Инструкция по применению
Блоктран Таблетки покрытые оболочкой 50 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лозартан
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 24



Описание

р>Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого розовато-оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета, допускается мраморность.

Действующее вещество

Лозартан

Состав

Активное вещество: лозартан (лозартан калия) — 50 мг. Вспомогательные вещества: ядро: лактозы моногидрат — 4,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 48,0 мг, повидон (поливинилпирролидон, повидон К-17) — 1,4 мг, крахмал картофельный — 27,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (крахмала натрия гликолят) — 7,0 мг, магния стеарат — 0,7 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 1,4 мг оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) — 3,234 мг, коповидон — 0,420 мг, титана диоксид (Е 171) — 1,064 мг, тальк — 1,077 мг, полисорбат-80 (твин-80) — 0,700 мг, краситель солнечный закат желтый (водорастворимый) (Е 1 10) (Индакол сансет желтый, синковит желто-оранжевый 85) — 0,005 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание При приеме внутрь лозартан хорошо всасывается и подвергается метаболизму при «первичном прохождении» через печень с образованием активного карбоксилированного метаболита и неактивных метаболитов. Системная биодоступность лозартана в таблетированной форме составляет приблизительно 33 %. Средние Cmax лозартана и его активного метаболита достигаются через 1 ч и через 3—4 ч соответственно. При приеме лозартана в процессе обычного приема пищи клинически значимого влияния на профиль концентрации лозартана в плазме крови выявлено не было. Распределение Лозартан и его активный метаболит связываются с белками плазмы крови (в основном с альбумином) не менее чем на 99 %. Объем распределения лозартана составляет 34 литра. Исследования на крысах показали, что лозартан практически не проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизм Примерно 14 % дозы лозартана при внутривенном введении или приеме внутрь превращается в его активный метаболит. После приема внутрь или внутривенного введения меченного радиоактивным углеродом лозартана (14C лозартана) радиоактивность циркулирующей плазмы крови, прежде всего, обусловлена наличием в ней лозартана и его активного метаболита. Низкая эффективность превращения лозартана в его активный метаболит наблюдалась примерно у 1 % пациентов, участвовавших в исследовании. Помимо активного метаболита образуются биологически неактивные метаболиты, в том числе два основных метаболита, образующихся в результате гидроксилирования боковой бутиловой цепи, и один второстепенный — N-2-тетразол-глюкуронид. Выведение Плазменный клиренс лозартана и его активного метаболита составляет около 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 внутрь около 4 % дозы выводится почками в неизмененном виде и около 6 % дозы выводится почками в виде активного метаболита. Лозартан и его активный метаболит имеют линейнуто фармакокинетику при приеме внутрь лозартана в дозах до 200 мг. После приема внутрь плазменные концентрации лозартана и его активного метаболита снижаются полиэкспоненциально с конечным периодом полувыведения приблизительно 2 и 6-9 ч соответственно. При режиме дозирования препарата 100 мг 1 раз в сутки не происходит значимого накопления в плазме крови ни лозартана, ни его активного метаболита. Выведение лозартана и его метаболитов осуществляется почками и через кишечник с желчью. После приема внутрь 14C лозартана у мужчин около 35 % радиоактивности обнаруживается в моче и 58 % в кале. После внутривенного введения 14C лозартана у мужчин примерно 43 % радиоактивности обнаруживается в моче и 50 % в кале. Фармакокинетика у особых групп пациентов Пожилые пациенты Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме

крови у пожилых пациентов мужского пола с АГ значимо не отличаются от данных показателей у молодых пациентов мужского пола с АГ. Пол Значения концентрации лозартана в плазме крови у женщин с АГ в 2 раза превышали соответствующие значения у мужчин с АГ. Концентрации активного метаболита у мужчин и женщин не различались. Это явное фармакокинетическое различие, тем не менее не имеет клинического значения. Пациенты с нарушением функции печени При приеме лозартана внутрь пациентами с легким и умеренным алкогольным циррозом печени концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови оказались соответственно в 5 и 1,7 раза выше, чем у молодых здоровых добровольцев мужского пола. Пациенты с нарушением функции почек Концентрации лозартана в плазме крови у пациентов с клиренсом креатинина (КК) выше 10 мл/мин не отличались от таковых у пациентов с неизмененной функцией почек. Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) лозартана у пациентов, находящихся на гемодиализе, была примерно в 2 раза больше по сравнению с AUC лозартана у пациентов с нормальной функцией почек. Концентрации активного метаболита в плазме крови не изменялись у пациентов с нарушением функции почек или пациентов, находящихся на гемодиализе. Лозартан и его активный метаболит не выводятся с помощью процедуры гемодиализа.

Показания

Артериальная гипертензия. Снижение риска ассоциированной сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, проявляющееся совокупным снижением частоты сердечно-сосудистой смертности, частоты инсульта и инфаркта миокарда. Защита почек у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с протеинурией — замедление прогрессирования почечной недостаточности, проявляющееся снижением частоты гиперкреатининемии, частоты развития терминальной стадии хронической почечной недостаточности, требующей проведения гемодиализа или трансплантации почки, показателей смертности, а также снижением протеинурии. Хроническая сердечная недостаточность при неэффективности лечения ингибиторами АПФ или непереносимости ингибиторов АПФ. Не рекомендуется переводить пациентов с сердечной недостаточностью и стабильными показателями при приеме ингибиторов АПФ на терапию препаратом Блоктран®.

Способ применения и дозы

Препарат Блоктран® принимается внутрь вне зависимости от приема пищи. Препарат Блоктран® можно принимать в комбинации с другими гипотензивными средствами. Артериальная гипертензия Стандартная начальная и поддерживающая доза для большинства пациентов составляет 50 мг препарата Блоктран 1 раз в сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается через 3-6 недель от начала терапии. У некоторых пациентов для достижения большего эффекта доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы 100 мг препарата Блоктран® 1 раз в сутки. У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (например, при приеме больших доз диуретиков) начальную дозу лозартана следует снизить до 25 мг 1 раз в сутки (см. «Особые указания»). Указанный режим дозирования возможно обеспечить приемом препаратов лозартана в дозировках 12,5 мг (2 таблетки в сутки), 25 мг (1 таблетка в сутки) или 50 мг, таблетки с риской (1/2 таблетки в сутки). Нет необходимости в подборе начальной дозы для пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек, включая пациентов, находящихся на диализе. Пациентам с заболеванием печени в анамнезе рекомендуется назначать более низкие дозы препарата Блоктран ® (см. «Особые указания»). Снижение риска ассоциированной сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с АГ и гипертрофией левого желудочка Стандартная начальная доза препарата Блоктран® составляет 50 мг 1 раз в сутки. В дальнейшем дозу препарата Блоктран® можно увеличить до максимальной суточной дозы 100 мг 1 раз в сутки с учетом степени снижения АД. Препарат Блоктран® может быть назначен в комбинации с другими гипотензивными средствами (например, диуретиками, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, альфа- и бета-адреноблокаторами, гипотензивными средствами центрального действия), инсулином и другими гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины, глитазонами и ингибиторами глюкозидазы). Хроническая сердечная недостаточность Начальная доза лозартана для пациентов с ХСН составляет 12,5 мг 1 раз в сутки (при назначении лозартана в низких дозировках необходимо использовать препараты лозартана калия в дозировке 12,5 мг). Как правило, доза титруется с недельным интервалом (т.е. 12,5 мг/сут, 25 мг/сут, 50 мг/сут, 100 мг/сут, до максимальной (только для данного показания) дозы 150 мг 1 раз в сутки) в зависимости от индивидуальной переносимости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Беременность и период грудного вскармливания. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены для пациентов младше 18 лет). Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренным или тяжелым нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ)) менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»). Одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией (см. «Взаимодействие с дру гими лекарственными средствами» и «Особые указания»). Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозогалактозной мальабсорбции. Тяжелые нарушения функции печени (отсутствует опыт применения).

