

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АНГІЗАР
(ANGIZAAR)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить калію лозартану 25 мг або 50 мг;
допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, гіпромелоза, пропіленгліколь, титану діоксид (Е171), заліза оксид червоний (Е 172) (для таблеток 25 мг); стійкий зелений FCF, хіноліновий жовтий (Е 104) (для таблеток 50 мг).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати антагоністів рецепторів ангіотензину II.
Код АТС С09С А01.

Клінічні характеристики.

Показання. Артеріальна гіпертензія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь якого з компонентів препарату. Тяжка печінкова недостатність. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Ангізар призначають внутрішньо, незалежно від прийому їжі, 1 раз на добу.

При артеріальній гіпертензії середня добова доза становить 50 мг. Максимальний гіпотензивний ефект розвивається через 3-6 тижнів після початку лікування. При необхідності добову дозу можна збільшити до 100 мг (максимальна добова доза).

При призначенні пацієнтам, які отримують високі дози діуретиків, початкову дозу слід зменшити до 25 мг на добу.

Хворим із порушеннями функції печінки слід призначати менші дози препарату. Пацієнтам літнього віку, а також із порушенням функції нирок (у т.ч. тим, які знаходяться на діалізі) немає потреби проводити корекцію початкової дози.

Ангізар можна призначати сумісно з іншими гіпотензивними препаратами.

Побічні реакції.У пацієнтів з артеріальною гіпертензією:

Розлади з боку нервової системи: запаморочення, вертиго; сонливість, головний біль, розлади сну.

Серцеві розлади: відчуття серцебиття, стенокардія, тахікардія.

Судинні розлади: симптоматична гіпотензія (особливо у пацієнтів із дефіцитом внутрішньосудинного об'єму рідини, наприклад, у пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю або у тих, які отримують високі дози діуретиків), дозозалежний ортостатичний ефект, висип.

Шлунково-кишкові розлади: біль у животі, стійкий запор.

Порушення загального стану та реакції у місці введення препарату: астенія, втома, набряк, біль у грудній клітці.

Лабораторні дослідження: підвищення рівнів АЛТ, гіперкаліємія.

Наступні побічні явища значно частіше виникали у пацієнтів, які отримували лозартан, порівняно із групою плацебо:

Розлади з боку системи крові та лімфатичної системи: анемія.

Серцеві розлади: втрата свідомості, відчуття серцебиття.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Судинні розлади: ортостатична гіпотензія.

Шлунково-кишкові розлади: діарея.

Розлади з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: біль у спині, м'язові судоми.

Розлади з боку нирок та сечовивідних шляхів: інфекція сечовивідних шляхів.

Порушення загального стану та реакції у місці введення препарату: грипоподібні симптоми.

Лабораторні дослідження: гіперкалемія.

Постмаркетинговий досвід:

Розлади з боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, тромбоцитопенія.

Розлади з боку органа слуху та лабіринту: дзвін у вухах.

Розлади з боку імунної системи: підвищена чутливість до препарату, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, в тому числі набряк гортані та язика, який призводив до порушення прохідності повітроносних шляхів, та/або набряк обличчя, губ, глотки та/або язика; у деяких із цих пацієнтів спостерігалось виникнення ангіоневротичного набряку і при застосуванні інших лікарських засобів, в тому числі інгібіторів АПФ; васкуліт, у тому числі пурпура Шенлейна-Геноха.

Розлади з боку нервової системи: мігрень.

Дихальні, торакальні та медіастинальні розлади: кашель.

Шлунково-кишкові розлади: діарея, панкреатит.

Гепатобіліарні розлади: гепатит, порушення функції печінки.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: кропив'янка, свербіж, висип, фоточутливість.

Розлади з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: міалгія, артралгія.

Порушення загального стану та реакції у місці введення препарату: нездужання.

Розлади репродуктивної системи та молочних залоз: еректильна дисфункція/імпотенція.

Ниркові розлади: як наслідок інгібування ренін-ангіотензин-альдостеронової системи у пацієнтів, які належать до групи ризику, спостерігалися зміни у функціонуванні нирок, у тому числі ниркова недостатність. Ці зміни можуть мати оборотний розвиток після припинення лікування.

Психічні розлади: депресія.

Лабораторні дослідження: гіпонатріємія.

Передозування. Найімовірніші прояви передозування – артеріальна гіпотензія і тахікардія, можлива брадикардія за рахунок активації парасимпатичної нервової системи. Лікування симптоматичне і підтримуюче. Слід припинити прийом препарату і вести ретельне спостереження за хворим. Лозартан та його активний метаболіт не можна видалити з організму за допомогою гемодіалізу. Рекомендується стимуляція блювання та промивання шлунка.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю. Препарати, що безпосередньо діють на ренін-ангіотензинову систему, при застосуванні у II або III триместрі вагітності можуть викликати патологію розвитку і навіть загибель плода.

Діти. Безпека та ефективність застосування препарату у педіатричній практиці не встановлені. У зв'язку з цим застосовувати лозартан пацієнтам цієї вікової категорії не рекомендується.

Особливості застосування. *Гіперчутливість:* ангіоневротичний набряк.

Артеріальна гіпотензія і водно-електролітний дисбаланс: у пацієнтів зі зниженим внутрішньосудинним об'ємом (що розвивається, наприклад, унаслідок лікування високими дозами діуретиків) може виникати симптоматична артеріальна гіпотензія. Цей стан потребує корекції перед початком лікування лозартаном або зниження стартової дози препарату (див. «Спосіб застосування та дози»). Електролітний дисбаланс поширений у пацієнтів із ураженням нирок.

