ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРЕСАРТАН® - 100

(PRESARTAN® - 100)

Склад:

діюча речовина: losartan potassium;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, тальк;

плівкова оболонка: гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), тальк, поліетиленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: краплевидні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, з тисненням «100» з одного боку і «BL» з іншого.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати антагоністів рецепторів ангіотензину II. Код АТХ С09С А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лозартан - це синтетичний антагоніст рецепторів ангіотензину II (типу А) для перорального застосування. Ангіотензин II - потужний вазоконстриктор - є активним гормоном ренін-ангіотензинової системи і одним з найважливіших факторів патофізіології артеріальної гіпертензії. Ангіотензин II зв'язується з рецептором А , який знайдено у багатьох тканинах (наприклад у гладких м'язах судин, надниркових залозах, нирках і серці), визначаючи низку важливих біологічних ефектів, у тому числі вазоконстрикцію і звільнення альдостерону. Ангіотензин II також стимулює проліферацію гладком'язових клітин. Лозартан селективно зв'язується з рецептором А . В умовах *in vitro ma in vivo* лозартан та його фармакологічно активний метаболіт карбоксильна кислота (Е-3174) блокують усі фізіологічно вагомі впливи ангіотензину II незалежно від джерела або шляху синтезу. Лозартан чинить агоністичної дії та не блокує інші рецептори гормонів або іонні канали, які є важливими з точки зору регуляції серцево-судинної системи. Більш того, лозартан не пригнічує АПФ (кініназу II) - фермент, який сприяє розпаду брадикініну. Внаслідок цього не відбувається посилення небажаних ефектів, опосередкованих брадикініном.

Під час застосування лозартану усунення негативної оборотної реакції ангіотензину II на секрецію реніну призводить до підвищення активності реніну у плазмі крові (АРП). Таке підвищення активності призводить до зростання ангіотензину II у плазмі крові. Хоча відбувається таке зростання, антигіпертензивна активність і супресія концентрації альдостерону у плазмі крові зберігаються, що свідчить про ефективну блокаду рецепторів ангіотензину II. Після відміни лозартану активність реніну у плазмі крові і показники рівнів ангіотензину II протягом 3 днів повертаються до початкових значень.

Як лозартан, так і його основний метаболіт мають вищу спорідненість до А -рецепторів, ніж до А . Активний метаболіт у 10-40 разів активніший, ніж лозартан.

Застосування лозартану 1 раз на добу пацієнтам з есенціальною гіпертензією легкого та середнього ступеня спричиняло статистично достовірне зниження систолічного та діастолічного артеріального тиску. Вимірювання артеріального тиску через 24 години після прийому дози порівняно з 5-6 годинами після прийому дози продемонструвало зниження артеріального тиску протягом 24 годин; природний добовий ритм зберігався. Зниження артеріального тиску в кінці інтервалу прийому дози становило 70-80 % ефекту, що відзначався через 5-6 годин після прийому дози.

Відміна лозартану у пацієнтів з артеріальною гіпертензією не призвела до раптового підвищення артеріального тиску (рикошетний синдром). Незважаючи на значне зниження артеріального тиску, лозартан не проявляв клінічно значущого впливу на частоту серцевих скорочень.

Лозартан має еквівалентну ефективність у чоловіків та жінок, а також у пацієнтів з артеріальною гіпертензією молодшого (до 65 років) та старшого віку.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Після перорального прийому лозартан добре всмоктується і підлягає метаболізму першого проходження з формуванням активного метаболіту карбоксильної кислоти та неактивних метаболітів. Системна біодоступність таблеток лозартану становить приблизно 33 %. Середні пікові концентрації лозартану та його активного метаболіту досягаються відповідно через 1 годину і 3-4 години.

Розподіл

Лозартан і його активний метаболіт на 99 % зв'язуються з протеїнами плазми крові, передусім з альбуміном. Об’єм розподілу лозартану становить 34 л.

