

Лориста® Лозартан

Инструкция по медицинскому применению препарата

Торговое название

Лориста (Lorista)

Международное непатентованное название

Лозартан (losartan)

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество: лозартан калия 25 мг, 50 мг, 100 мг.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, прежелатинизированный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, коллоидный безводный диоксид кремния, магния стеарат, целлюлоза, моногидрат лактозы, гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль, диоксид титана (E171), краситель хинолиновый желтый* (E104).

* хинолиновый желтый применяют при изготовлении таблеток 25 мг и не применяют при изготовлении таблеток 50 и 100 мг.

Описание

Таблетки 25 мг. Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне.

Таблетки 50 мг. Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне, с фаской.

Таблетки 100 мг. Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антагонист рецепторов ангиотензина II. Код АТХ [C09CA01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лозартан – антагонист рецепторов ангиотензина II типа AT1. Ангиотензин II связывается с AT1-рецепторами в различных тканях (например, гладкомышечной ткани сосудов, надпочечниках, почках и сердце), и вызывает ряд важных биологических эффектов, включая сужение сосудов и высвобождение альдостерона. Ангиотензин II также стимулирует пролиферацию гладкомышечных клеток. Блокируя AT₁-рецепторы, лозартан оказывает антигипертензивное действие, снижает гипертрофию левого желудочка, благоприятно воздействует на гемодинамику и улучшает переносимость физических нагрузок при сердечной недостаточности, замедляет прогрессирование протеинурии и почечной недостаточности, в т.ч. у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Фармакокинетика

Лозартан хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Подвергается значительному метаболизму при «первом прохождении» через печень, образуя активный метаболит (EXP-3174) и ряд неактивных метаболитов. Биодоступность составляет около 33%. Прием препарата с пищей не оказывает клинически значимого влияния на его сывороточные концентрации. Максимальная концентрация лозартана в плазме крови достигается через 1 час после приема внутрь, а максимальная концентрация EXP-3174 – через 3 – 4 часа. Более 99% лозартана и EXP-3174 связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином. Объем распределения лозартана равен 34 л. Практически не проникает через гематоэнцефалический барьер. Лозартан метаболизируется с образованием активного метаболита EXP-3174 (14%) и неактивных, включая два основных метаболита, образующихся путем гидроксилирования бутильной группы цепи и менее значимый метаболит, N-2-тетразол глюкуронид.

Плазменный клиренс лозартана и EXP-3174 составляет

приблизительно 10 мл/сек. (600 мл/мин.) и 0,83 мл/сек.

(50 мл/мин.) соответственно. Почечный клиренс лозартана и EXP-3174 составляет около 1,23 мл/сек. (74 мл/мин.) и 0,43 мл/сек. (26 мл/мин.). Период полувыведения лозартана и EXP-3174 составляет 2 часа и 6 – 9 часов, соответственно. Около 58% препарата выводится с желчью, 35% – почками.

Показания к применению

- артериальная гипертензия;
- уменьшение риска сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка;
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии, при непереносимости или неэффективности терапии ингибиторами АПФ);
- нефропротекция у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и протеинурией.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь, вне зависимости от приема пищи, кратность приема – 1 раз в сутки.

Артериальная гипертензия: средняя суточная доза составляет 50 мг. Максимальный антигипертензивный эффект достигается в течение 3 – 6 недель терапии. У некоторых пациентов можно достичь более выраженного эффекта путем увеличения дозы препарата до 100 мг в сутки. На фоне приема больших доз диуретиков рекомендуется начинать терапию Лористой с 25 мг в сутки.

У пациентов пожилого возраста, а также у больных с нарушениями функции почек, включая пациентов на гемодиализе, не требуется коррекции начальной дозы.

Пациентам с нарушениями функции печени следует назначать более низкие дозы препарата.

Хроническая сердечная недостаточность: начальная доза составляет 12,5 мг 1 раз в сутки. Дозу необходимо увеличивать постепенно, с интервалами в одну неделю между повышением дозы. Так, чтобы достичь обычной поддерживающей дозы в 50 мг 1 раз в сутки, обычно потребуется не менее 2-х недель: 1-я неделя – 12,5 мг в сутки, 2-я неделя – 25 мг в сутки, начиная

с 3-й недели – 50 мг в сутки). Лориста обычно назначается в комбинации с диуретиками и сердечными гликозидами. **Уменьшение риска развития инсульта у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка:** стандартная начальная доза Лористы составляет 50 мг 1 раз в сутки. В дальнейшем может быть добавлен гидрохлоротиазид в низких дозах и/или увеличена доза Лористы до 100 мг в сутки.

Нефропротекция у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с протеинурией: стандартная начальная доза Лористы составляет 50 мг 1 раз в сутки. Доза препарата может быть увеличена до 100 мг в сутки с учетом снижения АД.

