

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛОРИСТА**  
**(LORISTA )**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна назва:** losartan;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки 12,5 мг: жовті, овальні, трохи двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою; таблетки 25 мг: жовті, овальні, трохи двоопуклі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою з рискою на одному боці; таблетки 50 мг: білі, круглі, трохи двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеним краєм, з рискою на одному боці; таблетки 100 мг: білі, овальні, трохи двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**склад:** 1 таблетка містить 12,5 мг, 25 мг, 50 мг або 100 мг лозартану у вигляді калієвої солі;

**допоміжні речовини:** таблетки по 12,5 мг та 25 мг: крохмаль кукурудзяний, прежелатинізований крохмаль, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, стеарат магнію, целюлоза, лактози моногідрат, гіпромелоза, тальк, пропіленгліколь, титану діоксид (E 171), барвник хіноліновий жовтий (E 104);

таблетки по 50 мг та 100 мг: крохмаль кукурудзяний, прежелатинізований крохмаль, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, стеарат магнію, целюлоза, лактози моногідрат, гіпромелоза, тальк, пропіленгліколь, титану діоксид (E 171).

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Прості препарати антагоністів ангіотензину II.

Код АТС C09C A01.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Лозартан є антигіпертензивним засобом, селективним антагоністом рецепторів ангіотензину II (тип AT<sub>1</sub>). Він блокує рецептори до ангіотензину II (типу AT<sub>1</sub>), які знаходяться у різних тканинах, включаючи гладенькі м'язи судин, кору надниркових залоз, нирки та серце, блокує розвиток ефектів ангіотензину II, а саме зменшує артеріальну вазоконстрикцію, зменшує тиск заклинення у легневих судинах, знижує загальний периферичний опір, що призводить до зниження системного артеріального тиску. У пацієнтів із серцевою недостатністю лозартан підвищує толерантність до фізичних навантажень.

*Фармакокінетика.* Після перорального прийому лозартан швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Він проходить значний метаболізм першого шляху з утворенням активних метаболітів карбонової кислоти та інших неактивних метаболітів. Системна біодоступність становить приблизно 33 %. Максимальна концентрація лозартану у сироватці крові досягається протягом 1 години, а його активного метаболіту – протягом 3-4 годин після застосування. З білками плазми, в основному, з альбуміном, зв'язується більше 99 % лозартану та активного метаболіту.

Кліренс лозартану та його активного метаболіту із плазми відповідно становить приблизно

10 мл/с (600 мл/хв) та 0,83 мл/с (50 мл/хв). Кліренс лозартану та його активного метаболіту з нирок приблизно становить відповідно 1,23 мл/с (74 мл/хв) і 0,43 мл/с (26 мл/хв.). При пероральному введенні із сечею виводиться 4 % застосованої дози лозартану у незміненому вигляді та 6 % - у вигляді активного метаболіту. Період напіввиведення становить 2 години та 6–9 годин відповідно. Із сечею виводилось приблизно 35 % , із калом – приблизно 58 %.

У пацієнтів з слабким або помірним алкогольним цирозом печінки спостерігалась вища концентрація лозартану та його активного метаболіту у плазмі після перорального введення порівняно із концентрацією у молодих чоловіків-добровольців. Лозартан та його активний метаболіт не виводяться з організму шляхом гемодіалізу.

### **Показання для застосування.**

Артеріальна гіпертензія, хронічна серцева недостатність, зниження ризику серцево-судинних захворювань та смертності у пацієнтів з артеріальною гіпертензією при гіпертрофії лівого шлуночка, порушення функції нирок у пацієнтів з цукровим діабетом II-го типу та протеїнурією.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосування препарату не залежить від прийому їжі. Лорісту можна застосовувати з іншими гіпотензивними препаратами.

Артеріальна гіпертензія: початковою та підтримуючою дозою для більшості пацієнтів є 50 мг один раз на добу. Максимальна добова доза становить 100 мг. Максимальний гіпотензивний ефект досягається через 3 – 6 тижнів лікування. У пацієнтів із зниженим внутрішньосудинним об'ємом (наприклад, у пацієнтів, які приймають діуретики у високих дозах) початковою рекомендованою дозою є 25 мг один раз на добу. Для людей літнього віку та пацієнтів з помірним порушенням функції нирок, включаючи пацієнтів, яким проводиться діаліз, не потрібно змінювати початкову дозу. Для пацієнтів з дисфункцією печінки лікування рекомендується розпочинати із застосування менших доз. Початкова доза може бути 25 мг один раз на добу.

Хронічна серцева недостатність: початковою дозою є 12,5 мг один раз на добу. Стандартною підтримуючою дозою є 50 мг один раз на добу, яка добре переноситься пацієнтами.

Дозу рекомендується збільшувати за такою схемою: 1-й тиждень: 1-й – 7-й день: по 1 таблетці 12,5 мг один раз на добу;

2-й тиждень: 8-й – 14-й день: по 1 таблетці 25 мг один раз на добу;

3-й тиждень: 15-й – 21-й день: по 1 таблетці 50 мг один раз на добу;

4-й тиждень: 22-й – 28-й день: по 1 таблетці 50 мг один раз на добу.

