

## **Состав**

*действующее вещество:* лозартан;

1 таблетка содержит лозартан калия 100 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, маннит (Е 421), кросповидон, диоксид кремния коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, краситель белый Сепифильм 752 (содержит гипромеллозу, целлюлозу микрокристаллическую, макрогола стеарат, титана диоксид).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета, с распределительной чертой, размером примерно 14,0'7,0 мм.

## **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 основным активным гормоном ренин-ангиотензиновой системы (РАС) и одним из важнейших факторов патофизиологии артериальной гипертензии. Ангиотензин II связывается с рецептором АТ1, найденным во многих тканях (например, в гладких мышцах сосудов, надпочечниках, почках и сердце), определяя ряд важных биологических эффектов, в том числе вазоконстрикцию и освобождение альдостерона. Ангиотензин II также стимулирует пролиферацию гладкомышечных клеток.

Лозартан селективно блокирует рецептор АТ1. В условиях *ip vitro* и *ip 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 оказывает ни агонистического, ни блокирующего действия на другие гормональные рецепторы или ионные каналы, играющие важную роль в

регуляции функций сердечно-сосудистой системы. Более того, лозартан не ингибирует АПФ (кининазу II) – фермент, способствующий распаду брадикинина. Соответственно, не происходит усиления нежелательных эффектов, опосредованных брадикинином.

При применении лозартана устранение отрицательной обратимой реакции ангиотензина II на секрецию ренина приводит к повышению активности ренина в плазме крови. Такое повышение активности приводит к росту 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 лозартана 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 обладают более высоким сродством к рецепторам AT<sub>1</sub>, чем AT<sub>2</sub>. Активный метаболит в 10–40 раз активнее лозартана (в пересчете на массу).

Применение лозартана позволяет уменьшить общее количество летальных исходов по сердечно-сосудистым причинам, инсульту и инфаркту миокарда у пациентов с артериальной гипертензией с гипертрофией левого желудочка, обеспечивает защиту почек у больных сахарным диабетом II типа с протеинурией.

### **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 пиковые концентрации лозартана и его активного метаболита достигаются через 1 час и 3-4 часа.

*Распределение.* Лозартан и его активный метаболит на <sup>3</sup> 99% связываются с протеинами плазмы крови, прежде всего с альбумином. Объем распределения лозартана составляет 34 л.

*Биотрансформация.* Приблизительно 14% лозартана при внутривенном введении или пероральном применении превращается в активный метаболит. После внутривенного и перорального введения лозартана калия, меченного <sup>14</sup>C, радиоактивность в циркулирующей плазме крови обычно характеризуется лозартаном и его метаболитом. Минимальная конверсия лозартана в его активный метаболит наблюдалась примерно в 1% случаев. Кроме активного метаболита, образуются и неактивные метаболиты.

*Вывод.* 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. При приеме лозартана перорально примерно 4% дозы выделяется в неизменном виде с мочой, а 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 терминальным периодом полувыведения примерно 2 ч и 6-9 ч соответственно. После перорального приема <sup>14</sup>C-маркированного лозартана примерно 35% радиоактивности находят в моче, а 58% - в кале.

### Фармакокинетика в отдельных группах пациентов

#### *Пациенты пожилого возраста.*

Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией значительно не отличаются от данных показателей 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. Концентрации активного метаболита у мужчин и женщин не отличались.

#### *Нарушение функции печени и почек.*

При приеме внутрь пациентам с легким и умеренным алкогольным циррозом печени концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови выявлялись соответственно в 1,7-5 раза больше, чем у молодых добровольцев мужского пола.

Концентрации лозартана в плазме крови у пациентов с клиренсом креатинина выше 10 мл/мин не отличались от таковых у лиц с неизменной функцией почек. При сравнении площади под кривой концентрации (ППК) у пациентов с нормальной почечной функцией ППК лозартана у больных, находящихся на гемотрансплантации, оказалось примерно в 2 раза больше. 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 удалены 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 возрастов. Результаты указывают на примерно аналогичные показатели фармакокинетики лозартана после перорального применения у новорожденных и детей 2–3 лет, детей дошкольного, школьного возраста и подростков. Фармакокинетические показатели метаболита отличались больше в зависимости от возрастной группы. При сравнении детей дошкольного возраста и подростков такие отличия были статистически значимыми. Экспозиция у новорожденных и детей 2–3 лет была сравнительно высокой.

## **Показания**

Лечение эссенциальной гипертензии у взрослых, а также детей и подростков 6–18 лет.