Побочное действие

Во время лечения лозартаном калия могут развиваться нежелательные эффекты, которые разделяются в соответствии с частотой возникновения на:

- очень частые (> 1/10);
- частые (> 1/100 и < 1/10);
- нечастые (> 1/1000 и < 1/100);
- редкие (> 1/10000 и < 1/1000);
- очень редкие (< 1/10000, включая единичные сообщения).

Частота нежелательных эффектов со стороны различных органов и систем:

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – анемия, пурпура Шенляйна-Геноха.

Со стороны иммунной системы: редко – анафилактические реакции, ангионевротический отек (включая отек гортани и языка, вызывающий обструкцию дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки). У ряда пациентов ангионевротический отек развивался ранее при приеме других лекарственных средств, в том числе ингибиторов АПФ.

Со стороны сосудов: редко – васкулиты.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение, бессонница; нечасто – мигрень.

Со стороны сердца: часто – сердцебиение, тахикардия.

Со стороны органов дыхания, грудной полости и средостения: часто – кашель, инфекции верхних отделов дыхательных путей.

фарингиты, отек слизистой оболочки носа.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диарея, диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе; редко – гепатит, нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – крапивница, прурит.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: часто – миалгия, боль в спине; нечасто – артралгии.

Прочие: часто – астения, слабость, отеки, боль в груди.

Изменения лабораторных параметров: часто – гиперкалиемиия; нечасто – умеренное повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке; очень редко – повышение активности ферментов печени.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лозартану или другим компонентам препарата; беременность, грудное вскармливание.

Предостережения и особые указания

У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (например, при терапии большими дозами диуретиков) может развиваться симптоматическая артериальная гипотензия. До начала приема лозартана необходимо устранить имеющиеся нарушения, либо начинать терапию с небольших доз.

У пациентов с легким и умеренным циррозом печени концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови после приема внутрь выше, чем у здоровых. Поэтому пациентам с заболеваниями печени в анамнезе рекомендуется терапия более низкими дозами.

У пациентов с нарушением функции почек, как с сахарным диабетом, так и без него, часто развивается гиперкалиемиия.

Однако лишь в редких случаях лечение прекращают вследствие гиперкалиемиии. В период лечения следует регулярно контролировать концентрацию калия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста, при нарушениях функции почек. Лекарственные средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, могут увеличить содержание мочевины и креатинина в сыворотке крови у пациентов с двусторонним или односторонним стенозом артерии

единственной почки. Изменения функции почек могут быть обратимы после отмены терапии. В период лечения необходимо регулярно контролировать концентрацию креатинина в сыворотке крови. Препарат не следует применять для лечения детей и подростков в возрасте до 18 лет, т.к. нет опыта применения препарата у пациентов этой возрастной категории.

Беременность и грудное вскармливание

Хотя опыт применения лозартана калия у беременных женщин отсутствует, исследования на животных продемонстрировали возможность развития дефектов у плода и новорожденных. Риск для плода возрастает при приеме лозартана во втором и третьем триместрах. При установлении беременности терапия лозартаном калия должна быть прекращена как можно скорее. Неизвестно, выделяется ли лозартан с материнским молоком у человека, однако в молоке крыс обнаруживались высокие концентрации самого лозартана и его активного метаболита. Из-за возможности развития нежелательных эффектов у грудных младенцев следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания либо об отмене терапии лозартаном с учетом ее важности и необходимости для матери.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

В обычных дозировках препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания.

Особые предупреждения, касающиеся вспомогательных веществ

Лориста содержит лактозу, поэтому препарат не следует назначать при следующих состояниях: дефицит лактазы, галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинации с другими антигипертензивными препаратами усиливают антигипертензивный эффект.

Как и для других препаратов, блокирующих активность ангиотензина II или его эффекты, совместный прием с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид), калийсодержащими пищевыми добавками или заменителями соли может приводить к увеличению содержания калия в сыворотке крови.

При совместном приеме с нестероидными противовоспалительными средствами, такими как индометацин, антигипертензивный эффект лозартана калия, как и других антигипертензивных препаратов, может уменьшаться.

Передозировка

Сведения о передозировке у людей ограничены. Наиболее вероятными последствиями передозировки препарата могут стать артериальная гипотензия и тахикардия; из-за парасимпатической (вагусной) стимуляции может развиваться брадикардия.

Лечение: при возникновении симптоматически проявляющейся гипотензии проводится поддерживающая терапия. Ни лозартан, ни его активный метаболит не выводятся при гемодиализе.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Упаковка

7 или 14 таблеток в блистере. 1, 2 или 4 блистера в картонной пачке.

Владелец регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения