

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Лозартан-ВЕРТЕКС, 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Лозартан-ВЕРТЕКС, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Лозартан-ВЕРТЕКС, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Лозартан-ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: лозартан

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Лозартан-ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приемом препарата Лозартан-ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Лозартан-ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лозартан-ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Лозартан-ВЕРТЕКС, и для чего его применяют**

Препарат Лозартан-ВЕРТЕКС содержит действующее вещество лозартан калия, которое относится к антагонистам рецепторов ангиотензина II.

**Показания к применению**

Препарат Лозартан-ВЕРТЕКС применяется для лечения у взрослых от 18 лет и старше при следующих заболеваниях:

- артериальная гипертензия;
- снижение риска ассоциированной сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка,

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ**

**от 07.06.2024 № 11422**

**(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)**

проявляющееся совокупным снижением частоты сердечно-сосудистой смертности, частоты инсульта и инфаркта миокарда;

- защита почек у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с протеинурией – замедление прогрессирования почечной недостаточности, проявляющееся снижением частоты гиперкреатининемии, частоты развития терминальной стадии хронической почечной недостаточности, требующей проведения гемодиализа или трансплантации почки, показателей смертности, а также снижением протеинурии;
- хроническая сердечная недостаточность при неэффективности лечения ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента или непереносимости ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента. Не рекомендуется переводить пациентов с сердечной недостаточностью и стабильными показателями гемодинамики при приеме ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента на терапию лозартаном.

### **Способ действия препарата Лозартан-ВЕРТЕКС**

Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме человека, которое вызывает сужение кровеносных сосудов и повышает артериальное давление. Лозартан (действующее вещество препарата Лозартан-ВЕРТЕКС) блокирует действие ангиотензина II, тем самым расслабляет кровеносные сосуды и снижает артериальное давление. Также лозартан замедляет снижение функции почек у пациентов с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа.

При отсутствии лечения высокое артериальное давление может привести к повреждению кровеносных сосудов в различных органах, что в некоторых случаях может стать причиной сердечного приступа (инфаркт миокарда), сердечной или почечной недостаточности, острого нарушения кровообращения головного мозга (инфаркт) или слепоты. До появления повреждений высокое артериальное давление обычно протекает бессимптомно. Поэтому важно регулярно проводить измерение артериального давления, чтобы удостовериться, что показатели находятся в пределах нормы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан-ВЕРТЕКС**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Лозартан-ВЕРТЕКС, если:**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 07.06.2024 № 11422

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- у Вас аллергия на лозартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас серьезные проблемы с печенью (нарушение функции печени тяжелой степени);
- Вы беременны или кормите грудью (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- у Вас заболевание почек на фоне сахарного диабета (диабетическая нефропатия), и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Лозартан-ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения препаратом Лозартан-ВЕРТЕКС, если у Вас в настоящий момент или когда-либо в прошлом имелось любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- отек лица, губ, рта, языка или горла с затруднением глотания или дыхания (англоневротический отек). Вы будете находиться под строгим наблюдением Вашего лечащего врача;
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия), которое может возникнуть при чрезмерном снижении содержания воды в организме (обезвоживание) или дефиците соли из-за приема мочегонных препаратов (диуретики), соблюдении диеты с низким содержанием соли, а также диареи и рвоте (см. раздел 3 листка-вкладыша, подраздел «Рекомендуемая доза. Особые группы пациентов»);
- двустороннее сужение почечных артерий (стеноз почечной артерии) или стеноз почечной артерии единственной функционирующей почки;
- заболевание почек или Вам трансплантировали (пересадили) почку;
- заболевание печени (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Не принимайте препарат Лозартан-ВЕРТЕКС» и раздел 3 листка-вкладыша, подраздел «Рекомендуемая доза. Особые группы пациентов»);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 07.06.2024 № 11422

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- сердечная недостаточность с тяжелым нарушением функций почек или без них, или с тяжелыми угрожающими жизни нарушениями ритма сердца;
- проблемы с клапанами сердца (аортальный или митральный стеноз) или заболевание сердечной мышцы (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- ухудшение кровообращения в сосудах сердца (ишемическая болезнь сердца) или головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- повышенное образование надпочечниками гормона альдостерона (сопровождается задержкой воды и соли в организме, а также дисбалансом различных минералов);
- лабораторно подтвержденный высокий уровень калия в крови;
- Вы принимаете следующие препараты для лечения повышенного артериального давления:
  - ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в особенности если у Вас имеются нарушения со стороны почек на фоне сахарного диабета;
  - алискирен.

