

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от 12.07.2012 № 925

Лозартан-НАН, таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг
 Лозартан-НАН, таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг
Лозартан (losartan)

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вы захотите прочитать его еще раз.
- Обратитесь за дополнительной информацией или консультацией к врачу или фармацевту, рекомендовавшему Вам принимать данный препарат.
- Если любая из нежелательных реакций становится серьезной или Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше; пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам. Его не следует передавать другим людям, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии у них схожих симптомов.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что такое Лозартан-НАН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан -НАН.
3. Как принимать Лозартан -НАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Условия хранения.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ТАКОЕ ЛОЗАРТАН-НАН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лозартан-НАН содержит активное вещество лозартан и относится к классу лекарств, известных как блокаторы 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, тем самым снижая артериальное давление. Лозартан замедляет снижение функции почек у пациентов с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа.

Лозартан-НАН применяют по следующим показаниям:

- лечение эссенциальной гипертензии у взрослых и детей (подростков) в возрасте 6-18 лет;
- лечение почечной недостаточности у взрослых пациентов с гипертонией и сахарным диабетом типа 2 типа с протеинурией >0,5 г/день как часть антигипертензивной терапии;
- лечение хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов, когда лечение ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) неприемлемо в силу непереносимости препаратов, в особенности из-за возникновения кашля или наличия противопоказаний. Если состояние пациента с сердечной недостаточностью стабилизировалось ингибиторами АПФ, его не следует переводить на лозартан. У пациентов фракция выброса левого желудочка должна составлять <40%, они должны быть клинически стабильными при установленной схеме лечения хронической сердечной недостаточности;

- снижение риска инсульта у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, документально подтвержденной результатами ЭКГ.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЛОЗАРТАН-НАН

Не принимайте Лозартан-НАН

- если у Вас аллергия на лозартан или другие компоненты препарата (см. раздел 6);
- если Вы беременны более 3 месяцев (также лучше избегать употребления препарата на ранних сроках беременности - см. раздел о беременности).
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом врачу и не принимайте Лозартан-НАН.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом и работником аптеки, прежде чем принимать Лозартан-НАН.

Вы должны сообщить своему врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Лозартан-НАН не рекомендован на ранних сроках беременности, и его нельзя принимать на сроке более 3 месяцев, так как он может нанести серьезный вред вашему ребенку при использовании на этом этапе (см. раздел о беременности).

Перед применением препарата Лозартан-НАН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас в анамнезе был ангионевротический отек (отек лица, губ, горла и/или языка) (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- у Вас недавно была чрезмерная рвота или диарея, которая привела к выраженной потере жидкости и/или соли в организме;
- Вы принимаете диуретики (мочегонные средства) или находитесь на диете с ограниченным содержанием соли, что может привести к выраженной потере жидкости и/или соли в организме (см. подраздел «Особые группы пациентов» в разделе 3);
- у Вас сужение или закупорка кровеносных сосудов, ведущих к почкам, или Вы недавно подверглись трансплантации почки;
- у Вас нарушена функция печени (см. подраздел «Не принимайте Лозартан-НАН» выше и подраздел «Особые группы пациентов» в разделе 3);
- у Вас сердечная недостаточность с или без почечной недостаточности, нарушение частоты сердечных сокращений, или Вы принимаете бета-блокаторы;
- у Вас проблемы с сердечными клапанами или сердечной мышцей;
- Вы страдаете ишемической болезнью сердца (вызванной снижением кровотока в кровеносных сосудах сердца) или расстройствами кровообращения головного мозга (вызванным ухудшением кровообращения в головном мозге);
- Вы страдаете первичным гиперальдостеронизмом (повышенная секреция гормона альдостерона в надпочечниках);
- Вы принимаете один из следующих лекарственных препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно, если у Вас есть проблемы с почками, связанные с сахарным диабетом;
 - алискирен.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В период лечения Ваш лечащий врач может регулярно проверять функцию почек, измерять артериальное давление и уровень электролитов (в т.ч. калия) в крови. См. также информацию в разделе «*Не принимайте Лозартан-НАН*».

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

Дети и подростки

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

Лозартан-НАН не рекомендуется применять детям, у которых есть заболевания почек или печени, так как данные для этой группы пациентов ограничены. Лозартан-НАН не рекомендуется применять детям младше 6 лет, поскольку данных относительно применения препарата в этой группе пациентов недостаточно.

Другие препараты и Лозартан-НАН

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

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете препараты калия, заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие препараты, такие как определенные диуретики (амилорид, триамтерен, спиронолактон) или другие препараты, которые могут повышать уровень калия в сыворотке (например, гепарин, триметопримсодержащие препараты), так как комбинация с лозартаном не рекомендуется.