Біотрансформація

Приблизно 14 % лозартану при внутрішньовенному введенні або пероральному застосуванні перетворюється на активний метаболіт. Після внутрішньовенного і перорального введення лозартану калію, міченого ^{14}C, радіоактивність у циркулюючій плазмі крові, як правило, характеризується лозартаном та його метаболітом. Мінімальна конверсія лозартану до його активного метаболіту спостерігалася приблизно в 1 % випадків. Окрім активного метаболіту, утворюються і неактивні метаболіти.

Виведення

Плазмовий кліренс лозартану та його активного метаболіту становить 600 мл/хв і 50 мл/хв відповідно. Нирковий кліренс лозартану та його активного метаболіту становить приблизно 74 мл/хв і 26 мл/хв відповідно. Якщо лозартан застосовувати перорально, приблизно 4 % дози виділяється у незміненому вигляді із сечею, а приблизно 6 % дози виділяється із сечею у вигляді активного метаболіту. Фармакокінетичні властивості лозартану та його активного метаболіту лінійні при пероральних дозах лозартану калію до 200 мг.

Після перорального застосування концентрації у плазмі крові лозартану та його активного метаболіту зменшуються поліекспоненційно з термінальним часом напіввиведення приблизно 2 години і 6-9 годин відповідно. Після перорального прийому ^{14}C-міченого лозартану приблизно 35 % радіоактивності знаходять у сечі, а 58 % - у калі.

Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів

Пацієнти літнього віку

Концентрації лозартану та його активного метаболіту у плазмі крові пацієнтів літнього віку з артеріальною гіпертензією значущо не відрізняються від даних показників у молодих пацієнтів з артеріальною гіпертензією.

Стать

Концентрації лозартану у плазмі крові були у 2 рази вищі у жінок з артеріальною гіпертензією, ніж у чоловіків. Концентрації активного метаболіту у чоловіків і жінок не різнилися.

Порушення функції печінки та нирок

При прийомі внутрішньо у пацієнтів з легким та помірним алкогольним цирозом печінки концентрації лозартану та його активного метаболіту у плазмі крові виявлялися відповідно у 1,7-5 разів більшими, ніж у молодих добровольців чоловічої статі. Концентрації лозартану у плазмі крові у пацієнтів із кліренсом креатиніну вище 10 мл/хв не відрізнялися від таких в осіб із незміненою функцією нирок. При порівнянні площі під кривою «концентрація-час» (AUC) лозартану у пацієнтів із нормальною функцією нирок виявилася приблизно у 2 рази більшою, ніж у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі.

Плазмові концентрації активного метаболіту не змінюються у пацієнтів із порушенням функції нирок або хворих, які перебувають на гемодіалізі. Лозартан і його активний метаболіт не можна вилучити за допомогою гемодіалізу.

Фармакокінетика у дітей

Відомо, що фармакокінетику лозартану вивчали з участю 50 дітей з артеріальною гіпертензією віком від 1 місяця до 16 років, який перорально застосовували 1 раз на добу в дозах від 0,54 до 0,77 мг/кг (середні дози).

Результати показали, що активний метаболіт лозартану утворюється у пацієнтів усіх вікових груп. Результати вказують на приблизно аналогічні показники фармакокінетики лозартану після перорального застосування у новонароджених і дітей дошкільного і шкільного віку. Фармакокінетичні показники метаболіту відрізнялися більше залежно від вікової групи. При порівнянні дітей дошкільного віку і підлітків такі відмінності були статистично значущими. Експозиція у новонароджених/немовлят була порівняно високою.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування есенціальної артеріальної гіпертензії у дорослих, а також дітей віком від 6 років.

-Лікування захворювання нирок у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією і цукровим діабетом II типу з протеїнурією ≥ 0,5 г/добу як частина антигіпертензивної терапії.

