

## **Состав**

*действующее вещество:* losartan;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 50 мг лозартана калия;

*вспомогательные вещества:* целактоза (содержит лактоза и целлюлозу порошкообразную), крахмал кукурузный, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль, титана диоксид (E 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки по 50 мг: белые, круглые, несколько двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными краями и насечкой с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему. Простые препараты антагонистов рецепторов ангиотензина II. Код АТХ C09C A01.

## **Фармакодинамика**

Лозартан - синтетический антагонист рецепторов ангиотензина II (типа AT 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 AT1, 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 AT1. В условиях *in vitro* и *in vivo* лозартан и его фармакологически активный метаболит - карбоксильная кислота (E-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

(киназу II) - фермент, который способствует распаду брадикинина. Вследствие этого происходит усиление нежелательных эффектов, опосредованных брадикинином. При применении лозартана устранение негативной обратной реакции ангиотензина II на секрецию ренина приводит к повышению активности 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 AT1-рецепторами, чем с AT2-рецепторами. Активный метаболит в 10-40 раз активнее, чем лозартан.

## **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 л.

### *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, характеризуется лозартаном и его метаболит. Минимальная конверсия лозартана к его активного метаболита наблюдалась 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. Когда лозартан применяют 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, примененной 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 <sup>14</sup>C-меченого лозартана около 35% / 43% радиоактивно меченого препарата было обнаружено в моче и 58% / 50% в кале.

### Отдельные группы пациентов

Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией значимо не отличаются от данных показателей у молодых пациентов с артериальной гипертензией.

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.

При приеме внутрь пациентами с легкой и умеренной алкогольным циррозом печени концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови оказывались 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. При сравнении площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) у пациентов с нормальной функцией почек AUC лозартана оказалась примерно в 2 раза больше, чем у пациентов, находящихся на гемодиализе.

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

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

### Фармакокинетика у детей

Фармакокинетика лозартана изучалась с участием 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 до 0,77 мг / кг (средние дозы).

Результаты показали, что активный метаболит лозартана образуется у пациентов всех возрастных групп. Результаты указывают на примерно аналогичные показатели фармакокинетики лозартана после перорального применения у новорожденных и детей дошкольного и школьного возраста.

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

### **Показания**

- Лечение эссенциальной 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 - как часть АД;
- лечение хронической сердечной недостаточности (у пациентов в возрасте от 60 лет), 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. У пациента фракция выброса левого желудочка должна составлять  $\leq 40\%$ , состояние должно быть клинически стабильным, также пациенту следует соблюдать установленный режим лечения по хронической сердечной недостаточности;
- снижение риска развития инсульта у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, документально подтверждено с помощью ЭКГ.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к лозартану или к любому другому компоненту препарата.

Беременные или женщины, планирующие забеременеть (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»). Тяжелые нарушения функции печени. Одновременное применение с алискиреном пациентам с сахарным диабетом или нарушением функции почек (СКФ <60 мл / мин / 1,73м<sup>2</sup>) (см. Разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

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

Другие антигипертензивные препараты могут усиливать гипотензивное действие лозартана. К другим препаратам, которые могут привести к артериальной гипотензии, относятся трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства, баклофен, амифостин. Основным или побочным эффектом одновременного применения этих препаратов с гипотензивными средствами может быть увеличение риска возникновения артериальной гипотензии. Лозартан метаболизируется с участием системы цитохрома P450 (CYP) 2C9 с образованием активного метаболита карбоксильной кислоты. В ходе клинических исследований было установлено, 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). Так же, 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), или добавок, содержащих калий, или его 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 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 может приводить к повышению риска нарушения функции почек, включая возможное развитие острой почечной недостаточности, а также к повышению уровня калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с существующим нарушением функции почек. Такую комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам следует проводить соответствующую дегидратацию, также следует рассмотреть вопрос о мониторинга функции почек после начала одновременного применения препаратов, а также периодически в процессе лечения.

Исследования показали, что в результате двойной блокады РААС при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискиреном повышается риск побочных реакций, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и изменения функции почек, включая острую почечную недостаточность по сравнению с применением одного агента ренин-ангиотензин- системы (см. разделы «Противопоказания», «Особенности применения»).

## **Особенности применения**

### *Ангионевротический отек*

Возможно возникновение ангионевротического отека. Следует часто контролировать состояние пациентов с ангионевротическим отеком (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 Лористою® или снижение начальной дозы препарата. Такие же рекомендации касаются детей в возрасте от 6 до 18 лет.

### *Электролитный дисбаланс*

Электролитный дисбаланс часто наблюдается у пациентов с нарушением функции почек (с сахарным диабетом или без него), что следует принимать во внимание. Во время клинического исследования с участием больных 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*

Основываясь на фармакокинетических данных, указывающих 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-альдостерон, то есть пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью или с уже существующими 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 по применению.