Применение при беременности и кормлении грудью

Лекарственные средства, воздействующие непосредственно на РААС, могут стать причиной серьезных повреждений и гибели развивающегося плода, поэтому при диагностировании беременности препарат Блоктран® должен быть сразу отменен и, если необходимо, назначена альтернативная гипотензивная терапия. Терапию препаратом Блоктран® нельзя начинать во время беременности. Если пациенткам, планирующим беременность, продолжение терапии лозартаном считается необходимым, следует заменить лозартан на альтернативные гипотензивные средства, которые имеют установленный профиль безопасности при применении во время беременности. Хотя нет опыта применения препарата Блоктран® у беременных, доклинические исследование на животных показали, что прием лозартана приводит к развитию серьезных эмбриональных и неонатальных повреждений и гибели плода или потомства. Считается, что механизм данных явлений обусловлен воздействием на РААС. Почечная перфузия у плода, зависящая от развития РААС, появляется во втором триместре, поэтому риск для плода возрастает, если лозартан применяется во втором или третьем триместре беременности. Применение лекарственных средств, воздействующих на РААС, во втором и третьем триместре беременности снижает функцию почек плода и увеличивает заболеваемость и смертность плода и новорожденных. Развитие олигогидрамниона может быть ассоциировано с гипоплазией легких плода и деформациями скелета. Возможные нежелательные явления у новорожденных включают гипоплазию костей черепа, анурию, артериальную гипотензию, почечную недостаточность и летальный исход. Указанные выше нежелательные исходы обычно обусловлены применением лекарственных средств, воздействующих на РААС, во втором и третьем триместре

беременности. Большинство эпидемиологических исследований по изучению развития аномалий плода после применения гипотензивных лекарственных средств в первом триместре беременности не выявили различий между лекарственными средствами, воздействующими на РААС, и другими гипотензивными средствами. При назначении гипотензивной терапии беременным важно оптимизировать возможные исходы для матери и плода. В случае если невозможно подобрать альтернативную терапию взамен терапии лекарственными средствами, воздействующими на РААС, необходимо проинформировать пациентку о возможном риске терапии для плода. Необходимо проведение периодических ультразвуковых исследований с целью оценки интраамниотического пространства. При выявлении олигогидрамниона необходимо прекратить прием препарата Блоктран® , если только он не является жизненно необходимым для матери. В зависимости от недели беременности необходимо проведение соответствующих тестов плода. Пациентки и врачи должны знать, что олигогидрамнион может не выявляться до появления необратимых повреждений плода. Необходимо тщательное наблюдение за новорожденными, чьи матери принимали препарат Блоктран® во время беременности, с целью контроля артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. Неизвестно, выделяется ли лозартан с грудным молоком. Так как многие лекарственные средства выделяются с грудным молоком и существует риск развития возможных неблагоприятных эффектов у ребенка, находящегося на грудном вскармливании, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата с учетом необходимости его приема для матери.