Порушення функції нирок: повідомлялося про виникнення у чутливих пацієнтів змін у функції нирок, включаючи ниркову недостатність, яку пов'язували із пригніченням ренін-ангіотензивної системи: ці зміни у функції нирок можуть бути зворотними після припинення терапії. Препарати, що впливають на ренін-ангіотензивну систему, можуть спричинити підвищення рівня сечовини крові та креатиніну сироватки крові у хворих із двостороннім звуженням ниркових артерій або зі стенозом артерії єдиної нирки.

Ангізар не рекомендований хворим із нирковою або гострою печінковою недостатністю. У разі виникнення артеріальної гіпотензії необхідно зменшити початкову дозу.

При застосуванні Ангізару за умов порушення функції печінки можливе підвищення концентрації препарату у плазмі крові та його біодоступності, що вимагає призначення нижчих доз лозартану та відповідного медичного контролю.

Двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної нирки – зростає ризик порушень функції нирок.

У пацієнтів із порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) та серцевою недостатністю необхідно зменшити початкову дозу препарату.

Хворим із дефіцитом натрію і дегідратацією слід бути значно обережними. Таким пацієнтам необхідна корекція дефіциту води і електролітів до початку терапії, а також призначення нижчих початкових доз лозартану. На початку лікування можлива артеріальна гіпотензія із клінічною симптоматикою. При необхідності хірургічних операцій слід попередити анестезіолога щодо прийому лозартану.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування препарат може несприятливо впливати на діяльність, що вимагає високої швидкості психічних і фізичних реакцій (наприклад, керування транспортними засобами, обслуговування машин, робота на висоті тощо).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не виявлено клінічно значущих взаємодій препарату з гідрохлоротіазидом, варфарином, дигоксином, циметидином, фенобарбіталом, кетоконазолом та еритроміцином. Повідомлялося, що рифампін і флуконазол зменшували рівні активного метаболіту.

Одночасне застосування з препаратами, що містять етанол, барбітуратами або наркотиками можуть викликати зниження артеріального тиску та ортостатичну гіпотензію. Одночасне призначення з калійзберігаючими діуретиками (спиронолактон, тріамтерен, амілорид) препаратами калію або добавок із солями, які містять калій, може призвести до гіперкаліємії.

При одночасному застосуванні лозартану з іншими антигіпертензивними препаратами спостерігається взаємне посилення гіпотензивної дії. Одночасне застосування НПЗП, у тому числі із селективними інгібіторами ЦОГ-2 (особливо індометацином) може викликати послаблення гіпотензивної дії лозартану. Поєднання лозартану з діуретиками може викликати значне зниження артеріального тиску, особливо у пацієнтів із серцевою недостатністю, дегідратацією, дефіцитом натрію. У деяких пацієнтів із порушеною функцією нирок, які отримують лікування НПЗП, включаючи інгібітори ЦОГ-2, супутнє призначення антагоністів рецепторів ангіотензину II може призвести до подальшого погіршення функції нирок. Усі ефекти зазвичай є оборотними.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ангіотензин II - потужний вазоконстриктор, активний гормон ренін-ангіотензивної системи. Ангіотензин II зв'язується з AT₁ - рецептором, що знаходиться у багатьох тканинах (наприклад, гладкі м'язи судин, надниркової залози, нирки та серце), визначає низку важливих біологічних ефектів, включаючи вазоконстрикцію та вивільнення альдостерону. Ангіотензин II також стимулює проліферацію гладком'язових клітин. В умовах *in vitro* та *in vivo* лозартан та його фармакологічно активний метаболіт - карбоксильна кислота (E 3174) блокують усі фізіологічно вагомні ефекти ангіотензину II незалежно від джерела та шляху синтезу. Лозартан селективно зв'язується з AT₁-рецептором, не зв'язується та не блокує рецептори інших гормонів та іонні канали. Лозартан не інгібує АПФ (кініназу II) — фермент, що сприяє розпаду брадикініну.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після перорального застосування лозартан добре всмоктується та підлягає метаболізму першого проходження з формуванням активного метаболіту карбоксильної кислоти та неактивних метаболітів. Системна біодоступність при застосуванні таблеток лозартану - приблизно 33 %. Середні пікові концентрації лозартану та його активного метаболіту досягаються відповідно через 1 годину та 3-4 години. Застосування препарату під час їди клінічно значущого ефекту на концентрацію лозартану

у плазмі крові не впливає.

Розподіл. Зв'язування лозартану та його активного метаболіту з білками плазми крові, насамперед із альбуміном складає понад 99 %. Об'єм розподілу - 34 літра. У досліджах виявлено, що лозартан погано проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Елімінація. У плазмі крові кліренс лозартану та його активних метаболітів становить відповідно 600 та 50 мл/хв. Після перорального застосування близько 4 % дози виводиться з сечею у незміненому вигляді та близько 6 % дози - у вигляді активного метаболіту.

При пероральному застосуванні лозартану калію у дозі 200 мг фармакокінетика препарату та його активних метаболітів є лінійною.

Після перорального застосування концентрація препарату та його активного метаболіту у плазмі крові знижується поліекспоненціально з кінцевим періодом напіввиведення

2 години для лозартану та 6-9 годин для активного метаболіту. Після перорального застосування C¹⁴ – міченого лозартану калію близько 35 % радіоактивності знаходиться у сечі, 58 % - у фекаліях.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки 25 мг: круглі двоопуклі червонувато-рожевого кольору таблетки, вкриті оболонкою;

таблетки 50 мг: круглі двоопуклі блакитно-зеленого кольору таблетки, вкриті оболонкою.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С у сухому, недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД.

Місцезнаходження. Адреса: 92, Сіпкот, Хосур-635 126, Індія.