-Лікування хронічної серцевої недостатності (у пацієнтів віком від 60 років), коли застосування інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) вважається неможливим з причини несумісності, особливо при кашлі, або протипоказане. Пацієнтів із серцевою недостатністю, стан яких стабілізувався при застосуванні інгібітора АПФ, не слід переводити на лікування лозартаном. У пацієнта фракція викиду лівого шлуночка повинна становити ≤ 40 %, стан має бути клінічно стабільним, також пацієнтові слід дотримуватися встановленого режиму лікування щодо хронічної серцевої недостатності.

-Зниження ризику розвитку інсульту у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією і гіпертрофією лівого шлуночка, що підтверджено ЕКГ.

Протипоказання.

-Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату (див. розділ «Склад»);

-вагітність або планування вагітності (див. розділи «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю»);

-тяжкі порушення функції печінки;

-одночасне застосування з препаратами, що містять аліскірен, протипоказане пацієнтам із цукровим діабетом або порушенням функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації < 60 мл/хв/1,73 м^2) (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інші гіпотензивні препарати можуть посилювати гіпотензивний ефект лозартану. Одночасне застосування з іншими препаратами, що можуть індукувати таку побічну реакцію як артеріальна гіпотензія (трициклічні антидепресанти, антипсихотичні засоби, баклофен та аміфостин), може підвищувати ризик виникнення артеріальної гіпотензії. Лозартан метаболізується переважно з участю системи цитохрому Р450 (CYP) 2C9 до активного карбокси-кислого метаболіту. У ході клінічних досліджень було встановлено, що флуконазол (інгібітор CYP2C9) знижує експозицію активного метаболіту приблизно на 50 %. Встановлено, що одночасне лікування лозартаном і рифампіцином (індуктор ферментів метаболізму) призводить до зниження на 40 % концентрації активного метаболіту у плазмі крові. Клінічне значення цього ефекту невідоме. Немає відмінності в експозиції при одночасному застосуванні лозартану і флувастатину (слабкого інгібітору CYP2C9). Так само, як і при застосуванні інших препаратів, які блокують ангіотензин II або його ефекти, супутнє застосування препаратів, що затримують калій в організмі (наприклад калійзберігаючих діуретиків: спіронолактону, тріамтерену, амілориду) або можуть підвищувати рівні калію (такі як гепарин), добавок, що

містять калій, або замінників солі, що містять калій, може призвести до підвищення вмісту калію у сироватці крові. Одночасне застосування таких засобів не рекомендоване.

Про оборотне підвищення концентрацій літію у сироватці крові, а також про токсичність повідомлялися при одночасному застосуванні літію з інгібіторами АПФ. Одночасне лікування літію і лозартану слід проводити з обережністю. Якщо застосування такої комбінації вважається необхідним, рекомендовано перевіряти рівні літію у сироватці крові протягом комбінованого лікування.

При одночасному застосуванні антагоністів ангіотензину II і нестероїдних протизапальних препаратів (таких як селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), ацетилсаліцилова кислота у дозах, що чинять протизапальну дію, неселективні НПЗП) може послаблюватися антигіпертензивний ефект. Одночасне застосування антагоністів ангіотензину II або діуретиків із НПЗП може призводити до підвищення ризику погіршення функції нирок, включаючи можливий розвиток гострої ниркової недостатності, а також до підвищення рівня калію у сироватці крові, особливо у пацієнтів з існуючим порушенням функції нирок. Таку комбінацію слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнтам слід проводити відповідну дегідратацію, також необхідно розглянути питання щодо моніторингу функції нирок після початку супутньої терапії, надалі - періодично. Відомо, що подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) при комбінованому застосуванні інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену пов’язується з більш високою частотою побічних реакцій, таких як артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія та погіршення функції нирок (включаючи гостру ниркову недостатність) порівняно з монотерапією препаратом, що впливає на РААС (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Гіперчутливість

Ангіоневротичний набряк

Слід часто контролювати стан пацієнтів з ангіоневротичним набряком (набряки обличчя, губ, горла та/або язика) в анамнезі.

Артеріальна гіпотензія і водно-електролітний дисбаланс

Симптоматична артеріальна гіпотензія, особливо після застосування першої дози препарату або після підвищення дози, може виникати у пацієнтів зі зниженим внутрішньосудинним об’ємом або дефіцитом натрію, спричиненими застосуванням сильних діуретиків, дієтичним обмеженням споживання солі, діареєю або блюванням. Такі стани потребують корекції перед початком лікування Пресартаном® - 100 або зниження початкової дози препарату (див. «Спосіб застосування та дози»). Такі ж рекомендації стосуються дітей віком від 6 до 18 років.

Електролітний дисбаланс

Електролітний дисбаланс часто спостерігається у пацієнтів із порушенням функції нирок (з або без цукрового діабету), що слід брати до уваги. У ході клінічного дослідження з участю хворих на цукровий діабет II типу та з нефропатією частота виникнення гіперкаліємії була більшою при лікуванні Пресартаном® - 100 порівняно з такою при застосуванні плацебо (див. розділ «Побічні реакції»). Тому слід часто перевіряти концентрації калію у плазмі крові і

показники кліренсу креатиніну, особливо у пацієнтів із серцевою недостатністю і кліренсом креатиніну 30-50 мл/хв.

Не рекомендовано одночасно застосовувати препарат Пресартан® - 100 і калійзберігаючі діуретики, добавки калію і замінники солі, що містять калій (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Порушення функції печінки

Беручи до уваги фармакокінетичні дані, що вказують на істотне підвищення концентрації лозартану у плазмі крові хворих на цироз печінки, слід розглянути питання про зниження дози для пацієнтів з наявністю в анамнезі порушень функції печінки. Немає досвіду застосування препарату пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки, тому лозартан не можна приймати таким пацієнтам (див. розділ «Протипоказання»). Пресартан® не рекомендований для застосування дітям із порушеннями функції печінки (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Порушення функції нирок

Повідомлялися про виникнення змін функції нирок, включаючи ниркову недостатність, що пов'язували з пригніченням ренін-ангіотензинової системи (особливо у пацієнтів із залежністю функції нирок від системи ренін-ангіотензин-альдостерон, тобто у разі тяжких порушень функції серця або при наявності порушень функції нирок). Препарати, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему (РААС), можуть спричиняти підвищення рівнів сечовини крові та креатиніну сироватки крові у пацієнтів з двобічним стенозом ниркових артерій або зі стенозом артерії єдиної нирки. Ці зміни у функції нирок можуть бути оборотними після припинення терапії. Слід з обережністю застосовувати Пресартан® - 100 пацієнтам із двобічним стенозом ниркових артерій або зі стенозом артерії єдиної нирки.

Застосування дітям із порушеннями функції нирок.

Препарат не рекомендований для застосування дітям, у яких швидкість клубочкової фільтрації < 30 мл/хв/1,73м^2, оскільки немає відповідних даних щодо застосування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Протягом застосування препарату Пресартан® - 100 слід регулярно перевіряти функцію нирок, оскільки можливе її погіршення. Особливо це стосується ситуацій, коли лозартан застосовують при наявності інших патологічних станів (гарячка, дегідратація), які можуть впливати на ниркову функцію.

Одночасне застосування лозартану та інгібіторів АПФ погіршує функцію нирок, тому така комбінація не рекомендована.

Трансплантація нирки.

Немає досвіду щодо безпеки застосування препарату пацієнтам, яким щойно проведено трансплантацію нирки.

Первинний гіперальдостеронізм.

У пацієнтів із первинним гіперальдостеронізмом, як правило, не спостерігається ефекту при застосуванні препаратів, що діють шляхом інгібування ренін-ангіотензинової системи (РААС).

Тому Пресартан® - 100 не рекомендований для цієї групи пацієнтів.

Захворювання коронарних артерій та цереброваскулярні захворювання.

Як і при застосуванні інших антигіпертензивних препаратів, надмірне зниження артеріального тиску у пацієнтів з ішемічними захворюваннями коронарних артерій та цереброваскулярними захворюваннями може призводити до розвитку інфаркту міокарда або інсульту.

Серцева недостатність.

Як і при застосуванні інших препаратів, що впливають на РААС, у пацієнтів із серцевою недостатністю з/без порушення функції нирок існує ризик розвитку тяжкої артеріальної гіпотензії і (часто гострого) порушення функції нирок.

Немає достатнього терапевтичного досвіду застосування лозартану пацієнтам із серцевою недостатністю і супутнім тяжким порушенням функції нирок, пацієнтам із тяжкою серцевою недостатністю (клас IV за NYHA), а також пацієнтам із серцевою недостатністю і симптоматичною небезпечною для життя серцевою аритмією. Тому лозартан слід застосовувати з обережністю такій групі пацієнтів. Слід з обережністю одночасно застосовувати лозартан і b-блокатори.

Стеноз аортального і мітрального клапанів, обструктивна гіпертрофічна кардіоміопатія.

Як і при застосуванні інших вазодилататорів, з особливою обережністю слід призначати препарат пацієнтам зі стенозом аортального і мітрального клапанів або обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією.

Вагітність

Застосування лозартану не слід розпочинати у період вагітності. За винятком випадків, коли продовження терапії вважається необхідним, пацієнткам, які планують вагітність, слід призначити альтернативну антигіпертензивну терапію зі встановленим профілем безпеки щодо застосування у період вагітності. Якщо діагностовано вагітність, лікування лозартаном слід негайно припинити і, якщо необхідно, розпочати альтернативне лікування (див. розділи «Протипоказання» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Інші застереження та попередження.

Як встановлено стосовно інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, лозартан та інші антагоністи ангіотензину менш ефективні для зниження артеріального тиску у пацієнтів негроїдної раси, ніж в інших пацієнтів, можливо, через низьку активність реніну у групі таких пацієнтів з артеріальною гіпертензією, які є представниками негроїдної раси.

Подвійна блокада РААС

Відомо, що при одночасному застосуванні інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену підвищується ризик розвитку артеріальної гіпотензії, гіперкаліємії та погіршення функції нирок (включаючи гостру ниркову недостатність). У зв’язку з подвійною блокадою РААС одночасне застосування аліскірену та антагоністів рецепторів ангіотензину II або інгібіторів АПФ не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Якщо подвійна блокада вважається абсолютно необхідною, її слід проводити лише під наглядом

спеціаліста із частим ретельним моніторингом функції нирок, електролітів та артеріального тиску.

Інгібітори АПФ та блокатори рецепторів ангіотензину II не слід застосовувати одночасно пацієнтам з діабетичною нефропатією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Не рекомендується застосування лозартану протягом I триместру вагітності та протипоказане у II та III триместрах вагітності.

Епідеміологічні дані стосовно ризику тератогенного впливу внаслідок застосування інгібіторів АПФ протягом I триместру вагітності не переконливі; однак невелике зростання ризику не виключене. Оскільки немає контрольованих епідеміологічних даних щодо ризику при застосуванні антагоністів рецепторів ангіотензину II (АРАІІ), подібні ризики можуть існувати і для цього класу препаратів. За винятком випадків, коли продовження терапії АРАІІ вважається необхідним, пацієнткам, які планують вагітність, слід призначити альтернативну гіпертензивну терапію зі встановленим профілем безпеки щодо застосування у період вагітності. Якщо діагностовано вагітність, лікування АРАІІ слід негайно припинити і у разі необхідності розпочати альтернативне лікування.

Відомо, що застосування АРАІІ протягом II та III триместрів індукує фетотоксичність (послаблення функції нирок, олігогідрамніон, затримка осифікації кісток черепа) і неонатальну токсичність (ниркова недостатність, артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія). Якщо протягом II триместру вагітності застосовували АРАІІ, рекомендовано провести ультразвукове обстеження для перевірки функції нирок і стану кісток черепа. Стан новонароджених, матері яких застосовували АРАІІ, слід часто перевіряти стосовно розвитку артеріальної гіпотензії.

Годування груддю. Оскільки немає інформації щодо застосування лозартану у період годування груддю, не рекомендується призначати цей препарат жінкам, які годують груддю. Бажано призначити альтернативне лікування препаратами з краще вивченим профілем безпеки щодо годування груддю, особливо у період новонародженості або якщо дитина недоношена.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не проводили дослідження щодо впливу препарату на здатність управляти автотранспортом та працювати з іншими механізмами. Однак слід пам’ятати про можливість розвитку таких побічних реакцій як запаморочення та сонливість, особливо на початку лікування та при підвищенні дози препарату.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Пресартан®-100 можна застосовувати незалежно від прийому їжі, запиваючи склянкою води.

Есенціальна артеріальна гіпертензія

Зазвичай початкова і підтримуюча доза для більшості хворих становить 50 мг препарату 1 раз

на добу (1 таблетка Пресартану® 50 мг). Максимальний антигіпертензивний ефект досягається на 3-6-й тиждень від початку лікування Пресартаном®. Для деяких пацієнтів може виявитися сприятливішим підвищення дози препарату до 100 мг 1 раз на добу (вранці). Препарат можна застосовувати у поєднанні з іншими антигіпертензивними препаратами, особливо з діуретиками (наприклад з гідрохлоротіазидом).

Пацієнти з артеріальною гіпертензією та цукровим діабетом II типу (протеїнурія більше 0,5 г/добу)

Зазвичай початкова доза становить 50 мг 1 раз на добу. Дозу можна збільшити до 100 мг 1 раз на добу залежно від того, якими є показники артеріального тиску через 1 місяць після початку лікування. Пресартан®-100 можна застосовувати з іншими антигіпертензивними препаратами (наприклад діуретиками, блокаторами кальцієвих каналів, блокаторами α- або β-рецепторів, препаратами центральної дії), а також з інсуліном та іншими гіпоглікемічними препаратами, які широко застосовуються (наприклад із сульфонілсечовиною, глітазонами та інгібіторами глюкозидази).

Серцева недостатність

Зазвичай початкова доза лозартану для пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю становить 12,5 мг 1 раз на добу . Як правило, доза титрується з тижневим інтервалом (тобто 12,5 мг на добу, 25 мг на добу, 50 мг на добу, 100 мг на добу і до максимальної дози 150 мг 1 раз на добу) з урахуванням індивідуальної переносимості препарату.

Зменшення ризику розвитку інсульту у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією і гіпертрофією лівого шлуночка, підтвердженою на ЕКГ

Зазвичай початкова доза становить 50 мг Пресартану® 1 раз на добу. Залежно від змін рівня артеріального тиску до лікування слід додати гідрохлоротіазид у низькій дозі та/або збільшити дозу Пресартану® - 100 до 100 мг 1 раз на добу (див. розділи «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Окремі групи пацієнтів.

Пацієнти зі зниженим об’ємом циркулюючої крові

Пацієнтам зі зниженим об’ємом циркулюючої крові (наприклад, унаслідок лікування високими дозами діуретиків) розпочинати терапію необхідно з дози 25 мг 1 раз на добу.

Пацієнти із порушенням функції нирок та у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз

При призначенні Пресартану® - 100 пацієнтам із порушенням функції нирок, а також пацієнтам, яким проводять гемодіаліз, початкову корекцію дози проводити не потрібно.