Побочные действия

Частота нежелательных явлений (НЯ), указанных ниже, приведена в соответствии со следующей классификацией: очень частые (⩾ 10 %) частые (⩾ 1 % и В целом лозартан хорошо переносится пациентами с АГ. НЯ носят легкий и преходящий характер и не требуют отмены препарата. Суммарная частота НЯ при приеме лозартана сопоставима с данным показателем при приеме плацебо. В контролируемых клинических исследованиях препарата у пациентов с АГ наблюдались следующие НЯ. Нарушения со стороны нервной системы Частые: головокружение. Нечастые: сонливость, головная боль, нарушения сна. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Частые: системное головокружение (вертиго). Нарушения со стороны сердца Нечастые: ощущение сердцебиения, стенокардия. Нарушения со стороны сосудов Нечастые: (ортостатическая) гипотензия (включая опосредованные дозой ортостатические эффекты) (особенно у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК), например, у пациентов с тяжелой степенью сердечной недостаточности или пациентов, получающих лечение высокими дозами диуретиков).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Нечастые: боль в области живота, запор. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечастые: кожная сыпь. Общие расстройства Нечастые: слабость, повышенная утомляемость, отеки. Лабораторные и инструментальные данные Частые: гиперкалиемия. Редкие: повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) (обычно возвращалась к норме после отмены терапии). Контролируемые клинические исследования показали, что препарат лозартан в основном хорошо переносится пациентами с АГ и гипертрофией левого желудочка. В данных исследованиях наблюдались следующие НЯ. Нарушения со стороны нервной системы Частые: головокружение. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Частые: системное головокружение (вертиго). Общие расстройства Нечастые: слабость, повышенная утомляемость. Контролируемые клинические исследования показали, что лозартан в основном хорошо переносится пациентами с сахарным диабетом 2 типа и протеинурией. В данных исследованиях наблюдались следующие НЯ. Нарушения со стороны нервной системы Частые: головокружение. Нарушения со стороны сосудов Частые: (ортостатическая) гипотензия (включая опосредованные дозой ортостатические эффекты) (особенно у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК), например, у пациентов с тяжелой степенью сердечной недостаточности или пациентов, получающих лечение высокими дозами диуретиков). Общие расстройства Нечастые: слабость, повышенная утомляемость. Лабораторные и инструментальные данные Частые: гиперкалиемия (в клиническом исследовании с участием пациентов с сахарным диабетом 2 типа и нефропатией гиперкалиемия (более 5,5 ммоль/л) наблюдалась у 9,9 % пациентов, принимавших Лозартан, и у 3,4 % пациентов, принимавших плацебо), гипогликемия. Контролируемые клинические исследования показали, что лозартан в основном хорошо переносится пациентами с ХСН. НЯ, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, были характерными для данной группы пациентов. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Частые: анемия. Нарушения со стороны нервной системы Частые: головокружение. Нечастые: головная боль. Редкие: парестезия. Нарушения со стороны сердца Редкие: обморок, фибрилляция предсердий, нарушение мозгового кровообращения. Нарушения со стороны сосудов Частые: (ортостатическая) гипотензия (включая опосредованные дозой ортостатические эффекты) (особенно у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК), например, у пациентов с тяжелой степенью сердечной недостаточности или пациентов, получающих лечение высокими дозами диуретиков). Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Нечастые: одышка, кашель. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Нечастые: диарея, тошнота, рвота. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечастые: крапивница, кожный зуд, кожная сыпь. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Частые: нарушение функции почек, почечная недостаточность.

Общие расстройства Нечастые: слабость, повышенная утомляемость. Лабораторные и инструментальные данные Частые: увеличение концентрации креатинина, мочевины и содержания калия в крови. Нечастые: гиперкалиемия (часто у пациентов, принимавших лозартан в дозе 150 мг в сутки, чем у пациентов, принимавших лозартан в дозе 50 мг в сутки). Следующие НЯ наблюдались в клинической практике в пострегистрационном периоде: Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Частота неизвестна: анемия, тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы Редкие: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, ангионевротический отек (включая ангионевротический отек гортани, глотки, лица, губ, глотки и/или языка (вызывающие обструкцию дыхательных путей) у некоторых из этих пациентов в анамнезе были указания на перенесенный ангионевротический отек при приеме других лекарственных средств, включая ингибиторы АПФ), васкулит (включая пурпуру Шенлейн-Геноха). Нарушения психики Частота неизвестна: депрессия. Нарушения со стороны нервной системы Частота неизвестна: мигрень, дисгевзия. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Частота неизвестна: шум в ушах. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Частота неизвестна: кашель. Нарушения со стороны пищеварительной системы Частота неизвестна: диарея, панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Редкие: гепатит. Частота неизвестна: нарушения функции печени. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Частота неизвестна: крапивница, кожный зуд, сыпь, фотосенсибилизация. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Частота неизвестна: миалгия, артралгия, рабдомиолиз. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Частота неизвестна: эректильная дисфункция /импотенция. Общие расстройства Частота неизвестна: общее недомогание. Лабораторные и инструментальные данные Частота неизвестна: гипонатриемия.

