Инструкция по применению
Вазотенз таблетки покрытые оболочкой 50мг N14

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Исландия
Производитель: Актавис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лозартан
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 50 мг



Описание

Вазотенз - гипотензивный препарат, который снижает артериальное давление, давление в малом круге кровообращения, уменьшает постнагрузку, оказывает диуретический эффект. Препятствует развитию гипертрофии миокарда, повышает толерантность к физической нагрузке у пациентов с сердечной недостаточностью.

Действующее вещество

Лозартан

Состав

Лозартан калия, маннитол, микрокристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза натрия, повидон, стеарат магния, гипромеллоза, диоксид титана, гидросиликат магния, пропиленгликоль.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Лозартан быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность - около 33%. Имеет эффект “первого прохождения” через печень, метаболизируется путем карбоксилирования. Связь с белками плазмы крови - 99%. Время достижения максимальной концентрации лозартана составляет 1 час, активного метаболита 3-4 часа, после приема внутрь. Период полувыведения 1,5-2 ч, а его основного метаболита 6-9 ч соответственно. Около 35% дозы выводится с мочой, около 60% - через кишечник.

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 или гиперкреатининемия и протеинурия (соотношение альбумина мочи и креатинина более 300 мг/сутки) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и сопутствующей артериальной гипертензии (снижение прогрессирования диабетической нефропатии до терминальной хронической почечной недостаточности).

Способ применения и дозы

Препарат Вазотенз принимают внутрь, таблетки проглатывают, не разжевывая, запивая стаканом воды (200-250 мл), независимо от приема пищи, кратность приема - 1 раз в сутки. При артериальной гипертензии стандартная начальная и поддерживающая дозы для большинства пациентов составляют 50 мг 1 раз в сутки. Максимальный гипотензивный эффект достигается через 3-6 недель от начала терапии. У некоторых пациентов для достижения большего терапевтического эффекта доза может быть увеличена до 100 мг 1 раз в сутки (утром). Вазотенз можно принимать в комбинации с другими гипотензивными средствами, в том числе с диуретиками (например, гидрохлоротиазидом). Начальная доза для пациентов с хронической сердечной недостаточностью составляет 12,5 мг 1 раз в сутки. Как правило, дозу увеличивают с недельным интервалом (т.е. 12,5 мг/сутки, 25 мг/сутки и 50 мг/сутки) до средней поддерживающей дозы 50 мг 1 раз в сутки в зависимости от переносимости препарата. При применении 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 1 раз в сутки. В дальнейшем может быть добавлен гидрохлоротиазид в низкой дозе и/или увеличена доза препарата Вазотенз до 100 мг 1 раз в сутки. Для пациентов с сопутствующим сахарным диабетом 2 типа с протеинурией начальная доза препарата составляет 50 мг 1 раз в сутки, в дальнейшем дозу повышают до 100 мг 1 раз в сутки (с учетом степени снижения АД через месяц после начала лечения). Вазотенз можно применять совместно с другими гипотензивными средствами (диуретики, блокаторы "медленных" кальциевых каналов, альфа- и бета-адреноблокаторы, препараты центрального действия), инсулином и другими гипогликемическими средствами (производные сульфонилмочевины, глитазоны и ингибиторы глюкозидазы). Для пациентов со сниженным ОЦК (например, принимающих большие дозы диуретиков) начальная доза препарата должна составлять 25 мг 1 раз в сутки. Не требуется коррекции начальной дозы препарата у пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, находящихся на гемодиализе. Для пациентов с нарушением функции печени в анамнезе следует назначать более низкую дозу препарата. Нет опыта применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), поэтому его применение у данной группы пациентов противопоказано. У пациентов пожилого возраста начальная доза препарата должна составлять 25 мг 1 раз в сутки. Нет иных рекомендаций по коррекции дозы для данной группы пациентов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), беременность и период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано.

Побочные действия

Связь побочных эффектов, встречающихся с частотой менее 1% случаев, с применением лозартана не доказана. В большинстве случаев Вазотенз хорошо переносится, побочные эффекты носят преходящий характер и не требуют отмены препарата. Со стороны нервной системы и органов чувств: 1% и более - головокружение, астения, головная боль, утомляемость, бессонница, менее 1% - беспокойство, нарушение сна, сонливость, расстройства памяти, периферическая нейропатия, парестезии, гипостезии, мигрень, тремор, атаксия, депрессия, синкопе, звон в ушах, нарушение вкуса, изменение зрения, конъюнктивит. Со стороны дыхательной системы: 1% и более - заложенность носа, кашель, инфекции верхних дыхательных путей (повышенная температура тела, боль в горле, синусопатия, синусит, фарингит), менее 1% - диспноэ, бронхит, ринит. Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: 1% и более - тошнота, диарея, диспептические явления, боль в животе, менее 1% - анорексия, сухость во рту, зубная боль, рвота, метеоризм, гастрит, запор. Со стороны опорно-двигателъного аппарата: 1% и более - судороги, миалгия, боль в спине, грудной клетке, ногах, менее 1% -артралгия, боль в плече, колене, артрит, фибромиалгия. Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия (дозозависимая), сердцебиение, тахи- или брадикардия, аритмии, стенокардия, анемия. Со стороны мочеполовой системы: менее 1% - императивные позывы на мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, нарушение функции почек, ослабление либидо, импотенция. Со стороны кожных покровов: менее 1% - сухость кожи, эритема, прилив крови, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, алопеция. Аллергические реакции: менее 1% - крапивница, сыпь, зуд, ангионевротический отек, в т.ч. лица, губ, глотки и/или языка. Прочие: гиперкалиемия (калий сыворотки более 5,5 ммоль/л).

Передозировка

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, Тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), Беременность и период грудного вскармливания, Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Взаимодействие с другими препаратами

Может применяться с другими гипотензивными средствами. Не отмечено клинически значимого взаимодействия с гидрохлоротиазидом, дигоксином, варфарином, циметидином, фенобарбиталом, кетоконазолом и эритромицином. Рифампицин и флуконазол снижают концентрацию активного метаболита в плазме крови. Клиническое значение этих взаимодействий неизвестно. У пациентов со сниженным ОЦК (предшествовавшее лечение большими дозами диуретиков) может возникать выраженное снижение АД. Усиливает (взаимно) эффект других гипотензивных средств (диуретиков, бета-адреноблокаторов, симпатолитиков). Как и при использовании других средств, блокирующих образование ангиотензина II и его действие, совместное применение калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, триамтерен, амилорид), препаратов калия и солей, содержащих калий, может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (включая пожилых пациентов со сниженным ОЦК, в том числе вследствие предшествующего лечения диуретиками), которые получали лечение НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, одновременное назначение антагонистов рецепторов ангиотензина II может вызывать дальнейшее ухудшение функции почек вплоть до развития острой почечной недостаточности. Обычно данный эффект обратим. 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 солями лития. В случае необходимости совместного применения препаратов, надо регулярно контролировать концентрацию лития в плазме крови.

Особые указания

Необходимо проводить коррекцию сниженного ОЦК до назначения препарата Вазотенз или начинать лечение с более низкой дозы. Препараты, оказывающие воздействие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, могут увеличивать концентрацию мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки. В период лечения следует регулярно контролировать содержание калия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста, при нарушениях функции почек.