

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лозартан-АМ, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Лозартан-АМ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Лозартан-АМ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Лозартан калия

Перед приемом 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.
- 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. 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-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан-АМ.
3. Прием препарата Лозартан-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лозартан-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лозартан-АМ, и для чего его применяют

Препарат Лозартан-АМ содержит действующее вещество лозартан калия и относится к группе лекарственных препаратов, называемых антагонисты рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, вызывая их сужение, что приводит к повышению артериального давления. Лозартан предотвращает связывание ангиотензина II с рецепторами, в результате чего кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается. Лозартан замедляет снижение функции почек у пациентов с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа.

Показания к применению

Препарат Лозартан-АМ применяется для:

- лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) у взрослых и у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет;
- защиты почек у пациентов с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа с лабораторными признаками нарушения функции почек и протеинурией $\geq 0,5$ г/сутки (состояние, при котором моча содержит аномальное количество белка);

- лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов, когда лечение ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) невозможно вследствие их непереносимости, особенно при возникновении кашля или при наличии противопоказаний. Если сердечная недостаточность была стабилизирована ингибитором АПФ, Вам не следует переходить на лозартан;
- снижения риска развития инсульта у взрослых пациентов с повышенным артериальным давлением и утолщением стенок (гипертрофией) левого желудочка.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан-АМ

Не принимайте препарат Лозартан-АМ:

- если у Вас аллергия на лозартан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны и срок Вашей беременности превышает 3 месяца (также не рекомендуется принимать препарат Лозартан-АМ и на более ранних сроках беременности, см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лозартан-АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы беременны (думаете, что забеременели) или планируете беременность. Препарат Лозартан-АМ не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности и противопоказано принимать, если срок беременности составляет более 3 месяцев, поскольку прием препарата может нанести серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Перед приемом препарата Лозартан-АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы когда-либо испытывали аллергические реакции, сопровождавшиеся отеком лица, губ, языка и/или горла, что привело к затруднению дыхания или глотания (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- если у Вас сильная рвота или диарея, которая привела к выраженной потере жидкости и/или солей в организме;
- если Вы принимаете мочегонные средства (диуретики) или находитесь на диете с ограниченным содержанием соли, что может привести к выраженной потере жидкости и/или солей в организме (см. «Особые группы пациентов» в разделе 3);
- если у Вас сужение или закупорка кровеносных сосудов почек (стеноз почечной артерии) или Вы недавно перенесли трансплантацию почки;
- если у Вас нарушена функция печени (см. «Не принимайте препарат Лозартан-АМ» в разделе 2 и «Особые группы пациентов» в разделе 3);

- если у Вас сердечная недостаточность с или без почечной недостаточности, нарушение частоты сердечных сокращений или Вы принимаете бета-блокаторы;
- если у Вас заболевания клапанов сердца (аортальный или митральный стеноз) или сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия);
- если у Вас нарушение кровообращения в сосудах сердца (ишемическая болезнь сердца) или головного мозга (цереброваскулярное заболевание);
- если у Вас имеется заболевание, обусловленное повышенной секрецией гормона альдостерона надпочечниками (первичный гиперальдостеронизм);
- если Вы принимаете один из перечисленных ниже лекарственных препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - ингибиторы АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно, если у Вас имеются нарушения со стороны почек, связанные с сахарным диабетом;
 - алискирен.

Во время лечения Ваш лечащий врач может регулярно проверять функцию почек, измерять артериальное давление и уровень электролитов (например, калия) в крови. См. также информацию в разделе 2 «Не принимайте препарат Лозартан-АМ».

- если Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые могут повышать уровень калия в сыворотке крови (см. раздел 2 «Другие препараты и Лозартан-АМ»).

Сообщите врачу, если после приема препарата Лозартан-АМ у Вас появились боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата Лозартан-АМ самостоятельно.

Дети и подростки

Применение лозартана изучалось у детей. Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Лозартан-АМ не рекомендуется применять детям, у которых есть заболевания почек или печени, так как данные для этой группы пациентов ограничены.

Препарат Лозартан-АМ не рекомендуется применять детям младше 6 лет, поскольку безопасность и эффективность для этой группы пациентов не установлены.

Другие препараты и препарат Лозартан-АМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, поскольку их одновременный прием с препаратом Лозартан-АМ требует особой осторожности:

- пищевые добавки и заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие препараты, такие как определенные диуретики (амилорид, триамтерен, спиронолактон) или другие препараты, которые могут повышать уровень калия в крови (например, гепарин, препараты, содержащие триметоприм), так как одновременное применение этих препаратов с лозартаном не рекомендуется;
- другие препараты для снижения артериального давления, поскольку они могут дополнительно снизить Ваше артериальное давление. Артериальное давление также

может снижаться при применении следующих препаратов/классов препаратов: трициклические антидепрессанты, нейролептики, баклофен, амифостин;

- нестероидные противовоспалительные препараты, такие как индометацин, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (препараты, предназначенные для уменьшения воспаления и облегчения боли), поскольку они могут ослабить способность лозартана снижать давление;
- препараты лития (препараты для лечения некоторых расстройств психики и некоторых видов депрессии) не следует принимать в сочетании с лозартаном без тщательного наблюдения Вашего врача. Могут потребоваться специальные меры предосторожности (например, анализы крови).