По решению лечащего врача может потребоваться регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

Препарат Лозартан-ВЕРТЕКС может менее эффективно снижать артериальное давление у представителей негроидной расы.

См. также раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Не принимайте препарат Лозартан-ВЕРТЕКС».

#### **Дети и подростки**

Препарат Лозартан-ВЕРТЕКС не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

#### **Другие препараты и препарат Лозартан-ВЕРТЕКС**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

**Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, поскольку может потребоваться особая осторожность:**

- калийсберегающие диуретики, например, амилорид, триамтерен, спиронолактон (мочегонные препараты, сберегающие калий в организме) – повышают уровень калия в крови;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 07.06.2024 № 11422

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- препараты калия или калийсодержащие заменители поваренной соли – повышают уровень калия в крови;
- препараты, которые могут повышать уровень калия в крови, например, гепарин, препараты, содержащие триметопrim (антибиотик) или ко-тrimоксазол (сульфаметоксазол + триметопrim (антибиотик)) – повышают уровень калия в крови;
- диуретики – особенно при их приеме в больших дозах вместе с препаратом Лозартан-ВЕРТЕКС, могут привести к чрезмерной потере воды организмом и снижению артериального давления (артериальная гипотензия);
- другие гипотензивные препараты – возможно чрезмерное снижение артериального давления;
- трициклические антидепрессанты, нейролептики, баклофен, амиостин – возможно дополнительное снижение артериального давления;
- нестероидные противовоспалительные препараты, например, индометацин, в том числе ингибиторы цикlooксигеназы-2 (для уменьшения воспаления и облегчения боли) – могут снижать эффективность препарата Лозартан-ВЕРТЕКС. Если у Вас уже нарушена функция почек, одновременное применение этих препаратов может привести к ее ухудшению;
- препараты лития (для лечения некоторых типов депрессии) – не следует принимать в сочетании с препаратом Лозартан-ВЕРТЕКС без тщательного наблюдения Вашего врача. Могут потребоваться специальные меры предосторожности (например, анализы крови).

Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу препарата или принять другие меры предосторожности, если Вы принимаете ингибитор ангиотензинпревращающего фермента или алискирен (см. также раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Не принимайте препарат Лозартан-ВЕРТЕКС», «Особые указания и меры предосторожности»).

#### **Препарат Лозартан-ВЕРТЕКС с пищей и напитками**

Грейпфрут и грейпфрутовый сок могут снижать эффективность препарата Лозартан-ВЕРТЕКС. Поэтому во время приема препарата избегайте употребления грейпфрута и грейпфрутового сока.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 07.06.2024 № 11422  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)**

### Беременность

Необходимо проинформировать врача, если Вы считаете, что можете быть беременны (или можете забеременеть в ближайшее время). Ваш лечащий врач посоветует Вам прекратить прием препарата Лозартан-ВЕРТЕКС и порекомендует заменить препарат Лозартан-ВЕРТЕКС другим подходящим препаратом. Не принимайте препарат Лозартан-ВЕРТЕКС во время беременности, так как это может нанести серьезный вред ребенку.

### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Лозартан-ВЕРТЕКС в период грудного вскармливания. Ваш лечащий врач может порекомендовать другое лечение, если Вы хотите кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Некоторые пациенты ощущают головокружение или сонливость во время приема препарата Лозартан-ВЕРТЕКС. Если у Вас возникают подобные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **Препарат Лозартан-ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

### **3. Прием препарата Лозартан-ВЕРТЕКС**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечащий врач подберет Вам необходимую дозу препарата Лозартан-ВЕРТЕКС в зависимости от Вашего состояния и от того, принимаете ли Вы другие препараты. Важно принимать препарат Лозартан-ВЕРТЕКС каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение препаратом.

