

Листок-вкладыш - информация для потребителя**ЛОЗАРТАН-ЛФ**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг
Действующее вещество: лозартан калия

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ
3. Применение препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ
6. Содержание упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ, и для чего его применяют

Лозартан (ЛОЗАРТАН-ЛФ) относится к группе препаратов, известных как антагонисты рецепторов ангиотензина-II. Ангиотензин-II – это вещество, вырабатываемое организмом, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, заставляя их сужаться. Это приводит к увеличению артериального давления. Лозартан предотвращает связывание ангиотензина II с этими рецепторами, заставляя кровеносные сосуды расслабляться, что, в свою очередь, снижает артериальное давление. Лозартан замедляет снижение функции почек у пациентов с высоким артериальным давлением и сахарным диабетом II типа.

ЛОЗАРТАН-ЛФ используется:

- для лечения высокого артериального давления (гипертензии) у взрослых, детей и подростков в возрасте 6-18 лет;
 - для защиты почек у пациентов с диабетом II типа и гипертензией с лабораторно подтвержденными нарушениями функции почек и протеинурией > 0,5 г в день (состояние, при котором моча содержит аномальное количество белка);
 - для лечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью, когда терапию специальными препаратами, называемыми ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ, препараты, используемые для снижения высокого артериального давления), врач считает неподходящей;
 - у пациентов с повышенным артериальным давлением и утолщением левого желудочка.
- ЛОЗАРТАН-ЛФ, как было установлено, снижает риск развития инсульта.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ

Не принимайте ЛОЗАРТАН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на лозартан или любой из ингредиентов, входящих в состав данного препарата (перечислены в разделе б);
- функция Вашей печени сильно нарушена;
- Вы беременны более трех месяцев;
- у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы лечитесь препаратом для снижения артериального давления, содержащим алискирен.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Вы должны сообщить врачу, если считаете, что Вы беременны (или можете забеременеть). ЛОЗАРТАН-ЛФ не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан при сроке беременности более 3 месяцев, так как ребенку может быть нанесен серьезный вред, если препарат применяется на этих сроках.

Очень важно сообщить лечащему врачу, прежде чем начать прием ЛОЗАРТАН-ЛФ:

- если у Вас ангионевротический отек в анамнезе (припухлость лица, губ, горла и/или языка);
- если Вы страдаете от чрезмерной рвоты или диареи, что приводит к тяжелой потере жидкости и/или солей в Вашем организме;
- если Вы принимаете диуретики (препараты, которые увеличивают количество жидкости, которая проходит через Ваши почки) или находитесь на диете с ограниченным потреблением соли, что приводит к серьезной потере жидкости и соли в Вашем организме;
- если у Вас сужение или закупорка кровеносных сосудов, ведущих к почкам, или Вам недавно проводили трансплантацию почки;
- если функция Вашей печени нарушена;
- если Вы страдаете от сердечной недостаточности с или без почечной недостаточности или от угрожающих жизни сердечных аритмий. Особая осторожность необходима, если Вы одновременно принимаете бета-блокаторы;
- если у Вас проблемы с сердечными клапанами или сердечной мышцей;
- если Вы страдаете от ишемической болезни сердца (вызванной уменьшением кровотока в кровеносных сосудах сердца) или от цереброваскулярного заболевания (вызванного снижением кровообращения в головном мозге);
- если Вы страдаете от первичного гиперальдостеронизма (синдром, связанный с повышенной секрецией гормона альдостерона надпочечниками, вызванный аномалиями в железе);
- если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в частности, если у Вас проблемы с почками, связанные с сахарным диабетом;
 - алискирен.

Ваш врач может регулярно проверять функцию Ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в Вашей крови.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ, если».

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания. Будьте особенно внимательны, если Вы принимаете следующие препараты во время лечения Лозартан-ЛФ:

- другие препараты, снижающие артериальное давление, поскольку они могут дополнительно снижать Ваше артериальное давление. Артериальное давление также может быть снижено одним из следующих препаратов/классом препаратов: трициклическими антидепрессантами, антипсихотическими средствами, баклофеном, амифостоином;
- лекарственные препараты, которые удерживают калий или могут повышать уровень калия (например, добавки калия, калийсодержащие заменители соли или калийсберегающие препараты, такие как определенные диуретики (амилорид, триамтерен, спиронолактон или гепарин);
- нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты, такие как индометацин, включая ингибиторы ЦОГ-2 (препараты, снижающие воспаление и облегчающие боль), поскольку они могут снизить эффект лозартана по снижению артериального давления. Если функция Ваших почек нарушена, сопутствующее применение этих препаратов может привести к ухудшению функции почек;
- литийсодержащие препараты не следует принимать в сочетании с лозартаном без тщательного наблюдения со стороны врача. Могут быть приняты специальные меры предосторожности (например, анализы крови). Ваш врач может изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности;
- если Вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ, если» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Прием ЛОЗАРТАН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Лекарственный препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат.

Вы должны сообщить врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть).

Лечащий врач посоветует Вам прекратить прием ЛОЗАРТАН-ЛФ до наступления беременности или немедленно, как только Вы узнаете, что беременны, и посоветует Вам принимать другой препарат. ЛОЗАРТАН-ЛФ не рекомендован на ранних сроках беременности и не должен приниматься при беременности со сроком более 3 месяцев, так как прием препарата может нанести серьезный вред ребенку.

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Препарат не рекомендуется во время кормления грудью, и Ваш врач может выбрать для Вас другое лечение, если Вы хотите кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно. Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем принимать какие-либо препараты.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. Маловероятно, что ЛОЗАРТАН-ЛФ повлияет на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Однако, как и многие другие

препараты, используемые для лечения высокого артериального давления, лозартан может вызывать головокружение или сонливость у некоторых людей. Если Вы испытываете головокружение или сонливость, перед тем как выполнять действия, требующие внимания, Вам следует проконсультироваться с врачом.

ЛОЗАРТАН-ЛФ содержит лактозы моногидрат

Если Вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

3. Применение препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Обычная начальная и поддерживающая доза для большинства пациентов составляет 50 мг один раз в сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается через 3-6 недель после начала лечения. У некоторых пациентов можно достичь лучшего эффекта при повышении дозы лекарственного препарата до 100 мг в сутки (утром).

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

Снижение риска инсульта у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка.

Обычная начальная доза составляет 50 мг лозартана один раз в сутки. В зависимости от показателей артериального давления, лечение можно дополнить низкой дозой гидрохлортиазида и/или увеличить дозу лозартана до 100 мг один раз в сутки.

Хроническая почечная недостаточность у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа с сопутствующей протеинурией $\geq 0,5$ г/сутки

Обычная начальная доза составляет 50 мг один раз в сутки. Доза может быть увеличена до 100 мг один раз в сутки, в зависимости от показателей артериального давления через один месяц после начала лечения. Лозартан можно применять с другими антигипертензивными лекарственными препаратами (например, диуретиками, блокаторами кальциевых каналов, блокаторами альфа- или бета-рецепторов, лекарственными препаратами центрального действия), а также с инсулином и другими широко используемыми гипогликемическими лекарственными препаратами (например, сульфонилмочевина, глитазоны и ингибиторы глюкозидазы).

Хроническая сердечная недостаточность

Обычная начальная доза составляет 12,5 мг один раз в сутки. Как правило, доза титруется с недельным интервалом (т.е. 12,5 мг/сутки, 25 мг/сутки, 50 мг/сутки, 100 мг/сутки) до достижения максимальной для данного заболевания дозы 150 мг/сутки, в зависимости от индивидуальной переносимости.

Применение у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови

Для лечения пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (например, в результате лечения высокими дозами диуретиков) следует рассмотреть вопрос о применении лекарственного препарата в начальной дозе 25 мг один раз в сутки.

Применение у пациентов с нарушениями функции почек и у пациентов, которым проводят гемодиализ

Нет необходимости коррекции начальной дозы для пациентов с нарушениями функции почек, а также для пациентов, находящихся на гемодиализе.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушениями функции печени в анамнезе следует назначать

лекарственный препарат в более низкой дозе. Опыта лечения пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени нет, поэтому лозартан противопоказан этой группе пациентов.

Применение у пациентов пожилого возраста

Корректировка дозы для пожилых пациентов обычно не требуется, однако для пациентов старше 65 лет при необходимости следует рассмотреть вопрос о начале терапии лозартаном в дозе 25 мг.

Применение у детей

Мало данных относительно эффективности и безопасности применения лозартана у детей и подростков в возрасте 6-18 лет для лечения артериальной гипертензии. Также мало данных относительно фармакокинетики у детей с артериальной гипертензией в возрасте старше одного месяца.