Ваш врач может принять решение изменить дозу препарата Лозартан-АМ и/или принять другие меры предосторожности, если Вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен (см. также информацию в разделе 2 «Не принимайте препарат Лозартан-АМ» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Если у Вас нарушена функция почек, одновременный прием этих препаратов может привести к ухудшению функции почек.

Препарат Лозартан-АМ с пищей и напитками

Препарат Лозартан-АМ можно принимать независимо от приема пищи.

Во время приема препарата Лозартан-АМ следует избегать употребления грейпфрутового сока.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если Вы считаете, что можете быть беременны (или планируете беременность). Ваш лечащий врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Лозартан-АМ до наступления беременности или немедленно отменить прием препарата, если Вы забеременели. Вам будет рекомендован другой лекарственный препарат вместо препарата Лозартан-АМ.

Препарат Лозартан-АМ не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности (в первые 3 месяца) и противопоказано принимать во втором и третьем триместрах беременности, так как он может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если Вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание. Препарат Лозартан-АМ противопоказано принимать кормящим матерям. Ваш врач может порекомендовать другое лечение, если Вы хотите кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводились исследования для оценки влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, как и другие препараты для лечения повышенного артериального давления, лозартан может вызывать у некоторых пациентов головокружение или сонливость, особенно в начале лечения и при увеличении дозы. Если у Вас возникают подобные реакции, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Лозартан-АМ содержит лактозу

Если врач сообщил Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом приема данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Лозартан-АМ

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач назначит Вам необходимую дозу препарата Лозартан-АМ в зависимости от Вашего состояния и от того, принимаете ли Вы другие препараты. Важно продолжать принимать препарат Лозартан-АМ до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема.

Повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия) у взрослых

Обычная начальная доза составляет 50 мг (1 таблетка препарата Лозартан-АМ 50 мг) один раз в сутки. Максимальное снижение артериального давления достигается через 3-6 недель после начала лечения. У некоторых пациентов доза может быть увеличена до 100 мг (2 таблетки препарата Лозартан-АМ 50 мг или 1 таблетка препарата Лозартан-АМ 100 мг) один раз в сутки.

Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком сильное или слишком слабое действие, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Взрослые пациенты с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа

Обычная начальная доза составляет 50 мг (1 таблетка препарата Лозартан-АМ 50 мг) один раз в сутки. В дальнейшем доза может быть увеличена до 100 мг (2 таблетки препарата Лозартан-АМ 50 мг или 1 таблетка препарата Лозартан-АМ 100 мг) один раз в сутки в зависимости от показателей артериального давления.

При необходимости Ваш лечащий врач может назначить прием препарата Лозартан-АМ в комбинации с другими препаратами, снижающими артериальное давление (например, диуретики, блокаторы кальциевых каналов, альфа- или бета-адреноблокаторы и препараты центрального действия), а также с инсулином и другими широко используемыми препаратами для лечения сахарного диабета (например, препараты сульфонилмочевины, глитазоны и ингибиторы глюкозидазы).

Взрослые пациенты с сердечной недостаточностью

Начальная доза лозартана для пациентов с сердечной недостаточностью составляет 12,5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки препарата Лозартан-АМ 25 мг) один раз в сутки. Как правило, дозу увеличивают постепенно с недельным интервалом (т.е. 12,5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки препарата Лозартан-АМ 25 мг) один раз в сутки в течение первой недели, 25 мг (1 таблетка препарата Лозартан-АМ 25 мг) один раз в сутки в течение второй недели, 50 мг (2 таблетки препарата Лозартан-АМ 25 мг или 1 таблетка препарата Лозартан-АМ 50 мг) один раз в сутки в течение третьей недели, 100 мг (2 таблетки препарата Лозартан-АМ 50 мг или 1 таблетка препарата Лозартан-АМ 100 мг) один раз в сутки в течение четвертой недели до максимальной дозы 150 мг (3 таблетки препарата Лозартан-АМ 50 мг) один раз в сутки в течение пятой недели) до достижения поддерживающей дозы, назначенной лечащим врачом. Максимальная доза лозартана составляет 150 мг один раз в сутки.

При лечении сердечной недостаточности лозартан обычно назначают совместно с мочегонными препаратами (диуретиками), повышающими скорость образования мочи, и/или препаратами на основе наперстянки (для лечения болезней сердца), и/или бета-блокаторами.

Снижение риска развития инсульта у взрослых пациентов с повышенным артериальным давлением и утолщением стенок (гипертрофией) левого желудочка

Начальная доза составляет 50 мг лозартана (1 таблетка препарата Лозартан-АМ 50 мг) один раз в сутки. В зависимости от показателей артериального давления к указанной дозе лозартана может быть добавлена низкая доза гидрохлортиазида и/или увеличена доза лозартана до 100 мг (2 таблетки препарата Лозартан-АМ 50 мг или 1 таблетка препарата Лозартан-АМ 100 мг) один раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациентам в возрасте старше 75 лет, пациентам с нарушениями функции печени или принимающим диуретики в высоких дозах, врач может назначить более низкую дозу препарата, особенно в начале лечения. Пациентам с тяжелыми заболеваниями печени применение лозартана противопоказано (см. раздел 2, подраздел «Не принимайте препарат Лозартан-АМ»).

