

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 С09С А01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Лозартан є антигіпертензивним засобом, селективним антагоністом рецепторів ангіотензину II (тип АТ₁). Він блокує рецептори до ангіотензину II (типу АТ₁), 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 легеневиx 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 мг/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 лозартану 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 лозартану 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 (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, спричиненою 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 рифампіцину 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, амілориду), 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.