В течение периода применения лозартана следует регулярно проверять функцию почек, поскольку возможно ее ухудшение. Особенно это касается ситуаций, когда лозартан применяют 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 опыта относительно 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 Лориста® 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 него существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии и (часто острого) нарушения функции почек.

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 NYHA), а также пациентам с сердечной недостаточностью и симптоматической, опасной для жизни сердечной аритмией. Поэтому лозартан следует применять с осторожностью такой группе пациентов. Следует с осторожностью применять одновременно комбинацию лозартана с β-

блокаторами.

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

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

### *Беременность*

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II не следует начинать в период беременности. За исключением случаев, когда продолжение терапии АРАII считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует назначить альтернативную антигипертензивную терапию с установленным профилем безопасности по применению в период беременности. Если диагностирована беременность, лечение АРАII следует немедленно прекратить и, если необходимо, следует начать альтернативное лечение.

### Другие предупреждения и предостережения

Как установлено относительно ингибиторов АПФ, 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 группе таких пациентов с артериальной гипертензией.

### Особая информация о некоторых из вспомогательных веществ

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

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

При одновременном применении алискиреном и антагонистов рецепторов ангиотензина II или ингибиторов АПФ повышается риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и изменения функции почек, включая острую почечную недостаточность. В связи с двойной блокадой ренин-ангиотензин-(РААС) одновременное применение алискиреном и антагонистов рецепторов ангиотензина II или ингибиторов АПФ не рекомендуется (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В случае крайней необходимости двойной блокады РААС следует тщательно контролировать функцию почек, уровень электролитов в крови и артериальное давление. Не следует одновременно применять

антагонисты рецепторов ангиотензина II и ингибиторы АПФ пациентам с сахарным диабетом.

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

Не проводились 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*

Препарат противопоказано применять беременным или женщинам, планирующим беременность. Если во время лечения подтверждается беременность, его применение необходимо немедленно прекратить и заменить другим лекарственным средством, разрешенным к применению у беременных.

Эпидемиологические данные относительно риска тератогенного воздействия вследствие применения ингибиторов АПФ в течение I триместра беременности не убедительны, однако небольшой рост риска не исключено. Поскольку нет контролируемых эпидемиологических данных о риске применения антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРАII), подобные риски могут существовать и для этого класса препаратов. За исключением случаев, когда продолжение терапии АРАII считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует назначить альтернативную антигипертензивную терапию с установленным профилем безопасности по применению в период беременности. Если диагностирована беременность, лечение АРАII следует немедленно прекратить и, если необходимо, следует начать альтернативное лечение. Известно, что применение АРАII в течение II и III триместров беременности вызывает появление фетотоксического явлений (снижение функции почек, олигогидрамнион, задержка оссификации костей черепа) и проявлений неонатальной токсичности (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Если в течение II триместра беременности применялись АРАII, рекомендуется провести ультразвуковое обследование для проверки функции почек и состояния костей черепа.

Состояние новорожденных, матери которых применяли АРАII, следует часто проверять по развитию артериальной гипотензии.

### *Период кормления грудью*

Из-за отсутствия какой-либо информации по применению лозартана в период кормления грудью прием лозартана не рекомендуется. Желательно применять альтернативные препараты с лучшими установленными профилями безопасности в период кормления грудью, особенно при кормлении новорожденных или недоношенных младенцев.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки лозартана следует запивать стаканом воды.

Применение препарата не зависит от приема пищи.

### *Артериальная гипертензия*

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

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

*Пациенты с артериальной гипертензией и сахарным диабетом II типа с протеинурией  $\geq 0,5$  г / сутки*

Обычно начальная доза составляет 50 мг (1 таблетка Лористи®) 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. Лористу® 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, которые широко применяются (например сульфонилмочевины, глитазонами и ингибиторами глюкозидазы) .

### *Сердечная недостаточность*

Обычно начальная доза Лористы® у пациентов с хронической сердечной недостаточностью составляет 12,5 мг 1 раз в сутки. Как правило, доза титруется с недельным интервалом (а именно: 12,5 мг, 25 мг, 50 мг в сутки) до обычной поддерживающей дозы 50 мг (1 таблетка Лористы®) 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

Обычно начальная доза составляет 50 мг лозартана (1 таблетка Лористы® 50 мг) 1 раз в сутки. В зависимости от изменений уровня артериального давления к лечению следует добавить гидрохлоротиазид в низкой дозе и / или увеличить дозу Лористы® до 100 мг 1 раз в сутки.

### Отдельные группы пациентов

#### *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 1 раз в сутки.

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

При назначении Лористы® 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 вопрос о назначении препарата в меньшей дозе. Нет опыта лечения пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, поэтому лозартан противопоказан этой группе пациентов.

#### *Применение детям*

Данные по эффективности и безопасности применения лозартана детям 6-18 лет для лечения артериальной гипертензии ограничены. Также мало данных о фармакокинетике у детей с артериальной гипертензией в возрасте от 1 месяца. 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. У пациентов с массой тела более 50 кг обычно 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, у детей не изучалось.