Лечение заболевания почек у взрослых пациентов с гипертензией и сахарным диабетом II типа с протеинурией  $\geq 0,5$  г/сут – как часть антигипертензивной терапии.

Лечение хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов, когда применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) считается невозможным из-за несовместимости, особенно при кашле, или противопоказано. Пациенты 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 поводу хронической сердечной недостаточности.

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

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу и любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.
- II и III триместры беременности.
- Тяжелые нарушения функции печени.

- Противопоказано одновременное применение лозартана с лекарственными средствами, содержащими алискирен, пациентам с сахарным диабетом и нарушением функции почек (СКФ [скорость клубочковой фильтрации] < 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>).

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

Другие гипотензивные препараты могут усиливать гипотензивный эффект лозартана. Одновременное применение с другими препаратами, которые могут индуцировать побочную реакцию как артериальная гипотензия (трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства, баклофен и амифостин), может повышать риск возникновения артериальной гипотензии.

Лозартан преимущественно метаболизируется с участием системы цитохрома P450 (CYP) 2C9 к активному карбокси-кислородному метаболиту. Флуконазол (ингибитор CYP2C9) снижает экспозицию активного метаболита примерно на 50%. Установлено, что одновременное лечение лозартаном и рифампицином (индуктором ферментов метаболизма) приводит к снижению на 40% концентрации активного метаболита в плазме крови. Клиническое значение этого эффекта неизвестно. Нет отличия в экспозиции при одновременном применении лозартана и флувастатина (слабого ингибитора CYP2C9).

Как и при применении других препаратов, блокирующих ангиотензин II или его эффекты, сопутствующее применение препаратов, задерживающих калий в организме (например, калийсберегающих диуретиков: спиронолактона, триамтерена, амилорида), или могут повышать уровни калия (например, гепарин, препаратов, содержат триметоприм), добавок калия или калийсодержащих заменителей соли, может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови. Одновременное применение таких средств не рекомендуется.

При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ были сообщения об обратном повышении концентраций лития в сыворотке крови и его токсическом влиянии. Также сообщали об очень редких случаях такого взаимодействия и при применении блокаторов рецепторов ангиотензина II. Одновременное применение лития и лозартана требует осторожности. Если использование такой комбинации расценивается как необходимое, рекомендуется мониторировать сывороточные уровни лития на фоне одновременного приема этих препаратов.

При одновременном применении антагонистов ангиотензина II и нестероидных противовоспалительных препаратов (например, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие, неселективные НПВП) может ослабляться эффект. Одновременное применение антагонистов ангиотензина II или диуретиков с НПВП может приводить к повышению риска ухудшения функции почек, включая возможное развитие ОПН, 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 возможность контроля функции почек после начала сопутствующей терапии, в дальнейшем – периодически.

Существуют данные, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) комбинированным применением ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена ассоциируется с большей частотой возникновения таких нежелательных явлений как артериальная гипотензия, гиперкалиемия. с применением одного средства, влияющего на РААС.

## **Особенности применения**

### Гиперчувствительность

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

### Артериальная гипотензия и водно-электролитный дисбаланс

У пациентов с гиповолемией и/или гипонатриемией, которые развились из-за интенсивной терапии диуретиками, ограничения соли в рационе питания, диарея или рвоты, может развиться симптомная артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата и после повышения дозы. Такие состояния требуют коррекции перед началом лечения лозартаном или снижения начальной дозы препарата (см. способ применения и дозы). Такие же рекомендации касаются детей от 6 лет.

### Электролитный дисбаланс

Электролитный дисбаланс часто наблюдается у пациентов с нарушением функции почек (с или без сахарного диабета), что следует принимать во внимание. В клиническом исследовании с участием больных сахарным диабетом II типа и с нефропатией частота возникновения гиперкалиемии была больше при лечении лозартаном по сравнению с плацебо. Поэтому часто следует проверять

концентрации калия в плазме крови и показатели клиренса креатинина, особенно у пациентов с сердечной недостаточностью и клиренсом креатинина 30–50 мл/мин.

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков, калиевых пищевых добавок, калийсодержащих заменителей соли или других препаратов, которые могут приводить к повышению концентрации калия в сыворотке крови (например, содержащих триметоприм) с лозартаном не рекомендовано (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Имеются доказательные данные о том, что одновременное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск возникновения артериальной гипотензии, гиперкалиемии и ингибирует функцию почек (включая развитие ОПН). В связи с этим двойная блокада РААС комбинированным применением ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

В случае крайней необходимости двойной блокады РААС ее следует проводить под наблюдением специалиста и с тщательным мониторингом функции почек, электролитного баланса и артериального давления.

Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не следует применять одновременно пациентам с диабетической нефропатией.

Комбинация с алискиреном противопоказана для пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>).

### Нарушение функции печени

Принимая во внимание фармакокинетические данные, указывающие 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 применения препарата пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Лозартан не рекомендован для использования детям с нарушениями функции печени.

### Нарушение функции почек

Сообщалось о возникновении изменений функции почек, включая почечную недостаточность, что связывалось с угнетением РАС (особенно у пациентов с

зависимостью функции почек от системы ренин-ангиотензин-альдостерон, т.е. пациенты с тяжелыми нарушениями функции сердца или с уже существующими нарушениями функции почек).

Препараты, влияющие на РААС, могут вызывать повышение уровня мочевины и креатинина сыворотки крови у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или со стенозом артерии единственной почки. Эти изменения функции почек могут быть обратимы после прекращения терапии. Следует осторожно применять лозартан пациентам с двусторонним стенозом почечных артерий или со стенозом артерии единственной почки.

#### *Применение детям с нарушениями функции почек*

Препарат не рекомендован для применения детям со скоростью клубочковой фильтрации.

< 30 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>, поскольку нет соответствующих данных по применению.

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

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

#### Трансплантация почки

Нет опыта безопасности применения препарата пациентам, которым только что проведена трансплантация почки.

#### Первичный гиперальдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом обычно не наблюдается эффекта при применении препаратов, действующих путем ингибиции РАС. Потому лозартан не рекомендован для этой группы 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 РААС, у пациентов с сердечной недостаточностью без нарушения почек существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии и (часто острого) нарушения функции почек.

Нет достаточного терапевтического опыта применения лозартана пациентам с сердечной недостаточностью и сопутствующим тяжелым нарушением функции почек, пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью (класс IV по NYHA), а также пациентам с сердечной недостаточностью и симптоматической опасной для жизни сердечной аритмией. Поэтому лозартан следует применять с осторожностью в такой группе пациентов. Следует с осторожностью одновременно применять лозартан и  $\beta$ -блокаторы.

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

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

#### Беременность

Не следует начинать лечение лозартаном в период беременности. За исключением случаев, когда продолжение терапии лозартаном расценивается как необходимо, у пациенток, которые планируют забеременеть, необходимо заменить препарат на альтернативные антигипертензивные средства, для которых была подтверждена безопасность их применения в период беременности. При диагностировании беременности следует немедленно прекратить прием лозартана и при необходимости начать лечение альтернативными лекарственными средствами (см. разделы «Противопоказания» и «Применение в период беременности или кормления грудью»).

#### Другие предостережения

Как установлено в отношении ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, лозартан и другие антагонисты ангиотензина менее эффективны у пациентов негроидной расы, чем у других пациентов, возможно из-за низкой активности ренина у пациентов с артериальной гипертензией, которые являются представителями негроидной расы.

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

Не проводили исследований по влиянию препарата на способность управлять автотранспортом и 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*

Во время I триместра беременности применение лозартана не рекомендовано (см. раздел «Особенности применения»). Во время II и III триместров беременности применение лозартана противопоказано (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Доказательные данные эпидемиологических исследований относительно риска тератогенного воздействия ингибиторов АПФ при их применении во время I триместра беременности не являются убедительными; тем не менее нельзя исключить небольшое повышение такого риска. Поскольку данные контролируемых эпидемиологических исследований отсутствуют относительно риска, связанного с применением антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРАII), подобные риски могут быть характерны для этого класса лекарственных средств. За исключением случаев, когда продолжение терапии АРАII расценивается как необходимо, у пациенток, которые планируют забеременеть, необходимо заменить препарат на альтернативные антигипертензивные средства, которые имеют подтвержденный профиль безопасности использования в период беременности. При диагностировании беременности следует немедленно отменить применение лозартана и в случае необходимости назначить альтернативную терапию.

Известно, что применение АРАИИ во время II и III триместр беременности у человека приводит к токсическому влиянию на плод (снижение функции почек, олигогидрамнион, задержка оссификации костей черепа) и на новорожденного ребенка (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Если лозартан применялся с II триместра беременности, тогда рекомендуется провести ультразвуковое исследование почек и черепа ребенка.

За младенцами, матери которых принимали лозартан в период беременности, необходимо проводить тщательный надзор на предмет наличия артериальной гипотензии (см. также разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

### *Кормление грудью*

Поскольку нет информации о применении лозартана в период кормления грудью, не рекомендуется назначать этот препарат. Желательно альтернативное лечение препаратами с лучше изученным профилем безопасности кормления грудью, особенно в период новорожденности или если ребенок недоношен.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки можно применять независимо от еды, запивая 1 стаканом воды.

#### Артериальная гипертензия

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

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

#### Пациенты с артериальной гипертензией и сахарным диабетом II типа (протеинурия $\geq 0,5$ г/сутки)

Обычно начальная дозировка составляет 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, препаратами центрального действия), а также с инсулином и другими гипогликемическими препаратами, широко применяемыми (например, производными сульфонилмочевинной, глитазонами глюкозидазы).

#### Сердечная недостаточность

Обычно начальная доза лозартана для пациентов с сердечной недостаточностью составляет

12,5 мг 1 раз в день. Как правило, дозу следует титровать с недельными интервалами (т.е. 12,5 мг/сут, 25 мг/сут, 50 мг/сут, 100 мг/сут, до достижения максимальной дозы 150 мг/сут), в зависимости от переносимости препарата пациентом.

#### Уменьшение риска развития инсульта у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, подтвержденной ЭКГ

Обычно исходная доза 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.

### Отдельные группы пациентов

#### Применение пациентам с пониженным объемом циркулирующей крови

Пациентам с пониженным объемом циркулирующей крови (например, вследствие лечения высокими дозами диуретиков) следует учитывать целесообразность применения препарата в начальной дозе 25 мг один раз в сутки.

#### Применение пациентам с нарушением функции почек и пациентам, которым проводят гемодиализ

При назначении лозартана пациентам с нарушением функции почек, а также пациентам, которым проводят гемодиализ, 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 пациентам пожилого возраста

Как правило, нет необходимости в коррекции начальной дозы для пациентов пожилого возраста, хотя следует учитывать возможность назначения препарата в начальной дозе 25 мг для пациентов в возрасте от 75 лет.

### Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей от 6 месяцев до 6 лет в настоящее время не установлены. Доступные данные представлены в разделе «Фармакологические свойства», но никаких рекомендаций по дозировке препарата дать нельзя.

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 воздействия на уровень АД.

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 более 100 мг) в сутки, у детей не изучалось.

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

Препарат не рекомендуется применять детям со скоростью клубочковой фильтрации.

< 30 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>, поскольку нет соответствующих данных по применению.

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

## **Дети**

Данные по безопасности и эффективности применения препарата у детей от 6 месяцев до 6 лет не установлены. Имеющиеся в настоящее время данные приведены в разделе «Фармакологические свойства», однако никаких рекомендаций по дозировке препарата детям до 6 лет не может быть предоставлено.

## **Передозировка**

*Симптомы интоксикации.* Не сообщали о случаях передозировки препарата. Вероятными симптомами, в зависимости от объема передозировки, будут артериальная гипотензия, тахикардия. Может возникнуть брадикардия из-за стимуляции парасимпатической (вагусной) иннервации.

*Лечение интоксикации.*

В случае возникновения симптомной артериальной гипотензии необходимо использовать поддерживающую терапию.

Лечение зависит от продолжительности прошедшего после приема препарата времени, а также от характера и тяжести симптомов.

Приоритетной мерой должна быть стабилизация функции сердечно-сосудистой системы. После приема препарата показано применение активированного угля в соответствующей дозе. Затем следует часто контролировать основные показатели жизнедеятельности организма и корректировать при необходимости. Лозартан и активные метаболиты не удаляются при гемодиализе.

## Побочные реакции

Побочной реакцией, о которой наиболее часто сообщали, было головокружение.

Частота побочных реакций, указанных ниже, определена следующим образом:  
очень часто:  $\geq 1/10$ ; часто: от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; нечасто: от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ;  
редко: от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ; очень редко:  $< 1/10000$ ; неизвестно (невозможно определить по существующим данным).

Таблица 1.

Частота побочных реакций, выявленных в плацебо-контролируемых клинических исследованиях и при послерегистрационном применении лозартана

Побочная реакция	Частота побочных реакций при разных показаниях			
	Артериальная гипертензия	Пациенты с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка.	Хроническая сердечная недостаточность	Артериальная гипертензия и сахарный диабет II типа с заболеванием почек
Со стороны крови и лимфатической системы				
анемия			часто	
тромбоцитопения				
Со стороны иммунной системы				

реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, ангионевротический отек* и васкулит**				
--	--	--	--	--

Со стороны психики

депрессия				
-----------	--	--	--	--

Со стороны нервной системы

головокружение	часто	часто	часто	часто
сонливость	нечасто			
головная боль	нечасто		нечасто	
нарушение сна	нечасто			
парестезия			редко	
мигрень				
дисгевзия				

Со стороны органов слуха и равновесия

вертиго	часто	часто		
---------	-------	-------	--	--

шум/звон в ушах				
Со стороны сердца				
пальпитации	нечасто			
стенокардия	нечасто			
синкопе			редко	
фибрилляция предсердий			редко	
цереброваскулярное событие			редко	
Со стороны сосудов				
(ортостатическая) артериальная гипотензия (в том числе дозозависимые ортостатические эффекты)	нечасто		часто	часто
Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения.				
одышка			нечасто	
кашель			нечасто	
Со стороны желудочно-кишечного тракта				

боль в животе	нечасто			
запор	нечасто			
диарея			нечасто	
тошнота			нечасто	
рвота			нечасто	

#### Гепатобилиарные расстройства

панкреатит				
гепатит				
нарушение функции печени				

#### Со стороны кожи и подкожной клетчатки

крапивница			нечасто	
зуд			нечасто	
сыпь	нечасто		нечасто	
фоточувствительность				

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

миалгия				
артралгия				
рабдомиолиз				

Со стороны почек и мочевыводящих путей

нарушение функции почек			часто	
почечная недостаточность			часто	

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез*

эректильная дисфункция/ импотенция				
---------------------------------------	--	--	--	--

Общие расстройства и реакции в месте применения препарата

общая слабость	нечасто	часто	нечасто	часто
повышенная утомляемость	нечасто	часто	нечасто	часто
отек	нечасто			

общее недомогание				
Результаты обследований				
гиперкалиемиа	часто		нечасто <sup>†</sup>	часто <sup>‡</sup>
повышенный уровень аланинаминотрансферазы (АЛТ) <sup>§</sup> редко	редко			
повышение уровня мочевины в крови, креатинина в сыворотке крови и калия в сыворотке крови			часто	
гипонатриемия				
гипогликемия				часто

\* В том числе отек гортани, голосовых связок, лица, губ, глотки и языка (что обуславливает обструкцию дыхательных путей); у некоторых пациентов в анамнезе наблюдался ангионевротический отек в связи с приемом других лекарственных средств, в том числе ингибиторов АПФ.

\*\* Включает пурпуру Шенляйна-Геноха.

|| Особенно у пациентов с внутрисосудистой гиповолемией, например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или пациентов, получающих лечение диуретиками в высоких дозах.

†Эта побочная реакция была частой среди пациентов, получавших 150 мг лозартана, а не 50 мг.

‡В клиническом исследовании, в котором приняли участие пациенты с сахарным диабетом II типа и нефропатией, гиперкалиемиа (> 5,5 ммоль/л) наблюдалась у

9,9 % пациентов, получавших таблетки лозартана, и у 3,4 % пациентов, которые получали плацебо.

- Как правило, эта побочная реакция исчезала после отмены лозартана.

Последующие дополнительные побочные реакции у пациентов, получавших лозартан, возникали чаще, чем у пациентов, получавших плацебо (частота неизвестна): боли в спине, инфекции мочевыводящих путей и гриппоподобные симптомы.

#### *Со стороны почек и мочевыводящих путей*

У пациентов группы повышенного риска сообщали об изменениях функции почек, как следствие ингибирования РААС, в том числе о случаях почечной недостаточности; эти изменения функции почек могут быть обратными после отмены препарата (см. раздел «Особенности применения»).

#### Дети.

Профиль побочных реакций у детей подобен профилю у взрослых пациентов. Данные по побочным реакциям у детей ограничены.

#### Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства регуляторными органами являются важной процедурой. Она позволяет продолжать мониторировать соотношение «польза/риск» для этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях через национальные системы сообщений информации о побочных реакциях.

#### **Срок годности**

2 года.

#### **Условия хранения**

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

#### **Упаковка**

По 15 таблеток в блистере; по 6 блистеров в картонной коробке.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

1. АО «Санека Фармасьютикалз».
2. ООО «Зентива».

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

1. Нитрянская 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика.
2. В кабеловне 130, 102 37 Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика.

### **Источник инструкции**

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