#### **Рекомендуемая доза:**

Рекомендуемая доза препарата – 1 таблетка в сутки. Страйтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время суток.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 07.06.2024 № 11422  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)**

**Артериальная гипертензия**

Обычная начальная доза препарата Лозартан-ВЕРТЕКС составляет 1 таблетку 50 мг один раз в сутки. Максимальный эффект развивается через 3–6 недель от начала лечения.

При необходимости Ваш лечащий врач может увеличить дозу препарата до максимальной – 100 мг (2 таблетки препарата Лозартан-ВЕРТЕКС по 50 мг или 1 таблетка препарата Лозартан-ВЕРТЕКС 100 мг) один раз в сутки.

**Снижение риска ассоциированной сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка**

Обычная начальная доза препарата Лозартан-ВЕРТЕКС составляет 1 таблетку 50 мг один раз в сутки.

Максимальный эффект развивается через 3–6 недель от начала лечения.

При необходимости Ваш лечащий врач может увеличить дозу препарата до максимальной – 100 мг (2 таблетки препарата Лозартан-ВЕРТЕКС по 50 мг или 1 таблетка препарата Лозартан-ВЕРТЕКС 100 мг) один раз в сутки.

Если Вы считаете, что действие препарата слишком сильное или слишком слабое, обратитесь к лечащему врачу.

**Защита почек у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и протеинурией**

Обычная начальная доза препарата Лозартан-ВЕРТЕКС составляет 1 таблетку 50 мг один раз в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу препарата до максимальной – 100 мг (2 таблетки препарата Лозартан-ВЕРТЕКС по 50 мг или 1 таблетка препарата Лозартан-ВЕРТЕКС 100 мг) один раз в сутки в зависимости от степени снижения артериального давления.

При необходимости Ваш лечащий врач может дополнительно назначить другие препараты для снижения артериального давления и препараты для лечения сахарного диабета.

**Хроническая сердечная недостаточность**

Начальная доза препарата Лозартан-ВЕРТЕКС составляет 1 таблетку 12,5 мг один раз в сутки. Обычно лечащий врач увеличивает дозу с недельным интервалом в зависимости от Вашей переносимости (то есть 12,5 мг в сутки в течение первой недели, 25 мг в сутки в течение вторая недели, 50 мг в сутки в течение третьей недели, 100 мг в сутки в течение четвертой недели до максимальной дозы (только для лечения данного заболевания) – 150 мг один раз в сутки в течение пятой недели) до поддерживающей дозы, которую определит лечащий врач.

При лечении сердечной недостаточности Ваш лечащий врач может дополнительно назначить диуретик и/или сердечный гликозид (препарат наперстянки для улучшения

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ**

**от 07.06.2024 № 11422**

**(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДОЗ)**

работы сердца) и/или бета-адреноблокатор (для улучшения работы сердца, снижения артериального давления и урежения сердечного ритма).

#### Особые группы пациентов

Лечащий врач может порекомендовать Вам более низкую дозу препарата Лозартан-ВЕРТЕКС, особенно в начале лечения, если Вы уже принимаете диуретики в высоких дозах, или имеются нарушения функции печени, или Вы старше 75 лет.

Прием препарата Лозартан-ВЕРТЕКС не рекомендуется пациентам с тяжелым нарушением функции печени (см. также раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Не принимайте препарат Лозартан-ВЕРТЕКС»).

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь, запивая стаканом воды. Препарат Лозартан-ВЕРТЕКС можно принимать независимо от приема пищи.

#### **Продолжительность терапии**

Важно принимать препарат Лозартан-ВЕРТЕКС каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение препаратом.

#### **Если Вы приняли препарата Лозартан-ВЕРТЕКС больше, чем следовало**

При случайном проглатывании слишком большого количества таблеток немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Признаками передозировки могут быть чрезмерно низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, возможно урежение сердечного ритма.

