения.

У пациентов, применявших лозартан, чаще, чем у больных, получавших плацебо, возникали следующие дополнительные побочные реакции: боли в спине, инфекции мочевыводящих путей и гриппоподобные симптомы.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: как результат угнетения ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, у пациентов из группы повышенного риска наблюдались изменения функции почек. Такие изменения могут носить обратимый характер и исчезать после прекращения терапии.

Применение в педиатрии

Профиль побочных реакций, отмеченных у детей и подростков, похож на профиль побочных реакций у взрослых. Данные по применению препарата в педиатрии ограничены.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО Фармацевтический завод ТЕВА.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок 1; Н-4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

[Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)