Инструкция по применению
Вазотенз таблетки покрытые оболочкой 25мг N30

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Исландия
Производитель: КСАНТЕР ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лозартан
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 25 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Лозартан

Состав

Лозартан калия 25 мгвспомогательные вещества: маннитол - 101.9 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 40.5 мг, кроскармеллоза натрия - 7.19 мг, повидон к-30 - 3.61 мг, магния стеарат - 1.8 мг, гипромеллоза 6 - 2.22 мг, титана диоксид (е171) - 0.46 мг, тальк - 0.46 мг, пропиленгликоль - 0.46 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

ВсасываниеЛозартан быстро абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность - около 33%. Tmax лозартана достигается через 1 ч.МетаболизмПодвергается эффекту первого прохождения через печень, метаболизируется путем карбоксилирования при участии изофермента CYP2C9 с образованием активного метаболита. Tmax активного метаболита достигается через 3-4 ч. Связывание с белками плазмы крови - 99%. ВыведениеT1/2 лозартана составляет 1.5-2 ч, а его основного метаболита - 6-9 ч. Около 35% дозы выводится с мочой, около 60% - через кишечник.Фармакокинетика в особых клинических случаяхУстановлено, что концентрация лозартана в плазме крови у больных циррозом печени значительно увеличивается.

Показания

- артериальная гипертензия;- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии, при непереносимости или неэффективности терапии ингибиторами АПФ).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, вне зависимости от приема пищи, кратность приема - 1 раз/сут.При артериальной гипертензии средняя суточная доза составляет 50 мг. В отдельных случаях для достижения большего эффекта дозу увеличивают до 100 мг в 2 приема или 1 раз/сут.При назначении препарата пациентам, получающим диуретики в высоких дозах, начальную дозу препарата Вазотенз следует снизить до 25 мг 1 раз /сут.Начальная доза для пациентов с сердечной недостаточностью составляет 12.5 мг 1 раз/сут. Как правило, доза увеличивается с недельным интервалом (т.е. 12.5 мг/сут, 25 мг/сут и 50 мг/сут) до средней поддерживающей дозы 50 мг 1 раз/сут в зависимости от переносимости препарата пациентом.Пациентам с нарушениями функции печени (в т.ч. с циррозом печени) следует назначать более низкие дозы Вазотенза.У пациентов пожилого возраста, а также у больных с нарушениями функции почек, включая пациентов находящихся на диализе, нет необходимости в коррекции начальной дозы.

Противопоказания

- артериальная гипотензия;- гиперкалиемия;- дегидратация;- беременность;- период лактации (грудного вскармливания);- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- повышенная чувствительность к компонентам препарата.С осторожностью следует назначать препарат при печеночной недостаточности.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данных по применению лозартана при беременности нет. Однако известно, что препараты, воздействующие непосредственно на ренин-ангиотензиновую систему, при применении во II и III триместрах беременности, могут вызывать дефект развития или даже смерть развивающегося плода. Поэтому при возникновении беременности прием Вазотенза следует немедленно прекратить.При назначении в период лактации следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении лечения Вазотензом.

Побочные действия

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: ≥1% - головокружение, астения, головная боль, утомляемость, бессонница; <1% - беспокойство, нарушение сна, сонливость, расстройства памяти, периферическая невропатия, парестезии, гипостезии, мигрень, тремор, атаксия, депрессия, синкопе.Со стороны органов чувств: звон вушах, нарушение вкуса, изменение зрения, конъюнктивит.Со стороны дыхательной системы: ≥1%- заложенность носа, кашель*, инфекции верхних дыхательных путей (повышенная температура тела, боль в горле, синусопатия*, синусит, фарингит); <1% - диспноэ, бронхит, ринит.Со стороны пищеварительной системы: ≥1% - тошнота, диарея*, диспептические явления*, боль в животе; <1% - анорексия, сухость во рту, зубная боль, рвота, метеоризм, гастрит, запор.Со стороны костно-мышечной системы: ≥1% - судороги, миалгия*, боль в спине, грудной клетке, ногах; <1% - артралгия, боль в плече, колене, артрит, фибромиалгия.Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия (дозозависимая), сердцебиение, тахи- или брадикардия, аритмии, стенокардия.Со стороны мочеполовой системы: <1% - императивные позывы на мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, нарушение функции почек, ослабление либидо, импотенция.Дерматологические реакции: <1% - сухость кожи, эритема, приливы крови, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, алопеция.Аллергические реакции: <1% - крапивница, сыпь, зуд, ангионевротический отек (в т.ч. лица, губ, глотки и/или языка).Прочие: гиперкалиемия (калий сыворотки более 5.5 ммоль/л), анемия.* Отмечены побочные эффекты, частота развития которых сопоставима с плацебо.Связь побочных эффектов, встречающихся с частотой <1% случаев, с применением лозартана не доказана.В большинстве случаев Вазотенз хорошо переносится, побочные эффекты носят преходящий характер и не требуют отмены препарата.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими препаратами

Не отмечено клинически значимого взаимодействия с гидрохлоротиазидом, дигоксином, непрямыми антикоагулянтами, циметидином, фенобарбиталом.У пациентов с дегидратацией (предшествовавшее лечение диуретиками в высоких дозах) может возникать выраженное снижение АД.Усиливает (взаимно) эффект других гипотензивных средств (мочегонных, бета-адреноблокаторов, симпатолитиков). Повышает риск гиперкалиемии при совместном применении с калийсберегающими диуретиками и препаратами калия.

Особые указания

Необходимо проводить коррекцию дегидратации до назначения препарата Вазотенз или начинать лечение с применения препарата в более низкой дозе.Препараты, оказывающие воздействие на ренин-ангиотензиновую систему, могут увеличивать концентрацию мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с билатеральным почечным стенозом или стенозом артерии единственной почки.В период лечения следует регулярно контролировать концентрацию калия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста, при нарушениях функции почек.Препарат может назначаться с другими гипотензивными средствами.Использование в педиатрииБезопасность и эффективность применения препарата у детей не установлены.

Условия хранения

В сухом месте