#### **Если Вы забыли принять препарат Лозартан-ВЕРТЕКС**

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и продолжайте прием как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лозартан-ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ**  
**от 07.06.2024 № 11422**

**(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДОРОГ)**

**Прекратите прием препарата Лозартан-ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшего медицинского учреждения, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций.**

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тяжелые аллергические реакции – внезапно развивающийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (англоневротический отек), анафилактические реакции, сыпь, зуд. Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация;
- острое нарушение мозгового кровообращения, сопровождающееся мышечной слабостью, нарушением речи, подвижности рук и ног, походки и ориентации в пространстве, онемением лица и лицевой асимметрией и др. (инсульт);
- воспаление печени (гепатит);
- воспаление поджелудочной железы с опоясывающей интенсивной болью в животе, сопровождающееся очень плохим самочувствием (панкреатит);
- необъяснимая слабость в мышцах, мышечная боль и окрашивание мочи в красновато-коричневый цвет, связанные с распадом мышечной ткани и повреждением почек (рабдомиолиз).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Лозартан-ВЕРТЕКС:**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- низкое количество красных клеток в крови – эритроцитов (анемия);
- головокружение;
- ощущение дезориентации в пространстве, вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- дозозависимые эффекты (например, головокружение) снижения артериального давления, возникающие при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая артериальная гипотензия, включая связанные с дозой ортостатические эффекты);
- нарушение функции почек, в том числе почечная недостаточность;
- необычная слабость и повышенная утомляемость (астения);
- повышенная утомляемость;
- высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 07.06.2024 № 11422

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 003)

- повышение уровней мочевины, креатинина и калия в крови у пациентов с сердечной недостаточностью;
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сонливость;
- головная боль;
- нарушения сна;
- ощущение учащенного сердцебиения (ощущение сердцебиения);
- загрудинная сердечная боль – «грудная жаба» (стенокардия);
- одышка;
- кашель;
- боль в животе;
- запор;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- крапивница;
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- локальный отек.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление сосудов (васкулит), в том числе точечные кровоизлияния на ногах (болезнь Шенлейна-Геноха);
- неприятное ощущение покалывания и жжения (парестезия);
- обморок;
- нарушение ритма сердца, характеризующееся нерегулярными, нередко частыми, сердечными сокращениями (фибрилляция предсердий);
- повышение уровня аланинаминотрансферазы (повышение активности аланинаминотрансферазы) в крови, обычно исчезающее после прекращения лечения препаратом.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- депрессия;

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 07.06.2024 № 11422  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)**

- мигрень (вариант головной боли);
- извращение вкуса (дисгевзия);
- шум в ушах;
- нарушение функции печени;
- повышенная чувствительность к солнцу (светочувствительность);
- мышечная боль (миастения);
- боль в суставах (артралгия);
- неспособность мужчины достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция/импотенция);
- недомогание;
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- боль в спине;
- инфекции мочевыводящих путей;
- гриппоподобные симптомы.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **5. Хранение препарата Лозартан-ВЕРТЕКС**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 07.06.2024 № 11422

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лозартан-ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является лозартан

Лозартан-ВЕРТЕКС, 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 12,5 мг лозартана калия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон K-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный. Пленочная оболочка: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)].

Лозартан-ВЕРТЕКС, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 25 мг лозартана калия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон K-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный. Пленочная оболочка: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид желтый] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид желтый].

Лозартан-ВЕРТЕКС, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг лозартана калия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон K-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный. Пленочная оболочка: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)].

Лозартан-ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг лозартана калия.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 07.06.2024 № 11422**

**(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)**

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный. Пленочная оболочка: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид желтый] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид желтый].

**Внешний вид препарата Лозартан-ВЕРТЕКС и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета (дозировки 12,5 мг и 50 мг) или желтого цвета (дозировки 25 мг и 100 мг). На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4, 6 или 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [vertex@vertex.spb.ru](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [pharmacovigilance@vertex.spb.ru](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru)

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 07.06.2024 № 11422  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)**

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<https://eec.eaeunion.org>.