Пацієнти з порушенням функції печінки

Для пацієнтів із порушенням функції печінки в анамнезі слід розглянути питання щодо призначення препарату у меншій дозі. Немає досвіду лікування пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки, тому лозартан протипоказаний цій групі пацієнтів (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

Діти

Дані щодо ефективності та безпеки застосування лозартану дітям віком від 6 років для лікування артеріальної гіпертензії обмежені. Також є мало даних щодо фармакокінетики у дітей з артеріальною гіпертензією віком від 1 місяця.

Для дітей, які можуть ковтати таблетки і маса тіла яких більше 20 кг та менше 50 кг, рекомендована доза становить 25 мг 1 раз на добу. У виняткових випадках дозу можна збільшити до 50 мг 1 раз на добу. Дозу слід коригувати залежно від впливу на рівень артеріального тиску.

Для пацієнтів з масою тіла понад 50 кг зазвичай разова доза становить 50 мг 1 раз на добу. У виняткових випадках дозу можна збільшити до максимальної - 100 мг 1 раз на добу. Застосування дітям доз, що перевищують 1,4 мг/кг (або більше 100 мг) на добу, не вивчалися.

Лозартан не рекомендований для застосування дітям віком до 6 років, оскільки даних щодо застосування препарату цій групі пацієнтів недостатньо.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям, у яких швидкість клубочкової фільтрації < 30 мл/хв/1,73 , оскільки немає відповідних даних щодо застосування препарату цій категорії пацієнтів (див. розділ «Особливості застосування»).

Лозартан також не рекомендується для застосування дітям із порушенням функції печінки (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти літнього віку

Як правило, немає потреби у коригуванні початкової дози для пацієнтів літнього віку, хоча слід враховувати можливість призначення препарату у початковій дозі 25 мг для пацієнтів віком від 75 років.

Діти.

Безпека та ефективність застосування Пресартану® - 100 дітям віком до 6 років не встановлені. Наявні на даний час дані наведені у розділі «Фармакологічні властивості», проте жодних рекомендацій щодо дозування препарату дітям віком до 6 років не може бути надано.

Передозування.

Не повідомлялися про випадки передозування препарату.

Симптоми інтоксикації.

Найімовірнішими симптомами, залежно від тяжкості передозування, є артеріальна гіпотензія, тахікардія. Брадикардія може виникати при парасимпатичній (вагальній) стимуляції.

Лікування інтоксикації.

При виникненні симптоматичної артеріальної гіпотензії слід проводити підтримуючу терапію. Лікування залежить від тривалості часу, що минув після прийому препарату, а також від характеру і тяжкості симптомів.

Пріоритетним заходом повинна бути стабілізація функції серцево-судинної системи. Після

перорального прийому препарату показане застосування активованого вугілля у відповідній дозі. Пізніше слід часто контролювати основні показники життєдіяльності організму та коригувати при необхідності. Лозартан та активні метаболіти не видаляються при проведенні гемодіалізу.

Побічні реакції.

Побічною реакцією, про яку найчастіше повідомлялися, було запаморочення.

Частота побічних реакцій, вказаних нижче, визначена як така: дуже часто: >1/10; часто: від >1/100 до <1/10; нечасто: від >1/1000 до <1/100; рідко: від >1/10000 до <1/1000; дуже рідко: <1/10000; частота невідомо (не можна визначити за наявними даними).

Частота побічних реакцій, виявлених у плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях та у постмаркетинговий період

Таблиця 1.