Передозировка

Сведения о передозировке ограничены. Симптомы: выраженное снижение артериального давления, тахикардия, из-за парасимпатической (вагусной) стимуляции может появляться брадикардия. Лечение: форсированный диурез, симптоматическая терапия гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

В клинических исследованиях по изучению фармакокинетических взаимодействий лекарственных средств не было выявлено клинически значимых взаимодействий лозартана с гидрохлоротиазидом, дигоксином, варфарином, циметидином, и фенобарбиталом. Рифампицин, являясь индуктором метаболизма лекарственных

средств, снижает концентрацию активного метаболита лозартана в крови. В клинических исследованиях было изучено применение двух ингибиторов изофермента Р450 3А4: кетоконазола и эритромицина. Кетоконазол не влиял на метаболизм лозартана до активного метаболита после внутривенного введения лозартана. Эритромицин не оказывал клинически значимого эффекта при приеме лозартана внутрь. Флуконазол, ингибитор изофермента Р450 2С9, снижает концентрацию активного метаболита лозартана, однако фармакодинамическая значимость одновременного применения лозартана и ингибиторов изофермента Р450 2С9 не изучена. Показано, что у пациентов, не метаболизирующих лозартан в активный метаболит, имеется очень редкий и специфичный дефект изофермента Р450 2С9. Эти данные дают возможность предполагать, что метаболизм лозартана до активного метаболита осуществляется изоферментом Р450 2С9, а не изоферментом Р450 3А4. Одновременное применение лозартана, как и других лекарственных средств, блокирующих ангиотензин II или его эффекты, с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактоном, эплереноном, триамтереном, амилоридом), калий-содержащими добавками или солями ка-лия может приводить к увеличению со-держания калия в сыворотке крови. Как и при применении других лекарственных средств, влияющих на выведение натрия, лозартан может снижать выведение лития, поэтому при одновременном применении препаратов лития и АРА II необходимо тщательно мониторировать концентрацию лития в сыворотке крови. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств. Вследствие этого антигипертензивный эффект АРА II или ингибиторов АПФ может быть ослаблен при одновременном применении с НПВП, в том числе с селективными ингибиторами ЦОГ-2. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пожилых пациентов или пациентов с обезвоживанием, в том числе принимающих диуретики), получающих терапию НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2, одновременное применение АРА II или ингибиторов АПФ может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности. Данные эффекты обычно обратимы, поэтому одновременное применение данных лекарственных средств должно проводиться с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек. Двойная блокада РААС с применением АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена (ингибитор ренина) ассоциирована с повышенным риском развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией. Необходим регулярный контроль АД, функции почек и содержания электролитов в крови у пациентов, принимающих одновременно лозартан и другие лекарственные средства, влияющие на РААС. Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами,

содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендовано у других пациентов. Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано пациентам с диабетической нефропатией и не рекомендовано у других пациентов (см. раздел «Противопоказания»).