Соблюдайте особую осторожность в случае приема следующих препаратов во время лечения препаратом Лозартан-НАН:

- другие лекарства, снижающие артериальное давление, поскольку они могут дополнительно снизить ваше артериальное давление. Артериальное давление также может быть снижено одним из 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 антигипертензивное действие лозартана.

Вашему врачу может потребоваться изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности, если вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен (см. также информацию в подразделах «*Не принимайте Лозартан-НАН*» и «*Особые указания и меры предосторожности*»).

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

Препараты лития не следует принимать в сочетании с лозартаном без тщательного наблюдения врача. Могут потребоваться специальные меры предосторожности (например, анализы крови).

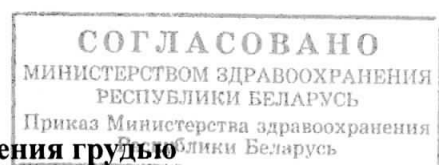
Лозартан-НАН с пищей и напитками

Препарат принимают независимо от приема пищи.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Беременность

Если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны, или планируете иметь ребенка, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу. Врач посоветует



Вам немедленно прекратить прием препарата Лозартан-НАН до беременности или сразу после ее наступления, и назначит другой лекарственный препарат. Лозартан-НАН не рекомендован в течение первого триместра и противопоказан во втором и третьем триместре беременности, т.к. прием препарата Лозартан-НАН в этот период может нанести серьезный вред Вашему ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если Вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание. Лозартан-НАН не рекомендован для матерей, кормящих грудью, и Ваш врач может выбрать другой вид лечения, если Вы хотите продолжить кормить грудью, особенно если Ваш ребенок только родился или родился преждевременно.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом и работником аптеки, прежде чем принимать Лозартан-НАН.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Исследования о влиянии препарата на способность управления автомобилем и на работу с механизмами не проводились. Тем не менее, при управлении транспортным средством или работе с механизмами необходимо принимать во внимание, что при приеме гипотензивных препаратов возможно внезапное возникновение головокружения или сонливости, особенно в начале лечения или при повышении дозы.

Таблетки Лозартан-НАН дозировкой 100 мг содержат лактозу

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

3. КАК ПРИНИМАТЬ ЛОЗАРТАН-НАН

Всегда принимайте Лозартан-НАН в точном соответствии с указаниями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если Вы не уверены. Ваш врач примет решение о соответствующей дозе препарата в зависимости от вашего состояния, и от того, принимаете ли Вы другие препараты. Важно продолжать принимать Лозартан-НАН все время в соответствии с назначением врача, чтобы поддерживать плавный контроль вашего артериального давления.

Высокое артериальное давление у взрослых

Начальная доза составляет 50 мг лозартана (1 таблетка препарата Лозартан-НАН) один раз в день. Максимальное снижение артериального давления достигается через 3-6 недель после начала лечения. У некоторых пациентов доза может быть увеличена до 100 мг лозартана один раз в день.

Если у вас сложилось впечатление, что лозартан оказывает слишком сильное или слишком слабое действие, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте до 6 лет

Лозартан-НАН не рекомендуется для детей младше 6 лет, так как его эффективность для этой возрастной группы не была доказана.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Рекомендуемая начальная доза препарата для детей с массой тела от 20 до 50 кг составляет 25 мг один раз в день (0,7 мг лозартана на 1 кг массы тела). В исключительных случаях доза может быть увеличена до максимальной дозы 50 мг один раз в день. Врач корректирует дозу препарата в зависимости от показателей артериального давления.

Взрослые пациенты с высоким артериальным давлением и сахарным диабетом 2-го типа

Начальная доза составляет 50 мг лозартана один раз в день. Доза может быть впоследствии увеличена до 100 мг лозартана (2 таблетки по 50 мг или 1 таблетка 100 мг) один раз в день в соответствии с показателями артериального давления.

Лозартан может применяться в комбинации с другими антигипертензивными препаратами (например, диуретики, блокаторы кальциевых каналов, альфа- или бета-блокаторы и препараты центрального действия), а также с инсулином и другими широко используемыми сахароснижающими препаратами (например, препараты сульфонилмочевины, глитазоны и ингибиторы глюкозидазы).

Взрослые пациенты с сердечной недостаточностью

Начальная доза лозартана для пациентов с сердечной недостаточностью составляет 12,5 мг один раз в день. Доза может быть увеличена с недельными интервалами (т.е. 12,5 мг однократно в день в первую неделю, 25 мг однократно в день во вторую неделю, 50 мг однократно в день в течение третьей недели, 100 мг однократно в день в течение четвертой недели до достижения максимальной дозы 150 мг однократно в день) в соответствии с переносимостью препарата пациентом. Максимальная доза лозартана составляет 150 мг один раз в день.

Снижение риска развития инсульта у пациентов с гипертрофией левого желудочка, документально подтвержденной результатами ЭКГ

Начальная доза лозартана составляет 50 мг один раз в день. В дальнейшем может быть добавлен гидрохлортиазид в низких дозах и/или увеличена доза лозартана до 100 мг в сутки в один прием исходя из результатов контроля артериального давления.

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

Особые группы пациентов

Врач может назначить препарат в более низкой дозе в начале лечения пациентам, принимающим диуретики в высоких дозах, пациентам с нарушениями функции печени или пациентам в возрасте старше 75 лет. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью применение лозартана противопоказано.

Способ применения

Таблетки лозартана следует проглотить, запивая стаканом воды. Прием таблеток лозартана осуществляется независимо от приема пищи ежедневно в одно и то же время.

Если вы приняли больше таблеток препарата Лозартан-НАН, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь к врачу за медицинской помощью. Симптомы передозировки включают пониженное артериальное давление, учащенное или замедленное сердцебиение.

Если вы забыли принять Лозартан-НАН

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

Если Вы прекратили прием препарата Лозартан-НАН

Не прекращайте лечения без консультации с лечащим врачом. Ваш лечащий врач определит, когда Вам следует прекратить лечение.



Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все препараты, Лозартан-НАН может вызвать нежелательные реакции, хотя и не у всех.

Если Вы испытываете следующее, прекратите принимать Лозартан-НАН и немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение скорой помощи ближайшей больницы:

- 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 у менее чем 1 из 1000 человек. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь или госпитализация.

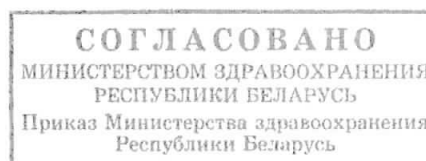
Были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

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

- головокружение;
- низкое кровяное давление (особенно после выраженной потери жидкости, например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или при лечении высокими дозами диуретиков);
- дозозависимые ортостатические эффекты, такие как снижение артериального давления, возникающее при вставании из положения лежа или сидя;
- слабость;
- утомляемость;
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- нарушение функции почек, включая почечную недостаточность;
- снижение количества эритроцитов (анемия),
- повышение уровня мочевины в крови, сывороточного креатинина и сывороточного калия у пациентов с сердечной недостаточностью.

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

- сонливость;
- головная боль;
- нарушение сна;
- ощущение учащенного сердцебиения;
- сильная боль в груди (стенокардия); - одышка (диспноэ);
- боль в животе;
- запор;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- кожная сыпь (крапивница);
- зуд;
- сыпь;
- отек;
- кашель.



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

- гиперчувствительность;
- ангионевротический отек;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит, включая пурпuru Шенлейна-Геноха);
- ощущение онемения или покалывания (парестезии);

- обморок;
- очень быстрое и нерегулярное сердцебиение (мерцательная аритмия);
- инсульт;
- воспаление печени (гепатит);
- повышенное содержание в крови аланинаминотрансферазы (АЛТ), обычно устраняемое после прекращения приема лекарственного препарата.

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):

- снижение количества тромбоцитов;
- мигрень;
- нарушения функции печени;
- боль в мышцах и суставах;
- гриппоподобные симптомы;
- боль в спине и инфекция мочевыводящих путей;
- повышенная чувствительность к солнцу (светочувствительность);
- необъяснимая боль в мышцах с темной (цвета чая) мочой (рабдомиолиз);
- импотенция;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- депрессия;
- общее недомогание;
- звон в ушах (шум в ушах);
- нарушение вкуса (дисгевзия).

Нежелательные реакции у детей, аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

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

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит Лозартан-НАН

Действующее вещество, которое находится в одной таблетке: лозартан калия 50 мг или 100 мг.

Другие ингредиенты:

Таблетки 50 мг: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, тальк, магния стеарат, поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171).

Таблетки 100 мг: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171).

Как Лозартан-НАН выглядит и содержание его упаковки*Таблетки 50 мг:*

Таблетки круглые двояковыпуклые с риской, покрытые оболочкой белого цвета. Таблетку 50 мг можно разделить на равные половины.

По 10, 15 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку по 10 или 25 таблеток, или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Таблетки 100 мг:

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой белого цвета.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

info@academpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен

06/2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь