МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

# Лозартан

**Регистрационный номер:** ЛП-002443 от 29.04.2014

**Торговое название:** Лозартан

**Международное непатентованное название**: лозартан

**Лекарственная форма**: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Дозировка 12,5 мг

*активное вещество*: лозартан калия − 12,500 мг;

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат − 58,600 мг, целлюлоза микрокристаллическая − 20,000 мг, кроскармеллоза натрия − 4,000 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) − 3,200 мг, кремния диоксид коллоидный −
0,700 мг, магния стеарат − 1,000 мг;

*пленочная оболочка*: [гипромеллоза − 1,800 мг, тальк − 0,600 мг, титана диоксид −
0,330 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) − 0,270 мг] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (60 %), тальк (20 %), титана диоксид
(11 %), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) (9 %)] − 3,000 мг.

Дозировка 25 мг

*активное вещество*: лозартан калия – 25,000 мг;

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат − 117,200 мг, целлюлоза микрокристаллическая − 40,000 мг, кроскармеллоза натрия − 8,000 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) − 6,400 мг, кремния диоксид коллоидный −
1,400 мг, магния стеарат − 2,000 мг;

*пленочная оболочка*: [гипромеллоза − 3,600 мг, тальк − 1,200 мг, титана диоксид −
0,620 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) − 0,540 мг, железа оксид желтый (железа оксид) – 0,040 мг] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (60 %), тальк (20 %), титана диоксид (10,33 %), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) (9 %), железа оксид желтый (железа оксид) (0,67 %)] − 6,000 мг.

Дозировка 50 мг

*активное вещество*: лозартан калия – 50,000 мг;

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат − 57,500 мг, целлюлоза микрокристаллическая − 20,000 мг, кроскармеллоза натрия − 5,600 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) − 4,500 мг, кремния диоксид коллоидный −
1,000 мг, магния стеарат − 1,400 мг;

*пленочная оболочка*: [гипромеллоза − 2,400 мг, тальк − 0,800 мг, титана диоксид −
0,440 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) − 0,360 мг] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (60 %), тальк (20 %), титана диоксид
(11 %), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) (9 %)] − 4,000 мг.

Дозировка 100 мг

*активное вещество*: лозартан калия – 100,000 мг;

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат − 115,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая − 40,000 мг, кроскармеллоза натрия − 11,200 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) − 9,000 мг, кремния диоксид коллоидный −
2,000 мг, магния стеарат − 2,800 мг;

*пленочная оболочка*: [гипромеллоза − 4,800 мг, тальк − 1,600 мг, титана диоксид −
0,826 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) − 0,720 мг, железа оксид желтый (железа оксид) – 0,054 мг] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (60 %), тальк (20 %), титана диоксид (10,33 %), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) (9 %), железа оксид желтый (железа оксид) (0,67 %)] − 8,000 мг.

**Описание**

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.

**Фармакотерапевтическая группа**

Ангиотензина II рецепторов антагонист.

**Код АТХ**

C09CA01

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Лозартан является специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II (типа АТ1) для приема внутрь. Ангиотензин II избирательно связывается с AТ1-рецепторами, находящимися во многих тканях (в гладкомышечных тканях сосудов, в надпочечниках, почках и сердце) и выполняет несколько важных биологических функций, включая вазоконстрикцию и высвобождение альдостерона. Ангиотензин II также стимулирует разрастание гладкомышечных клеток.

Лозартан и его фармакологически активный метаболит (Е 3174) как *in vitro*, так и *in vivo* блокируют все физиологические эффекты ангиотензина II независимо от источника или пути синтеза. Лозартан избирательно связывается с AT1-рецепторами; не связывается и не блокирует рецепторы других гормонов и ионных каналов, играющих важную роль в регуляции функции сердечно-сосудистой системы. Кроме того, лозартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (АПФ), который способствует деградации брадикинина, поэтому побочные эффекты, опосредованно связанные с брадикинином (например, ангионевротический отек) возникают достаточно редко.

При применении лозартана отсутствие влияния отрицательной обратной связи на секрецию ренина приводит к повышению активности ренина плазмы крови. Повышение активности ренина приводит к повышению концентрации ангиотензина II в плазме крови.
Однако антигипертензивная активность и снижение концентрации альдостерона плазмы крови сохраняются, что указывает на эффективную блокаду рецепторов ангиотензина II. После отмены лозартана активность ренина плазмы крови и концентрация ангиотензина II в течение 3 суток снижались до исходных значений, наблюдавшихся до начала приема препарата.
Лозартан и его активный метаболит обладают большим сродством к рецепторам ангиотензина II (типа АТ1).

Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови, а также антигипертензивный эффект лозартана возрастают с увеличением дозы препарата. Максимальный антигипертензивный эффект развивается через 3-6 недель после начала приема препарата.

У пациентов с артериальной гипертензией, протеинурией (более 2 г в сутки), без сахарного диабета, применение препарата достоверно снижает протеинурию, экскрецию альбумина и иммуноглобулина G (IgG).

У женщин в постменопаузальном периоде с артериальной гипертензией, принимавших лозартан в дозе 50 мг/сут на протяжении 4 недель, не было выявлено влияния терапии на почечный и системный уровень простагландинов.

Лозартан не оказывает влияния на вегетативные рефлексы и не обладает длительным
эффектом в отношении уровня норадреналина в плазме крови.

У пациентов с артериальной гипертензией лозартан в дозах до 150 мг в сутки не вызывает клинически значимых изменений концентрации триглицеридов, общего холестерина и холестерина липопротеинов высокой плотности. В таких же дозах лозартан не оказывает влияния на концентрацию глюкозы в крови натощак. Лозартан вызывал уменьшение сывороточной концентрации мочевой кислоты (как правило, менее 0,4 мг/дл), сохранявшееся в ходе длительной терапии. В контролируемых клинических исследованиях с участием пациентов с артериальной гипертензией случаев отмены препарата в связи с увеличением содержания креатинина или калия в сыворотке крови не отмечено.

*Фармакокинетика*

*Всасывание*

При приеме внутрь лозартан хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.
Системная биодоступность лозартана составляет примерно 33 %, прием пищи не влияет на биодоступность лозартана. Средние максимальные концентрации лозартана и его активного метаболита достигаются через 1 ч и через 3-4 ч соответственно.

*Распределение*

Лозартан и его активный метаболит связываются с белками плазмы крови (в основном с альбумином) более чем на 99 %. Объем распределения лозартана составляет 34 л. Лозартан практически не проникает через гематоэнцефалический барьер.

*Метаболизм*

Лозартан подвергается эффекту «первичного прохождения» через печень, метаболизируется при участии изофермента CYP2С9 цитохрома P450. Примерно 14 % дозы лозартана, введенного внутривенно или внутрь, превращается в его активный метаболит (EXP3174) с карбоксиловой группой. Образуются также биологически неактивные метаболиты: два основных (в результате гидроксилирования боковой бутиловой цепи) и менее значимый − N-2-тетразол-глюкуронид.

*Выведение*

Плазменный клиренс лозартана и его активного метаболита составляет
600 мл/мин и 50 мл/мин соответственно. Почечный клиренс лозартана и его активного метаболита составляет примерно 74 мл/мин и 26 мл/мин соответственно.

При приеме лозартана внутрь около 4 % дозы выводится в неизмененном виде почками и в пределах 6 % дозы выводится почками в виде активного метаболита. Лозартан и его активный метаболит имеют линейную фармакокинетику при приеме внутрь лозартана в дозах до 200 мг. После приема внутрь плазменные концентрации лозартана и его активного метаболита снижаются полиэкспоненциально с конечными периодами полувыведения T1/2 примерно 2 и 6-9 ч соответственно.

Выведение лозартана и его метаболитов происходит с желчью и почками. После приема внутрь лозартана, меченного 14С, около 35 % радиоактивной метки обнаруживается в моче и 58 % − в кале.

***Фармакокинетика у особых групп пациентов***

Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови у пациентов мужского пола пожилого возраста с артериальной гипертензией значимо не различаются от данных показателей у более молодых пациентов мужского пола с артериальной гипертензией.

Концентрации лозартана в плазме крови были в 2 раза выше у женщин с артериальной
гипертензией по сравнению с мужчинами с артериальной гипертензией.
Концентрации активного метаболита у мужчин и женщин не различались. Это явное
фармакокинетическое различие не имеет клинического значения.

При приеме лозартана внутрь у пациентов с циррозом печени алкогольного генеза легкой и умеренной степени тяжести концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови оказались в 5 и 1,7 раза (соответственно) больше, чем у молодых здоровых добровольцев мужского пола.

Концентрации лозартана в плазме крови у пациентов с клиренсом креатинина выше
10 мл/мин не отличались от таковых у пациентов с нормальной функцией почек. У пациентов, нуждающихся в гемодиализе, величина площади под кривой «концентрация-время» (AUC) приблизительно в 2 раза больше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Плазменные концентрации активного метаболита не изменяются у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, находящихся на гемодиализе. Лозартан и его активный метаболит не удаляются из кровотока с помощью гемодиализа.

**Показания к применению**

* артериальная гипертензия;
* снижение риска ассоциированной сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, проявляющееся снижением совокупной 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 (ХПН), требующей проведения гемодиализа или трансплантации почки, показателей смертности, а также снижение протеинурии;
* хроническая сердечная недостаточность при неэффективности лечения ингибиторами АПФ.

**Противопоказания**

* повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
* беременность и период грудного вскармливания;
* возраст до 18 лет;
* рефрактерная гиперкалиемия;
* непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
* дегидратация;
* тяжелая печеночная недостаточность (отсутствует опыт применения);
* одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом и/или с нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин).

**С осторожностью**

Печеночная недостаточность (менее 9 баллов по Чайлд-Пью), артериальная гипотензия,
сниженный объем циркулирующей крови (ОЦК), нарушение водно-электролитного
баланса, гиперкалиемия, двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки, почечная недостаточность, состояния после трансплантации почки, аортальный и митральный стеноз, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия, ангионевротический отек в анамнезе, тяжелая сердечная недостаточность
(IV функциональный класс по классификации NYHA), ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность с угрожающими жизни аритмиями, цереброваскулярные заболевания, первичный альдостеронизм, сердечная недостаточность с сопутствующей тяжелой почечной недостаточностью.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение Лозартана при беременности противопоказано.

Препараты, воздействующие непосредственно на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), при применении их во II и III триместрах беременности могут вызывать дефект развития или даже смерть развивающегося плода. Поэтому при диагностировании беременности прием Лозартана следует немедленно прекратить.

В экспериментальных исследованиях показано, что препарат вызывает дефекты развития и приводит к смерти плода или новорожденного. Считается, что механизм такого воздействия состоит в фармакологически опосредованном влиянии на РААС.

Почечная перфузия плода человека, зависящая от развития РААС, начинается во II триместре. Риск для плода возрастает, если Лозартан принимают во II или III триместре беременности. Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во II или III триместрах беременности оказывает токсическое действие на плод (снижение функции почек, развитие олигогидрамниона, замедление оссификации черепа) и новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Если препарат Лозартан применялся во II триместре беременности и позже, рекомендуется проведение УЗИ костей черепа и оценить функцию почек.

Неизвестно, выделяется ли лозартан с грудным молоком. При применении Лозартана в
период грудного вскармливания следует принять решение или о прекращении грудного вскармливания, или о прекращении лечения препаратом, принимая во внимание важность его для матери.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, вне зависимости от приема пищи.

Препарат можно принимать как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими гипотензивными препаратами.

*Артериальная гипертензия*

Стандартная начальная и поддерживающая доза для большинства пациентов составляет
50 мг 1 раз в сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается через 3-6 недель от начала терапии.

У некоторых пациентов для достижения большего эффекта доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы 100 мг 1 раз в сутки.

У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (например, при приеме диуретиков в больших дозах) начальную дозу препарата следует снизить до 25 мг 1 раз в сутки (см. раздел «Особые указания»).

Нет необходимости в подборе начальной дозы у пациентов пожилого возраста и у пациентов с почечной недостаточностью, включая пациентов на диализе.

Пациентам *с печеночной недостаточностью (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) при проведении процедуры гемодиализа, а также пациентам старше 75 лет* рекомендуется назначать препарат в более низкой начальной дозе 25 мг 1 раз в сутки.

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

Стандартная начальная доза препарата составляет 50 мг 1 раз в сутки. В дальнейшем рекомендуется добавить гидрохлоротиазид или увеличить дозу Лозартана до 100 мг (с учетом степени снижения артериального давления (АД)) в один или в два приема.

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

Стандартная начальная доза препарата составляет 50 мг 1 раз в сутки. В дальнейшем рекомендуется увеличить дозу Лозартана до 100 мг 1 раз в сутки с учетом степени снижения АД. Лозартан может быть назначен совместно с другими гипотензивными препаратами (диуретиками, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, альфа- и бета-адреноблокаторами, гипотензивными препаратами центрального действия), инсулином и другими гипогликемическими препаратами (производными сульфонилмочевины, глитазонами и ингибиторами глюкозидазы).

*Хроническая сердечная недостаточность*

Начальная доза препарата составляет 12,5 мг 1 раз в сутки. Как правило, доза титруется с недельным интервалом (т. е. 12,5 мг 1 раз в сутки, 25 мг 1 раз в сутки, 50 мг 1 раз в сутки) до обычной поддерживающей дозы 50 мг 1 раз в сутки в зависимости от индивидуальной переносимости.

**Побочное действие**

В большинстве случаев лозартан хорошо переносится, побочные эффекты носят слабый и преходящий характер и не требуют отмены препарата.

Побочные эффекты, наблюдаемые при приеме препарата, классифицированы на категории в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ≥ 1/10 (10 %); часто > 1/100
(1 %) ≤ 1/10 (10 %); иногда ≥ 1/1000 (0,1 %), ≤ 1/100 (1 %); редко ≥1/10000 (0,01 %),
≤ 1/1000 (0,1 %); очень редко ≤ 1/10000 (0,01 %), включая отдельные события.

Побочные эффекты, встречающиеся с частотой более 1 %

*Общие нарушения*:астения, слабость, повышенная утомляемость, боль в области грудной клетки, периферические отеки.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы*:ощущение сердцебиения, тахикардия.

*Со стороны пищеварительной системы*: боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата*: боль в спине, ногах, мышечные судороги.

*Со стороны центральной нервной системы (ЦНС)*: головокружение, головная боль, бессонница.

*Со стороны дыхательной системы*: кашель, бронхит, отек слизистой оболочки носа, фарингит, синусит, инфекции верхних отделов дыхательных путей.

Побочные эффекты, встречающиеся с частотой менее 1 %

*Со стороны сердечно-сосудистой системы*:стенокардия, симптоматическая артериальная гипотензия (особенно у пациентов с внутрисосудистой дегидратацией, например, пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью или при приеме диуретиков в высоких дозах), дозозависимая ортостатическая гипотензия, брадикардия, аритмии, инфаркт миокарда, васкулит.

*Со стороны пищеварительной системы*: анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, зубная боль, метеоризм, гастрит, запор, гепатит, нарушения функции печени, рвота.

*Со стороны кожных покровов*: сухость кожи, экхимозы, эритема, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, алопеция.

*Аллергические реакции*: крапивница, зуд, кожная сыпь, ангионевротический отек (включая отек гортани, голосовой складки, вызывающий обструкцию дыхательных путей, и/или отек лица, губ, глотки и/или языка).

*Со стороны системы кроветворения*: анемия, тромбоцитопения, эозинофилия, пурпура Шенлейна-Геноха.

*Со стороны нервной системы и органов чувств*: беспокойство, нарушение сна, сонливость, нарушение памяти, периферическая нейропатия, парестезии, гипостезии, тремор, атаксия, депрессия, обморок, звон в ушах, нарушение вкуса, нарушение зрения, конъюнктивит, мигрень.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата*: артралгия, артрит, боль в плече и в колене, фибромиалгия.

*Со стороны мочевыделительной системы*: императивные позывы на мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, нарушение функции почек.

*Со стороны репродуктивной системы*: снижение либидо, импотенция.

*Прочие*: обострение течения подагры, носовое кровотечение.

Со стороны лабораторных показателей:

часто – гиперкалиемия (содержание калия более 5,5 ммоль/л);

нечасто − повышение концентрации мочевины, остаточного азота, креатинина в сыворотке крови;

очень редко − умеренное повышение активности трансаминаз (аспартат-аминотрансферазы, аланинаминотрансферазы), гипербилирубинемия.

***Внимание! Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.***

**Передозировка**

Сведения о передозировке препарата ограничены.

*Наиболее вероятные симптомы*

Выраженное снижение АД и тахикардия; брадикардия может возникнуть вследствие парасимпатической (вагусной) стимуляции.

*Лечение*

Форсированный диурез, симптоматическая терапия.

Ни лозартан, ни его активный метаболит не выводятся из организма с помощью гемодиализа.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Может назначаться с другими гипотензивными средствами.

Клинически значимого взаимодействия лозартана с таким лекарственными средствами, как гидрохлоротиазид, дигоксин, варфарин, циметидин и фенобарбитал, кетоконазол и эритромицин не отмечено.

Рифампицин и флуконазол уменьшают уровень активного метаболита. Клиническое значение данных взаимодействий не установлено.

Как и при применении других средств, блокирующих образование ангиотензина II и его эффекты, одновременное применение калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, триамтерена, амилорида, эплеренона) или средств, повышающих содержание калия (например, гепарина), калиевых добавок и солей, содержащих калий, может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови.

Как и при применении других средств, влияющих на выведение натрия, лечение лозартаном может сопровождаться снижением экскреции натрия и повышением сывороточной концентрации лития, поэтому при одновременном лечении с препаратами лития следует контролировать его сывороточную концентрацию.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств. Поэтому антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов к ангиотензину II или ингибиторов АПФ может быть ослаблен при одновременном применении c НПВП, в т. ч. с селективными ингибиторами ЦОГ-2.

У некоторых пациентов с нарушением функции почек, которые получали лечение НПВП, одновременное назначение антагонистов ангиотензина II может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек. Обычно данный эффект обратим.

Другие гипотензивные средства могут увеличивать выраженность антигипертензивного действия лозартана. Одновременное применение препаратов (например, трициклических антидепрессантов, нейролептиков, баклофена, амифостина), которые снижают артериальное давление в качестве основного или побочного эффекта, может повышать риск развития артериальной гипотензии.

Двойная блокада РААС с применением антагонистов рецепторов к ангиотензину II, ингибиторов АПФ или алискирена ассоциирована с повышенным риском развития артериальной гипотензии, синкопе, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с монотерапией. Необходимо тщательно контролировать артериальное давление, функцию почек и водно-электролитный баланс у пациентов, принимающих лозартан и другие лекарственные препараты, влияющие на РААС. Лозартан не рекомендуется применять одновременно с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом. Следует избегать одновременного применения препарата Лозартан и алискирена у пациентов с почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин).

При одновременном применении с флувастатином (слабым ингибитором изофермента CYP 2C9) различие воздействия выявлено не было.

***В случае, если Вам назначен лозартан, а Вы принимаете другие препараты, проконсультируйтесь об этом с врачом.***

**Особые указания**

*Аллергические реакции.* У пациентов, принимавших лозартан, редко наблюдались анафилактические реакции, ангионевротический отек с вовлечением гортани и глотки, вызывающие обструкцию дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки и/или языка. У некоторых из этих пациентов в анамнезе имелись указания на перенесенный ангионевротический отек при приеме других лекарственных препаратов, включая ингибиторы АПФ. Поэтому при назначении препарата пациентам с ангионевротическим отеком в анамнезе следует соблюдать особую осторожность.

*Артериальная гипотензия и нарушение водно-электролитного баланса или снижение ОЦК.* У пациентов со сниженным ОЦК (например, получающих лечение диуретиками в высоких дозах) может возникать симптоматическая артериальная гипотензия. Коррекцию таких состояний необходимо проводить до назначения лозартана или начинать лечение с применения препарата в более низкой дозе (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Нарушение водно-электролитного баланса является характерным для пациентов с почечной недостаточностью с сахарным диабетом 2 типа или без сахарного диабета, поэтому при назначении препарата этой категории пациентов следует соблюдать особую осторожность в связи с риском развития гиперкалиемии (см. раздел «Побочное действие», подраздел «Со стороны лабораторных показателей»).

В период лечения следует регулярно контролировать содержание калия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста, при нарушениях функции почек. Во время лечения лозартаном пациенты не должны принимать препараты калия или заменители соли, содержащие калий, без предварительного согласования с врачом.

*Аортальный или митральный стенозы, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия.* Как и все препараты, обладающие вазодилатирующим действием, антагонисты рецепторов к ангиотензину II должны назначаться с осторожностью пациентам с аортальным или митральным стенозами, или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

*Ишемическая болезнь сердца и цереброваскулярные заболевания.* Как и все препараты, обладающие вазодилатирующим действием, антагонисты рецепторов к ангиотензину II должны назначаться с осторожностью пациентам с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями, поскольку чрезмерное снижение артериального давления у данной группы пациентов может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

*Хроническая сердечная недостаточность (ХСН).* Как и при применении других препаратов, оказывающих действие на РААС, у пациентов с ХСН и с или без нарушения функции почек, существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии или острой почечной недостаточности.

Отсутствует достаточный опыт применения лозартана у пациентов с сердечной недостаточностью и сопутствующей тяжелой почечной недостаточностью, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (IV функционального класса по классификации NYHA), а также у пациентов с сердечной недостаточностью и симптоматическими угрожающими жизни аритмиями. Поэтому лозартан следует назначать с осторожностью пациентам данных групп.

*Первичный гиперальдостеронизм.* У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не наблюдается положительный ответ на терапию гипотензивными средствами, которые действуют путем ингибирования РААС, поэтому применение лозартана не рекомендуется у данной группы пациентов.

*Нарушение функции печени.* Данные фармакокинетических исследований указывают на то, что концентрация лозартана в плазме крови у пациентов с циррозом печени значительно увеличивается, поэтому пациентам с заболеваниями печени в анамнезе следует применять препарат в более низкой дозе (см. раздел «Способ применения и дозы»).

*Нарушение функции почек.* Вследствие ингибирования РААС у некоторых предрасположенных пациентов наблюдались изменения функции почек, включая развитие почечной недостаточности. Данные изменения могут проходить после прекращения лечения.

Некоторые препараты, оказывающие воздействие на РААС, могут увеличивать концентрацию мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки. Изменения функции почек могут быть обратимы после терапии. В период лечения необходимо регулярно контролировать концентрацию креатинина в сыворотке крови через равные промежутки времени.

*Пациенты пожилого возраста*. Клинические исследования не выявили каких-либо различий в отношении безопасности и эффективности лозартана у пациентов пожилого возраста.

**Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (возможно головокружение, особенно у пациентов, принимавших диуретические лекарственные средства и перешедших на терапию препаратом).

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг, 25 мг, 50 мг или 100 мг.

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

30 или 60 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

1, 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по
20 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачкe из картона.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/организация, принимающая претензии**

ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.

Производство/адрес для направления претензий потребителей:

199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27-а.

Тел./факс: (812) 322 76 38

Представитель ЗАО «ВЕРТЕКС» С. А. Копатько