Особые указания

Реакции гиперчувствительности У пациентов с ангионевротическим отеком в анамнезе (отек лица, губ, глотки/гортани и/или языка) необходим контроль применения препарата (см. «Побочное действие»). Эмбриотоксичность Применение лекарственных средств, воздействующих на РААС, во втором и третьем триместре беременности снижает функцию почек плода и увеличивает заболеваемость и смертность плода и новорожденных. Развитие олигогидрамниона может быть ассоциировано с гипоплазией легких плода и деформациями скелета. Возможные нежелательные явления у новорожденных включают гипоплазию костей черепа, анурию, артериальную гипотензию, почечную недостаточность и летальный исход. При диагностировании беременности препарат Блоктран® должен быть сразу отменен (см. «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). Артериальная гипотензия и нарушение водно-электролитного баланса или снижение объема циркулирующей крови У пациентов со сниженным ОЦК (например, получающих лечение большими дозами диуретиков) может возникать симптоматическая артериальная гипотензия. Коррекцию таких состояний необходимо проводить до назначения препарата Блоктран® или начинать лечение с более низкой дозы препарата Блоктран® (см. «Способ применения и дозы»). Нарушение водно-электролитного баланса является характерным для пациентов с нарушением функции почек с сахарным диабетом или без сахарного диабета, поэтому необходимо тщательное наблюдение за данными пациентами. Лозартан у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с протеинурией увеличивает число случаев гиперкалиемии. Во время лечения препаратом Блоктран® не рекомендуется принимать калийсбере-гающие диуретики, препараты калия или содержащие калий заменители пищевой соли. Аортальный или митральный стенозы, гипертрофическая обструктивная кар-диомиопатия Как и все лекарственные средства, обладающие вазодилатирующим действием, АРА II должны назначаться с осторожностью пациентам с аортальным или митральным стенозами или гипертрофической обструктивной кардиомиопатией. Ишемическая болезнь сердца и цереброваскулярные заболевания Как и все лекарственные средства, обладающие вазодилатирующим действием, АРА II должны назначаться с осторожностью пациентам с ишемической болезнью сердца или

цереброваскулярными заболеваниями, поскольку чрезмерное снижение АД у данной группы пациентов может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта. Хроническая сердечная недостаточность Как и при применении других лекарственных средств, оказывающих действие на РААС, у пациентов с ХСН и с или без нарушения функции почек, существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии или острого нарушения функции почек. Так как отсутствует достаточный опыт применения лозартана у пациентов с сердечной недостаточностью и сопутствующим тяжелым нарушением функции почек, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (IV функционального класса по классификации NYHA), а также у пациентов с сердечной недостаточностью и симптоматическими угрожающими жизни аритмиями, препарат Блоктран® следует назначать с осторожностью пациентам данных групп. Первичный гиперальдостеронизм Так как у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не наблюдается положительный ответ на терапию гипотензивными средствами, которые действуют путем ингибирования РААС, применение препарата Блоктран® не рекомендуется у данной группы пациентов. Нарушение функции печени Данные фармакокинетических исследований указывают на то, что концентрация лозартана в плазме крови у пациентов с циррозом печени значительно увеличивается, поэтому пациентам с нарушением функции печени в анамнезе следует назначать препарат Блоктран® в более низкой дозе. Отсутствует опыт применения лозартана у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, поэтому препарат не должен применяться у данной группы пациентов (см. «Фармакологические свойства» (Фармакокинетика) «Противопоказания» «Способ применения и дозы»). Нарушение функции почек Вследствие ингибирования РААС у некоторых предрасположенных пациентов наблюдались изменения функции почек, включая развитие почечной недостаточности. Данные изменения почечной функции могут возвращаться к норме после прекращения лечения. Некоторые лекарственные средства, оказывающие воздействие на РААС, могут увеличивать концентрацию мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной почки. Сообщалось о возникновении подобных эффектов при приеме лозартана. Подобные нарушения функции почек могут быть обратимы после отмены терапии. Лозартан должен применяться с осторожностью у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной почки. Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, содержащими алискирен противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендовано у других пациентов (см. раздел «Противопоказания»). Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с

ингибиторами АПФ противопоказано пациентам с диабетической нефропатией и не рекомендовано у других пациентов (см. раздел «Противопоказания»). Особые группы пациентов Раса Лозартан по сравнению с атенололом уменьшает показатель сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с АГ и гипертрофией левого желудочка всех рас, кроме негроидной. Дети и подростки Эффективность и безопасность применения лозартана у детей и подростков до 18 лет не установлены. Если у новорожденных, чьи матери принимали лозартан во время беременности, наблюдается развитие олигурии или артериальной гипотензии, необходимо проведение симптоматической терапии, направленной на поддержание АД и почечной перфузии. Может потребоваться переливание крови или проведение диализа для предотвращения развития артериальной гипотензии и/или поддержания функции почек. Пациенты пожилого возраста Клинические исследования не выявили каких-либо особенностей в отношении безопасности и эффективности лозартана у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Условия хранения

В сухом месте