

## **Состав**

*действующее вещество:* лозартан калия;

1 таблетка содержит 12,5 мг лозартана калия;

*вспомогательные вещества:* лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный (кукурузный), магния стеарат, спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 3350, тальк.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:*

таблетки по 12,5 мг белые круглые, слегка выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «L» с одной стороны и гладкие с другой стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Лозартан - синтетический антагонист рецепторов ангиотензина II (типа АТ 1) 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, в том числе вазоконстрикцию и высвобождение альдостерона. Ангиотензин II также стимулирует пролиферацию гладкомышечных клеток.

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 весомые влияния 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 угнетает АПФ (АПФ) (киназу II) - фермент, который способствует распаду брадикинина. По этой причине происходит усиление нежелательных эффектов, опосредованных брадикинином.

При применении лозартана устранение негативной обратной реакции ангиотензина II на секрецию ренина повышает активность ренина в плазме крови (АРП). Такое повышение АРП приводит к росту концентрации ангиотензина II в плазме крови. Хотя происходит такой рост, антигипертензивная активность и угнетение 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 высшее родство с АТ1-рецепторами, чем с АТ2-рецепторами. Активный метаболит в 10-40 раз активнее, чем лозартан.

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 проявляли существенного положительного влияния на функционирование почек и / или сердечно-сосудистую систему и показатели летальности, при этом 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, изучало одновременное применение алискиреном 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 исследования было остановлено. Летальный исход 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 распространенными в группе, лечилась алискиреном, чем в группе плацебо.

## **Фармакокинетика**

### *Абсорбция*

После приема лозартан хорошо всасывается и подвергается метаболизму первого прохождения с формированием активного метаболита карбоксильной кислоты и неактивных метаболитов. Системная биодоступность таблеток лозартана составляет примерно 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 связывается с белками плазмы крови, прежде всего с альбумином. Объем распределения лозартана составляет 34 литра.

### *Метаболизм*

Примерно 14% лозартана при внутривенном введении или пероральном применении превращается в активный метаболит. После внутривенного и перорального применения лозартана калия, меченого  $^{14}\text{C}$ , радиоактивность в циркулирующей плазме крови, как правило, связана с лозартаном и его метаболит. Минимальное преобразования лозартана на его активный метаболит наблюдалось примерно в 1% случаев. Кроме активного метаболита образуются и неактивные метаболиты.

### *Вывод*

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 выводится в неизменном виде с мочой и около 6% дозы выделяется с мочой в виде активного метаболита.

Фармакокинетические свойства лозартана и его активного метаболита линейные при пероральных дозах лозартана калия до 200 мг.

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

Лозартан и его метаболиты выводятся как с желчью, так и с мочой. После перорального применения / введения  $^{14}\text{C}$ -меченого лозартана около 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 пациентов пожилого возраста 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 легкой и умеренной 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.

Концентрации лозартана в плазме крови у пациентов с клиренсом креатинина 10 мл / мин не отличались от таких 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 в 50 детей с артериальной гипертензией в возрасте 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 возрастных групп. Показатели фармакокинетики лозартана после

перорального применения у новорожденных и детей дошкольного и школьного возраста были аналогичными.

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

## **Показания**

- Лечение эссенциальной артериальной гипертензии 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 / сутки - в составе комбинированной антигипертензивной терапии.
- Лечение хронической сердечной недостаточности у взрослых, когда применение ингибиторов АПФ (АПФ) считается невозможным по причине несовместимости, особенно при кашле или противопоказано. Пациентов 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, документально подтверждено с помощью ЭКГ.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к 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 /  $1,73$  м<sup>2</sup>).
- Период кормления грудью.
- Возраст до 6 лет.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Другие антигипертензивные препараты могут усиливать гипотензивное действие лозартана. К препаратам, которые могут вызывать гипотензию, относятся трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства, баклофен, амифостин. Одновременное применение этих препаратов с гипотензивными средствами увеличивает риск возникновения артериальной гипотензии. Лозартан 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 (индуктора ферментов метаболизма) приводит к снижению на 40% концентрации активного метаболита в плазме крови. Клиническое значение этого эффекта неизвестно. Есть 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: спиронолактон, триамтерен, амилорид) или могут повышать уровень калия (таких как гепарин), добавок, содержащих калий, заменителей соли с калием может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови. Одновременное применение таких средств не рекомендуется.

О обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови и возникновения 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, 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, оказывают противовоспалительное действие, неселективных НПВП) может ослабляться антигипертензивный эффект. Одновременное применение антагонистов ангиотензина II или диуретиков с НПВП повышает риск нарушения функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, а также повышение уровня калия в сыворотке крови, особенно

у пациентов с уже имеющимся нарушением функции почек. Такую комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам следует проводить соответствующую дегидратацию, также может быть целесообразным мониторинг функции почек после начала одновременного применения препаратов, а также периодически в процессе 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-(РААС) с помощью комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискиреном ассоциируется с более высокой частотой побочных эффектов, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение почечной функции (в том числе острая почечная недостаточность) по сравнению с применением одного агента РААС.

## **Особенности применения**

### *Повышенная чувствительность*

Следует особо контролировать состояние пациентов с ангионевротический отек (отек лица, губ, горла и / или языка) в анамнезе.

### *Артериальная гипотензия и водно-электролитный дисбаланс*

Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после применения первой дозы препарата или после повышения дозы, может возникать у пациентов с пониженным ОЦК или дефицитом натрия, вызванными применением сильных диуретиков, диетическим ограничением потребления соли, диареей или рвотой. Такие состояния требуют коррекции перед началом лечения лозартаном или снижение начальной дозы препарата. Эти рекомендации касаются также детей 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 выше при лечении лозартаном по сравнению со в группе плацебо. Поэтому следует часто 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, добавок, содержащих калий, 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 у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, поэтому лозартан нельзя принимать таким пациентам.

Лозартан не рекомендован для применения детям с нарушениями функции печени.

#### *Нарушение функции почек*

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

Препараты, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, могут вызывать повышение уровня мочевины и креатинина сыворотки крови у больных с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки. Эти изменения в 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 /  $1,73$  м<sup>2</sup>, поскольку нет соответствующих данных относительно применения.

В течение периода 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 функцию почек.



Одновременное применение лозартана и ингибиторов АПФ ухудшает функцию почек, поэтому такая комбинация не рекомендуется.

#### *Трансплантация почки*

Нет данных о безопасности применения препарата пациентам, которым недавно проведено трансплантации почки.

#### *Первичный гиперальдостеронизм*

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не наблюдается эффекта при применении антигипертензивных препаратов, действующих путем угнетения ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому лозартан не рекомендуется для этой группы пациентов.

#### *Заболевания коронарных артерий и цереброваскулярные заболевания*

Как и при применении других антигипертензивных препаратов, чрезмерное снижение артериального давления 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 такового существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии и нарушения функции почек (часто острого).

Нет достаточного терапевтического опыта применения лозартана у пациентов 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 сердечной аритмией. Поэтому лозартан следует применять с осторожностью таким пациентам. Следует с осторожностью применять одновременно комбинацию лозартана с  $\beta$ -блокаторами.

#### *Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия*

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

## *Двойная блокада ренин-ангиотензин-(РААС)*

Существуют свидетельства, что при одновременном применении ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискиреном повышается риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (в том числе острой почечной недостаточности). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискиреном не рекомендуется.

В случаях, когда двойная блокада считается крайне необходимой, ее 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, планирующим беременность. Если только терапия лозартаном нельзя считать необходимым, пациенты, которые планируют беременность, должны быть переведены на альтернативное антигипертензивное лечение, имеет установленный профиль безопасности для применения в период беременности. В случае диагностирования беременности лечение лозартаном следует немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативную терапию (см. Разделы «Противопоказания» и «Применение в период беременности или кормления грудью»).

## *Другие предупреждения*

Лозартан и другие антагонисты ангиотензина менее эффективны для снижения артериального давления у пациентов негроидной расы, чем у других пациентов, возможно, из-за низкой активности ренина в 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 проводили исследования о влиянии 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 при повышении дозы препарата.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### *Беременность*

Противопоказано применение беременным и женщинам, планирующим беременность.

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, если нужно, начать терапию альтернативными средствами.

