Инструкция по применению
Лозап Таблетки покрытые оболочкой 50 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словакия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лозартан
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 50 мг

Действующее вещество

Лозартан

Состав

Действующее вещество: Лозартан калия Концентрация действующего вещества (мг): 50

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При приеме внутрь лозартан хорошо всасывается, и при этом подвергается метаболизму при первом прохождении через печень путем карбоксилирования при участии изофермента цитохрома CYP 2 C 9 с образованием активного метаболита. Системная биодоступность лозартана - около 33%. Cmax лозартана и его активного метаболита достигаются в сыворотке крови приблизительно через 1 ч и через 3-4 ч после приема внутрь, соответственно. Прием пищи не влияет на биодоступность лозартана. Распределение Более 99% лозартана и его активного метаболита связывается с белками плазмы крови, в основном с альбуминами. Vd лозартана - 34 л. Лозартан практически не проникает через ГЭБ. Метаболизм Приблизительно 14% лозартана, введенного пациенту в/в, или принятого внутрь, превращается в активный метаболит. Выведение Плазменный клиренс лозартана составляет 600 мл/мин, а активного метаболита - 50 мл/мин. Почечный клиренс лозартана и его активного метаболита составляет 74 мл/мин и 26 мл/мин, соответственно. При приеме внутрь приблизительно 4% принятой дозы выводится почками в неизмененном виде и около 6% выводится почками в форме активного метаболита. Лозартану и его активному метаболиту свойственна линейная фармакокинетика при применении внутрь в дозах до 200 мг. После приема внутрь плазменные концентрации лозартана и его активного метаболита снижаются полиэкспоненциально с конечным T 1/2 лозартана около 2 ч, а активного метаболита - около 6-9 ч. При приеме препарата в дозе 100 мг/сут ни лозартан, ни активный метаболит значительно не кумулируют в плазме крови. Лозартан и его метаболиты выводятся из организма через кишечник и почками. У здоровых добровольцев, после приема внутрь лозартана, меченого 14 C-изотопом, около 35% радиоактивной метки обнаруживается в моче и 58% - в кале. Фармакокинетика в особых клинических случаях У пациентов с алкогольным циррозом печени легкой и умеренной степени тяжести концентрация лозартана была в 5 раз, а активного метаболита - в 1.7 раз выше, чем у здоровых добровольцев - мужчин. При КК >10 мл/мин концентрация лозартана в плазме крови не отличается от таковой при нормальной функции почек. У пациентов, которые нуждаются в гемодиализе, AUC приблизительно в 2 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Ни лозартан, ни его активный метаболит не удаляется из организма с помощью гемодиализа. Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови у пожилых мужчин с артериальной гипертензией не различаются существенно от значений этих параметров у молодых мужчин с артериальной гипертензией. Значения плазменных концентраций лозартана у женщин с артериальной гипертензией в 2 раза превышают соответствующие значения у мужчин с артериальной гипертензией. Концентрации активного метаболита у мужчин и женщин не различаются. Это фармакокинетическое различие не имеет клинической значимости.

Показания

Артериальная гипертензия. Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии, при непереносимости или неэффективности терапии ингибиторами АПФ). Для снижения риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (в т.ч. инсульта) и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка. Диабетическая нефропатия при гиперкреатининемии и протеинурии (соотношение альбумина мочи и креатинина более 300 мг/г) у пациентов сахарным диабетом 2 типа и сопутствующей артериальной гипертензии (снижение прогрессирования диабетической нефропатии до терминальной хронической почечной недостаточности).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, вне зависимости от приема пищи. Кратность приема - 1 раз в сутки. При артериальной гипертензии средняя суточная доза составляет 50 мг. В отдельных случаях, для достижения большего терапевтического эффекта, дозу увеличивают до 100 мг в два приема или 1 раз в день. При сердечной недостаточности начальная доза для пациентов составляет 12. 5 мг 1 раз/сутки. Как правило, доза увеличивается с недельным интервалом (т. е. 12. 5 мг/сутки, 25 мг /сутки, 50 мг/сутки) до средней поддерживающей дозы 50 мг 1 раз/сутки в зависимости от переносимости препарата пациентом. Пациентам, получающим диуретики в высоких дозах начальную дозу препарата следует снизить до 25 мг 1 раз /сутки. Не требуется корректировать дозу пациентам пожилого возраста. Для снижения риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (в том числе инсульта) и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка начальная доза препарата составляет 50 мг в сутки однократно. В дальнейшем может быть добавлен гидрохлоротиазид в низких дозах и/или увеличена доза препарата до 100 мг в сутки в один или два приема. Пациентам с сопутствующим сахарным диабетом 2 типа с протеинурией: препарат назначают в начальной дозе 50 мг 1 раз в день с дальнейшим повышением дозы до 100 мг/сут (с учетом степени снижения АД) в один или два приема. При сахарном диабете 2 типа с протеинурией начальная доза препарата составляет 50 мг 1 раз в день с дальнейшим повышением дозы до 100 мг/сутки (с учетом степени снижения АД) в 1 или 2 приема. Больным с заболеваниями печени в анамнезе, дегидратацией, при проведении процедуры гемодиализа, а также пациентам старше 75 лет рекомендуется более низкая начальная доза препарата - 25 мг 1 раз в сутки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Беременность. Период лактации. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). С осторожностью: Артериальная гипотензия. Сниженный объем циркулирующей крови. Нарушения водно-электролитного баланса. Двусторонний стеноз почечных артерий. Стеноз артерии единственной почки. Почечная недостаточность. Печеночная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данных по применению препарата Лозап при беременности нет. Однако известно, что препараты, воздействующие непосредственно на РААС, при применении во II и III триместрах беременности могут вызывать дефект развития или даже смерть развивающегося плода. Поэтому при наступлении беременности применение препарата Лозап следует немедленно прекратить. При необходимости применения Лозапа в период лактации следует принять решение или о прекращении грудного вскармливания, или о прекращении лечения препаратом.

Побочные действия

Чаще всего побочные действия при лечении препаратом не отмечаются. При развитии побочных эффектов их характер является преходящим, поэтому отмена лекарства, как правило, не требуется. Редко могут беспокоить следующие явления: Функции органов чувств и нервной системы: утомляемость, головные боли, головокружение, бессонница, астения. Менее чем в 1% случаев развивается сонливость, беспокойство, расстройство памяти, депрессия, парестезия, тремор, гипестезия, мигрень, нарушение слуха, зрения, вкуса. Функции дыхательной системы: симптомы инфекций верхних дыхательных путей. Менее чем в 1% случаев развивается бронхит, диспноэ, ринит. Функции органов пищеварения: боль в животе, тошнота, диарея. Менее чем в 1% случаев отмечается сухость во рту, гастрит, рвота, зубная боль, метеоризм, запор. Функции опорно-двигательной системы: боль в спине, конечностях, грудной клетке; судороги, миалгия. Менее чем в 1% случаев отмечается артрит, артралгия, боль в плече, колене. Функции сердечно-сосудистой системы: дозозависимая гипотензия, тахикардия либо брадикардия, стенокардия, аритмия, анемия. Функции мочеполовой системы: менее чем в 1% случаев препарат негативно влияет на потенцию, отмечаются инфекции мочевыводящих путей, нарушение работы почек. Также редко отмечается сухость кожи, усиленное потоотделение, аллергические реакции, гиперкалиемия.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, тахикардия, из-за парасимпатической (вагусной) стимуляции может появляться брадикардия. Лечение: форсированный диурез, симптоматическая терапия; гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Препарат можно назначать с другими антигипертензивными средствами. Наблюдается взаимное усиление эффектов бета-адреноблокаторов и симпатолитиков. При совместном применении лозартана с диуретиками наблюдается аддитивный эффект. Не отмечено фармакокинетического взаимодействия лозартана с гидрохлоротиазидом, дигоксином, варфарином, циметидином, фенобарбиталом, кетоконазолом и эритромицином. По сообщениям, рифампицин и флуконазол снижают концентрацию активного метаболита лозартана в плазме крови. Клиническое значение этого взаимодействия пока неизвестно. Как и при применении других средств, ингибирующих ангиотензин II или его действие, совместное применение лозартана с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактоном, триамтереном, амилоридом), препаратами калия и солей, содержащих калий, повышает риск гиперкалиемии. НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств. При совместном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II и лития возможно увеличение концентрации лития в плазме крови. Учитывая это, необходимо взвешивать пользу и риск совместного применения лозартана с препаратами солей лития. При необходимости совместного применения следует регулярно контролировать концентрацию лития в плазме крови.

Особые указания

Необходимо проводить коррекцию дегидратации до назначения препарата Лозап или начинать лечение с применения препарата в более низкой дозе. Препараты, оказывающие воздействие на РААС, могут увеличить уровень мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с билатеральным стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки. У пациентов с циррозом печени концентрация лозартана в плазме крови значительно увеличивается, в связи с чем при наличии заболеваний печени в анамнезе его следует назначать в более низких дозах. В период лечения следует регулярно контролировать концентрацию калия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста, при нарушениях функции почек. Использование в педиатрии Безопасность и эффективность применения препарата Лозап у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Лозап не влияет на способность к управлению автотранспортом или работе с механизмами.