Зниження ризику серцево-судинних захворювань та смертності у пацієнтів з артеріальною гіпертензією при гіпертрофії лівого шлуночка: звичайною початковою дозою Лорісти є 50 мг один раз на добу. В залежності від реакції артеріального тиску можна збільшити дозу лазартану до 100 мг один раз на добу. Максимальна добова доза становить 100 мг.

Порушення функції нирок у пацієнтів з цукровим діабетом II-го типу та протеїнурією: звичайною початковою дозою Лорісти є 50 мг один раз на добу. Залежно від реакції артеріального тиску дозу можна збільшити до 100 мг один раз на добу. Лорісту можна застосовувати разом з іншими гіпотензивними засобами (наприклад, діуретиками, блокаторами кальцієвих каналів, альфа- або бета-блокаторами та гіпотензивними засобами центральної дії), а також з інсуліном та іншими поширеними гіпоглікемічними засобами (наприклад, похідними сечовини, глітазонами та інгібіторами глюкозидази).

### **Побічна дія.**

Може з'явитися головний біль, запаморочення, безсоння, відчуття серцебиття, тахікардія, сухий кашель, інфекції верхніх дихальних шляхів, фарингіт, набряк слизової оболонки носа, діарея, диспепсія, нудота, біль у животі, міалгія, біль у спині, астенія, втомленість, набряки, біль у грудях, гіперкаліємія.

Рідко – ангіоневротичний набряк, васкуліт, мігрень, кропив'янка,

свербіж, гепатит, порушення функції печінки, біль у суглобах, незначне збільшення рівня сечовини та креатиніну у сироватці крові. Дуже рідко можливі збільшення активності ферментів печінки.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до лазартану або будь-якої іншої речовини, що входить до складу цього препарату, вагітність та годування груддю, дитячий вік.

### **Передозування.**

Дані про передозування обмежені. Найбільш ймовірним наслідком передозування може бути артеріальна гіпотензія і тахікардія; може також виникати брадикардія через парасимпатичну

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України (вагусну) стимуляцію. Лікування: форсований діурез, симптоматична терапія. Лозартан та його активний метаболіт не виводяться з організму шляхом гемодіалізу.

### **Особливості застосування.**

Необхідно з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з гіповолемією, спричиною лікуванням діуретиками тому, що може виникати симптоматична гіпотензія. Таким хворим необхідно зменшити початкову дозу та провести корекцію дегідратації до початку лікування. Необхідно також враховувати порушення електролітного балансу, яке є частим ускладненням у пацієнтів з порушенням функціональної активності нирок з цукровим діабетом або без нього. У пацієнтів з цирозом печінки відбувається збільшення концентрації лозартану у плазмі, тому пацієнтам із захворюваннями печінки рекомендується розпочинати лікування з застосуванням нижчих доз. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з білатеральним стенозом ниркової артерії або стенозом артерії єдиної нирки. Необхідно регулярно контролювати концентрацію креатиніну у сироватці крові. Клінічні випробування не виявили якихось відмінностей стосовно безпеки та ефективності лозартану у пацієнтів літнього віку.

#### *Особливі застереження стосовно неактивних речовин*

До складу Лорісти входить лактоза, тому цей препарат не рекомендується застосовувати пацієнтам з такими патологічними станами: дефіцит ферменту лактази, галактоземія або синдром порушення абсорбції глюкози/галактози.

#### *Вагітність і годування груддю*

Вагітні і жінки, які годують груддю, не повинні приймати лозартан.

#### *Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.*

Не має даних, які б свідчили, що лозартан впливає на здатність керувати автомобілем і використовувати технічні пристрої.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Діуретики та інші антигіпертензивні засоби підсилюють дію лозартану. Клінічно значущої взаємодії лозартану з гідрохлортіазидом, дигоксином, варфарином, циметидином, фенобарбіталом, кетоконазолом та еритроміцином не спростерігалось. При одночасному застосуванні ріфампіцину та флуконазолу відмічалось зниження концентрації активних метаболітів лозартану. Клінічні наслідки такої взаємодії не відомі. Як і у випадку застосування інших препаратів, які блокують ангіотензин II або його ефекти, одночасне введення калійзберігаючих діуретиків (наприклад, спіронолактону, триамтерену, амilorиду), препаратів калію або сольових замісників, в яких міститься калій, може призводити до збільшення концентрації калію у сироватці крові. Як і у випадку з іншими гіпотензивними засобами, гіпотензивний ефект лозартану може зменшуватись при одночасному введенні нестероїдних протизапальних засобів (наприклад, індометацину), симпатоміметиків.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності таблеток по 12,5 мг, 25 мг, 100 мг – 2 роки, таблеток по 50 мг – 5 років.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Таблетки по 12,5 мг, 25 мг, 50 мг або 100 мг (по 10 таблеток у блістері; 3, 6, 9 блістерів) у картонній коробці.

**Виробник.** КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

**Адреса.** Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.