Лозартан не рекомендован для применения у детей в возрасте до 6 лет, поскольку данных по применению препарата у этой группы 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 следует учитывать возможность назначения препарата в начальной дозе 25 мг пациентам от 75 лет.

## **Дети**

Лозартан не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 6 лет, поскольку по этой группы пациентов данные ограничены.

## **Передозировка**

### Симптомы

Существуют ограниченные данные о передозировке лозартаном. В зависимости от степени интоксикации могут появляться такие симптомы, как артериальная гипотензия, тахикардия, возможна брадикардия.

### Лечение

Лечебные мероприятия зависят от продолжительности времени, прошедшего после приема препарата, характера и тяжести симптомов. 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 часто контролировать основные показатели жизнедеятельности организма и корректировать при необходимости. Лозартан и активные метаболиты не удаляются при проведении гемодиализа.

## **Побочные реакции**

Побочной реакцией, о которой чаще всего сообщалось в ходе клинических исследований, было головокружение.

### Дети

Профиль побочных реакций у детей подобен профилю у взрослых пациентов. Данные о побочных реакциях у детей ограничены.

### Артериальная гипертензия

*Со стороны нервной системы:* головокружение, сонливость, головная боль, бессонница, мышечные судороги.

*Со стороны сердца:* сердцебиение, стенокардия.

*Со стороны сосудов:* симптоматическая гипотензия (особенно у пациентов с внутрисосудистой дегидратацией, например у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или при лечении диуретиками в высоких дозах), дозозависимый ортостатический эффект.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в животе, диспепсия, запор.

*Со стороны респираторной системы:* кашель, насморк, синусит, фарингит, инфекция верхних дыхательных путей.

*Общее состояние и нарушения, связанные со способом применения препарата:* астения, слабость, отеки.

*Лабораторные показатели.* Изменения стандартных лабораторных показателей редко были связаны с применением таблеток лозартана. Уровень АЛТ повышался редко и обычно нормализовалось после отмены препарата. Гиперкалиемия (уровень калия в сыворотке крови > 5,5 ммоль / л) наблюдалась у 1,5% пациентов с артериальной гипертензией.

### Пациенты с гипертрофией левого желудочка сердца

*Со стороны нервной системы:* головокружение.

*Со стороны органов слуха и лабиринта:* вертиго.

*Общее состояние и нарушения, связанные со способом применения препарата:* астения / слабость

### Хроническая сердечная недостаточность

*Со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль, парестезия.

*Со стороны сердца:* обмороки, фибрилляция предсердий, инсульт.

*Со стороны сосудов:* артериальная гипотензия, включая дозозависимый ортостатический эффект.

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

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диарея, тошнота, рвота.

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

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нарушение функции почек, почечная недостаточность

*Общее состояние и нарушения, связанные со способом применения препарата:* астения / слабость.

*Лабораторные показатели:* гиперкалиемия, повышение уровня мочевины, креатинина в сыворотке крови и калия в сыворотке крови.

Артериальная гипертензия и сахарный диабет II типа, что сопровождается заболеванием почек

*Со стороны нервной системы:* головокружение.

*Со стороны сосудов:* артериальная гипотензия.

*Общее состояние и нарушения, связанные со способом применения препарата:* астения / слабость.

*Лабораторные показатели:* гипогликемия, гиперкалиемия.

Дополнительные побочные реакции

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия.

*Со стороны сердца:* обмороки, palpitation.

*Со стороны сосудов:* ортостатическая гипотензия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диарея.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* боль в спине.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* инфекции мочевыводящих путей.

*Общее состояние и нарушения, связанные со способом применения препарата:* гриппоподобные симптомы.

*Лабораторные показатели:* гиперкалиемия (у пациентов с сахарным диабетом II типа и нефропатией).

#### Постмаркетинговое наблюдения

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия, тромбоцитопения.

*Со стороны органов слуха и лабиринта:* звон в ушах.

*Со стороны иммунной системы:* редко - реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции, ангионевротический отек, включая отек гортани и голосовой щели, что приводит к обструкции дыхательных путей и / или отек лица, губ, глотки и / или языка); у некоторых пациентов в анамнезе был ангионевротический отек, связанный с применением других препаратов, в том числе ингибиторов АПФ васкулит, включая пурпура Геноха-Геноха.

*Со стороны нервной системы:* мигрень, дисгевзия.

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

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диарея, панкреатит, рвота.

*Общее состояние и нарушения, связанные со способом применения препарата:* недомогание.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* гепатит, нарушение функции печени.

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

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

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* эректильная дисфункция / импотенция.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* как следствие ингибирования ренин-ангиотензин-сообщалось об изменениях функции почек, включая почечную недостаточность у пациентов группы риска; такие изменения почек могут быть обратимыми при прекращении терапии.

*Со стороны психики: депрессия.*

*Лабораторные показатели: гипонатриемия.*

### **Срок годности**

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

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

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

КРКА, д.д., Ново место, Словения.

ТАД Фарма ГмбХ, Германия.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Германия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).