Установлено, что применение Арай во время II и III триместров беременности индуцирует у человека фетотоксичность (ухудшение функции почек, олигогидрамнион, задержка оссификации костей черепа) и неонатальной токсичности (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 тщательным 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 по применению во время кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Таблетки лозартана следует запивать 1 стаканом воды. Применять препарат независимо от приема пищи.

### *Артериальная гипертензия*

Обычно начальная и поддерживающая доза для большинства пациентов составляет 50 мг 1 раз в сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается на 3-6-й неделе от начала лечения. Для некоторых пациентов может оказаться 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 АГ и сахарным диабетом II типа с протеинурией  $\geq 0,5$  г / сутки*

Рекомендуется начальная доза 50 мг 1 раз в сутки. 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  $\alpha$ - или  $\beta$ -рецепторов и препаратами центрального действия), а также с инсулином и другими гипогликемическими препаратами (например сульфонилмочевины, глитазонами и ингибиторами глюкозидазы).

*Сердечная недостаточность*

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

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

Рекомендованная начальная доза составляет 50 мг лозартана 1 раз в сутки. В зависимости от изменений уровня артериального давления 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 дозы 25 мг лозартана 1 раз в сутки.

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

В случае назначения лозартана пациентам с нарушением функции почек и пациентам, которым проводят сеансы гемодиализа, начальную коррекцию дозы проводить не нужно.

### *Применение пациентам с нарушением функции печени*

Для пациентов с нарушением функции печени в анамнезе следует рассмотреть целесообразность 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 от 6 лет для лечения артериальной гипертензии ограничены.

Для детей, которые могут глотать таблетки и в которых масса 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 артериального давления.

Для пациентов с массой тела более 50 кг рекомендуется разовая доза 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 100 мг) в сутки, детям не изучали.

Лозартан не рекомендован для применения у детей в возрасте до 6 лет, поскольку данных по применению препарата у этой группе пациентов недостаточно.

Препарат не рекомендуется для применения у детей со скоростью клубочковой фильтрации  $<30$  мл / мин /  $1,73$  м<sup>2</sup>, поскольку нет соответствующих данных по применению.

Лозартан также не рекомендуется для применения у детей с нарушением функции печени.

### *Применение у пациентов 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 у детей в возрасте до 6 лет, поскольку по этой группе пациентов данные ограничены.

## **Передозировка**

### *Симптомы*

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

### Лечение

Лечебные мероприятия зависят от времени, прошедшего после приема препарата, характера и тяжести симптомов. В случае возникновения симптоматической гипотензии следует проводить поддерживающую терапию. Приоритетным мероприятием должна быть стабилизация функции сердечно-сосудистой системы. После приема передозировки показано применение активированного угля в соответствующей дозе. Рекомендованными мерами является стимуляция рвоты и промывание желудка. Позже следует контролировать основные показатели жизнедеятельности организма и корректировать при необходимости. Лозартан и активные метаболиты не удаляются при проведении гемодиализа.

## **Побочные реакции**

Частым 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, головная боль, нарушение сна, парестезии, мигрень, дисгевзия.

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, стенокардия, синкопальное состояние, фибрилляция предсердий, острое нарушение мозгового кровообращения, ортостатическая гипотензия \*\*\* (в том числе дозозависимы ортостатические эффекты) II.

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

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

*Гепатобилиарной системы:* панкреатит, гепатит, нарушение функции печени.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* крапивница, зуд, сыпь, фотосенсибилизация.

*Со стороны костно-мышечной и соединительной тканей:* миалгия, артралгия, рабдомиолиз.

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

*Со стороны репродуктивной системы:* эректильная дисфункция / импотенция.

*Общие расстройства:* астения, утомляемость, отек, недомогание.

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

\* В том числе отек гортани, голосовой щели, лицо, губ, глотки и / или языка (что вызывает обструкцию дыхательных путей); в отдельных пациентов из этого числа сообщалось о случаях ангионевротического отека в анамнезе, связанные 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 у пациентов с диабетом II типа, страдающих заболеваниями почек и артериальной гипертензией.

II - Особливо у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови, в частности больных с тяжелой сердечной недостаточностью или таких, которые получают высокие дозы диуретиков.

§ - Обычно исчезает после прекращения лечения.

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

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

### Применение в педиатрии

Профиль побочных реакций, отмеченных у детей и подростков, подобен профилю 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](#).