Для пациентов, которые могут глотать таблетки, и с массой тела >20 кг, но <50 кг рекомендуемая доза составляет 25 мг один раз в сутки. В исключительных случаях доза может быть увеличена до максимальной – 50 мг один раз в сутки. Доза лекарственного препарата должна корректироваться в соответствии с показателями артериального давления пациента. У пациентов с массой тела более 50 кг обычная доза составляет 50 мг один раз в сутки. В исключительных случаях дозу можно увеличить до максимальной – 100 мг один раз в сутки. Применение доз, превышающих 1,4 мг/кг (или более 100 мг) в сутки, у детей не изучалось.

Способ применения

Лекарственный препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ принимают внутрь, запивая стаканом воды.

Прием пищи не влияет на биодоступность лекарственного препарата.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, являются неделимыми и не могут быть использованы для получения меньшей дозировки. При необходимости применения лозартана в дозах менее 50 мг рекомендуется рассмотреть возможность применения лекарственных препаратов, содержащих лозартан в соответствующей дозировке.

Если Вы приняли большую дозу препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ, чем назначено

Если Вы случайно примете слишком много таблеток или их случайно проглотит ребенок, немедленно обратитесь к врачу. Симптомами передозировки являются низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, возможно, урежение сердечного ритма.

Если Вы забыли принять препарат ЛОЗАРТАН-ЛФ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛОЗАРТАН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать ЛОЗАРТАН-ЛФ и немедленно обратитесь к врачу или ближайшее отделение скорой помощи, если Вы заметили следующую серьезную нежелательную реакцию: тяжелая аллергическая реакция (сыпь, зуд, отек лица, губ, рта или горла, которые могут вызвать затруднения при глотании или дыхании). Это серьезная, но редкая нежелательная реакция, которая может возникнуть не более чем у 1 человека из 1000. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь или госпитализация.

При приеме ЛОЗАРТАН-ЛФ были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- вертиго;
- постоянная слабость и усталость (астения);
- усталость;
- низкое артериальное давление (особенно после чрезмерной потери жидкости, например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или при лечении диуретиками в высоких дозах);
- связанные с дозой ортостатические эффекты, такие как снижение артериального давления, возникающее при вставании с лежачего или сидячего положения;
- постоянная слабость и усталость (астения);
- пониженный уровень сахара в крови (гипогликемия);
- повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- увеличение содержания мочевины в крови, креатинина сыворотки и сывороточного калия у пациентов с сердечной недостаточностью.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- сонливость;
- головная боль;
- нарушения сна;
- ощущение быстрого или сильного ритма сердца (ощущение сердцебиения);
- боль в груди (стенокардия);
- ортостатическая гипотензия;
- одышка;
- боль в животе;
- стойкий запор;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- аллергическая сыпь (крапивница);
- зуд;
- сыпь;
- постоянная слабость и усталость (астения);
- усталость;
- отеки;
- слабость;
- утомляемость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции, ангионевротический отек, включая отек гортани и голосовой щели, приводящие к обструкции дыхательных путей, и/или отек лица, губ, глотки и/или языка); у некоторых из этих пациентов в анамнезе был ангионевротический отек, который связан с применением других лекарственных препаратов, в том числе ингибиторов АПФ;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), включая точечное кровотечение на нижних конечностях (пурпура Хенох-Шонлейн);
- обморок;
- очень быстрое и нерегулярное сердцебиение (фибрилляция предсердий);
- инсульт (мини-инсульт);
- воспаление печени (гепатит);

- повышение уровня аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ), который обычно приходит в норму после прекращения лечения.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- уменьшение количества эритроцитов (анемия);
- мигрень;
- аномальная функция печени;
- мышечная боль (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- симптомы гриппа;
- боль в спине;
- инфекции мочевыводящих путей;
- повышенная чувствительность к солнцу (фоточувствительность);
- необъяснимая мышечная боль с темной мочой (рабдомиолиз);
- неспособность мужчины достичь эрекции для полового акта (импотенция);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- аномально низкий уровень натрия в плазме крови (гипонатриемия);
- депрессия;
- ощущение общего недомогания;
- диарея;
- звон в ушах (тиннитус);
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- кашель;
- крапивница;
- зуд;
- сыпь.

Нежелательные реакции у детей аналогичны нежелательным реакциям у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через <https://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: лозартан калия – 50 мг или 100 мг.

вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия стеарила фумарат, крахмал кукурузный модифицированный, лактоза моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая; опадрай II белый (спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид (E 171), макрогол 4000/ПЭГ, тальк).

Внешний вид препарата ЛОЗАРТАН-ЛФ и содержимое упаковки

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, двояковыпуклой формы. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.