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте до 6 лет

Препарат Лозартан-АМ не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 6 лет.

Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет

Рекомендуемая начальная доза для пациентов с массой тела от 20 кг до 50 кг составляет 25 мг (0,7 мг лозартана на 1 кг массы тела) один раз в сутки (1 таблетка препарата Лозартан-АМ 25 мг). Врач может скорректировать дозу препарата в зависимости от показателей артериального давления.

Для пациентов с массой тела более 50 кг обычная доза составляет 50 мг (1 таблетка препарата Лозартан-АМ 50 мг) один раз в сутки. Врач может скорректировать дозу препарата в зависимости от показателей артериального давления.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Таблетку дозировкой 25 мг с помощью риски можно разделить на две равные дозы.

Таблетку или половину таблетки (в случае деления таблетки дозировкой 25 мг) следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Рекомендуется принимать таблетки ежедневно примерно в одно и то же время, независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Лозартан-АМ больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток препарата Лозартан-АМ, чем следует, немедленно обратитесь к врачу за медицинской помощью.

Симптомами передозировки могут быть выраженное снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, возможно, замедленное сердцебиение. В качестве первой помощи возможно применение активированного угля.

Если Вы забыли принять препарат Лозартан-АМ

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите обычную дозу, когда наступит время следующего приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Лозартан-АМ

Не прекращайте прием препарата Лозартан-АМ без консультации с врачом. Ваш лечащий врач определит, когда Вам следует прекратить лечение.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лозартан-АМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Лозартан-АМ и немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь за экстренной медицинской помощью, если Вы наблюдаете у себя развитие следующих симптомов:

- тяжелая аллергическая реакция (сыпь, зуд, отек лица, губ, горла и/или языка, 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 экстренная медицинская помощь или госпитализация.

Другие нежелательные реакции

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

- снижение количества эритроцитов (анемия);
- головокружение;
- ощущение дезориентации в пространстве, вращения окружающих предметов вокруг тела или наоборот (вертиго);

- низкое артериальное давление (особенно после выраженной потери жидкости, например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или при лечении диуретиками в высоких дозах);
- снижение артериального давления, возникающее при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное (дозозависимые ортостатические эффекты);
- нарушение функции почек, включая почечную недостаточность;
- ощущение слабости (астения), повышенная утомляемость;
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- повышение уровня мочевины в крови, сывороточного креатинина и сывороточного калия у пациентов с сердечной недостаточностью;
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия).

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

- сонливость;
- головная боль;
- нарушения сна;
- ощущение учащенного сердцебиения;
- приступы сильной боли в груди (стенокардия);
- одышка (диспноэ);
- кашель;
- боль в животе;
- запор;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- кожная сыпь (крапивница);
- кожный зуд;
- сыпь;
- отеки.

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

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит, включая пурпуру Шенлейна-Геноха);
- ощущение онемения или покалывания (парестезия);
- обморок;
- нарушение ритма сердца, характеризующееся частыми и нерегулярными сердечными сокращениями (фибрилляция предсердий);
- острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт);
- воспаление печени (гепатит);
- повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в крови, которое обычно проходит после прекращения лечения препаратом;
- отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея (ангионевротический отек кишечника).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- депрессия;
- мигрень;
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- звон в ушах (шум в ушах);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- нарушения функции печени;
- повышенная чувствительность к солнечному свету (фоточувствительность);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- необъяснимая боль в мышцах с темной (цвета чая) мочой (рабдомиолиз);
- нарушение эрекции (эректильная дисфункция), импотенция;
- общее недомогание;
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- боль в спине;
- инфекции мочевыводящих путей;
- гриппоподобные симптомы.

Нежелательные реакции у детей аналогичны нежелательным реакциям у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Лозартан-АМ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лозартан-АМ содержит

Действующим веществом препарата является лозартан калия.

Лозартан-АМ, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг лозартана калия.

Лозартан-АМ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг лозартана калия.

Лозартан-АМ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг лозартана калия.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат;
оболочка пленочная: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол 3350.

Внешний вид препарата Лозартан-АМ и содержимое упаковки

Лозартан-АМ, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской для деления с одной стороны. Таблетку можно разделить на две равные дозы.

Лозартан-АМ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Лозартан-АМ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

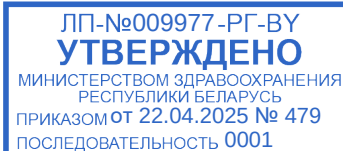
ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,
223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И
Тел./факс: +375 1774 25 286
Адрес электронной почты: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,
223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by



Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Лозартан-АМ содержатся на веб-сайте Союза

<https://ees.eaeunion.org>