Инструкция по применению
Лозап Таблетки покрытые оболочкой 50 мг 90 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словакия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лозартан
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 50 мг

Действующее вещество

Лозартан

Состав

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

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПри приеме внутрь лозартан хорошо всасывается, и при этом подвергается метаболизму при первом прохождении через печень путем карбоксилирования при участии изофермента цитохрома CYP2C9 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.РаспределениеБолее 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. МетаболизмПриблизительно 14% лозартана, введенного пациенту в/в, или принятого внутрь, превращается в активный метаболит.ВыведениеПлазменный 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 T1/2 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 14C-изотопом, около 35% радиоактивной метки обнаруживается в моче и 58% - в кале.Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ 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);Снижение риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (в том числе инсульта) и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка;Диабетическая нефропатия при гиперкреатиниемии 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, независимо от приема пищи. Кратность применения - 1 раз/сут.При артериальной гипертензии средняя суточная доза составляет 50 мг. В отдельных случаях, для достижения большего терапевтического эффекта, суточная доза может быть увеличена до 100 мг в 2 или 1 прием.Начальная доза для пациентов с хронической сердечной недостаточностью составляет 12.5 мг 1 раз/сут. Как правило, дозу увеличивают с недельным интервалом (т.е. 12.5 мг/сут, 25 мг/сут, 50 мг /сут) до средней поддерживающей дозы 50 мг 1 раз/сут в зависимости от переносимости препарата.При назначении препарата пациентам, получающим диуретики в высоких дозах, начальную дозу препарата Лозап следует уменьшить до 25 мг 1 раз/сут.Для пациентов пожилого возраста нет необходимости коррекции дозы. При назначении препарата с целью снижения риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (в т.ч. инсульта) и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка начальная доза составляет 50 мг/сут. В дальнейшем может быть добавлен гидрохлоротиазид в низкой дозе и/или увеличена доза препарата Лозап до 100 мг/сут в 1-2 приема.Пациентам с сопутствующим сахарным диабетом 2 типа с протеинурией начальная доза препарата составляет 50 мг 1 раз/сут, в дальнейшем дозу повышают до 100 мг/сут (с учетом степени снижения АД) в 1-2 приема.Пациентам с заболеваниями печени в анамнезе, дегидратацией, при проведении процедуры гемодиализа, а также пациентам старше 75 лет рекомендуется более низкая начальная доза препарата – 25 мг (1/2 таб. по 50 мг) 1 раз/сут.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата;Беременность и 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 или стеноз артерии единственной почки, почечная/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

Побочные эффекты лозартана обычно преходящие и не требуют отмены препарата. При применении лозартана для лечения эссенциальной гипертензии в контролируемых исследованиях, среди всех побочных эффектов только частота развития головокружения отличалась от плацебо более, чем на 1 % (4,1 % против 2,4 %). Дозозависимое ортостатическое действие, характерное для антигипертензивных средств, при применении лозартана отмечалось менее, чем у 1 % больных. Побочные эффекты, наблюдаемые при применении препарата, классифицированы на категории в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ≥ 1/10; часто > 1 /100, ≤ 1/10; иногда ≥ 1/1000, ≤ 1/100; редко ≥ 1/10000, ≤ 1/1000; очень редко ≤ 1/10000, включая отдельные сообщения. Побочные эффекты, встречающиеся с частотой более 1 %:Общие симптомы Лозартан (n=2085) Плацебо (n=535)Астения,утомляемость 3,8 3,9Боль в области грудной клетки 1,1 2,6Периферические отеки 1,7 1,9Сердечно-сосудистая системаСердцебиение 1,0 0,4Тахикардия 1,0 1,7Пищеварительная системаБоль в животе 1,7 1,7Диарея 1,9 1,9 Диспепсические явления 1,1 1,5Тошнота 1,8 2,8Опорно-двигательный аппаратБоль в спине, ногах 1,6 1,1Судороги икроножных мышц 1,0 1,1Неврология /психиатрияГоловокружение 4,1 2,4Головная боль 14,1 17,2Бессонница 1,1 0,7 Дыхательная системаКашель, бронхит 3,1 2,6Заложенность носа 1,3 1,1Фарингит 1,5 2,6>Синусит 1,0 1,3Инфекции верхних дыхательных путей 6,5 5,6Побочные эффекты, встречающиеся с частотой менее 1 %: Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия (дозозависимая), носовое кровотечение,

брадикардия, аритмии, стенокардия, васкулит, инфаркт миокарда. Со стороны пищеварительного тракта: анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, зубная боль, рвота, метеоризм, гастрит, запор, гепатит, нарушение функции печени. Со стороны кожных покровов: сухость кожи, эритема, экхимозы, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, алопеция. Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек (включая отек гортани и языка, вызывающий обструкцию дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки). Со стороны системы кроветворения: иногда - анемия (незначительное снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, в среднем на 0,11 г % и 0,09 объем %, соответственно, редко - имеющее клиническое значение), тромбоцитопения, эозинофилия, пурпура Шенлейн-Геноха. Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, артрит, боль в плече, колене, фибромиалгия. Со стороны центральной нервной системы и органов чувств: беспокойство, нарушение сна, сонливость, расстройства памяти, периферическая нейропатия, парестезии, гипостезии, тремор, атаксия, депрессия, обморок, звон в ушах, нарушение вкуса, нарушения зрения, конъюнктивит, мигрень. Со стороны мочеполовой системы: императивные позывы на мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, нарушение функции почек, снижение либидо, импотенция. Прочие: подагра. Лабораторные показатели: часто: гиперкалиемия (уровень калия в плазме крови более 5,5 ммоль/л); иногда - повышение уровня мочевины и остаточного азота или креатинина в сыворотке крови; очень редко - умеренное повышение активности печеночных трансаминаз: аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ), гипербилирубинемия.

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 педиатрииБезопасность и эффективность применения препарата Лозап у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиЛозап не влияет на способность к управлению автотранспортом или работе с механизмами.