Побічні реакції за класами систем органів	Частота побічних реакцій				Інше
	Пацієнти з артеріальною гіпертензією	Пацієнти з артеріальною гіпертензією та гіпертрофією лівого шлуночка серця	Пацієнти з хронічною серцевою недостатністю	Пацієнти з артеріальною гіпертензією та цукровим діабетом II типу з нирковою недостатністю	Постмаркетингові спостереження
З боку системи крові і лімфатичної системи					
анемія			часто		частота невідома
тромбоцитопенія					частота невідома
З боку імунної системи					
реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк* та васкуліт**					рідко
Психічні порушення					
депресія					частота невідома
З боку нервової системи					
м’язові судоми	часто				
запаморочення	часто	часто	часто	часто	
сонливість	нечасто				
головний біль	нечасто		нечасто		
розлади сну (безсоння)	нечасто				
парестезія			рідко		
мігрень					частота невідома
дисгевзія					частота невідома
З боку органів слуху та лабіринту					
вертиго	часто	часто			
дзвін у вухах					частота невідома
З боку серця					
тахікардія	часто				

Побічні реакції за класами систем органів	Частота побічних реакцій				Інше
	Пацієнти з артеріальною гіпертензією	Пацієнти з артеріальною гіпертензією та гіпертрофією лівого шлуночка серця	Пацієнти з хронічною серцевою недостатністю	Пацієнти з артеріальною гіпертензією та цукровим діабетом II типу з нирковою недостатністю	Постмаркетингові спостереження
пальпітація	нечасто				
стенокардія	нечасто				
синкопе			рідко		
фібриляція передсердь			рідко		
інсульт			рідко		
З боку судинної системи					
(ортостатична) артеріальна гіпотензія (у т.ч. дозозалежний ортостатичний ефект)‖	нечасто		часто	часто	
З боку респіраторного тракту, органів грудної клітки та середостіння					
диспное			нечасто		
кашель			нечасто		частота невідома
нежить	часто				
синусит	часто				
фарингіт	часто				
інфекція верхніх дихальних шляхів	часто				
З боку травного тракту					
абдомінальний біль	нечасто				
запор	нечасто				
діарея			нечасто		частота невідома
нудота			нечасто		
блювання			нечасто		
диспепсія	часто				
З боку гепатобіліарної системи					
панкреатит					частота невідома
гепатит					рідко
порушення функції печінки					частота невідома
З боку шкіри та підшкірної сполучної тканини					
кропив’янка			нечасто		частота невідома
свербіж			нечасто		частота невідома
висипання	нечасто		нечасто		частота невідома
світлочутливість					частота невідома
З боку скелетно-м’язової системи та сполучної тканини					
міалгія					частота невідома
артралгія					частота невідома
рабдоміоліз					частота невідома
З боку нирок і сечовивідних шляхів					
порушення функції нирок			часто		
ниркова недостатність			часто		
З боку репродуктивної системи і молочних залоз					

Побічні реакції за класами систем органів	Частота побічних реакцій				Інше
	Пацієнти з артеріальною гіпертензією	Пацієнти з артеріальною гіпертензією та гіпертрофією лівого шлуночка серця	Пацієнти з хронічною серцевою недостатністю	Пацієнти з артеріальною гіпертензією та цукровим діабетом II типу з нирковою недостатністю	Постмаркетингові спостереження
еректильна дисфункція/ імпотенція					частота невідома
Загальний стан та порушення, пов'язані зі способом застосування препарату					
астенія	нечасто	часто	нечасто	часто	
слабкість	нечасто	часто	нечасто	часто	
набряки	нечасто				
нездужання					частота невідома
Дослідження					
гіперкаліємія	часто		нечасто[†]	часто [‡]	
підвищення рівня аланінамінотрансферази (АЛТ) [§]	рідко				
підвищення рівня сечовини в крові, креатиніну та калію в сироватці крові			часто		
гіпонатріємія					частота невідома
гіпоглікемія				часто	

[*]У тому числі набряк гортані, глотки, обличчя, губ, голосової щілини та/або язика (що призводить до обструкції дихальних шляхів); у деяких пацієнтів в анамнезі був ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), пов'язаний із застосуванням інших препаратів, у тому числі інгібіторів АПФ.

[**]Включаючи пурпуру Шенляйна-Геноха.

‖ Особливо у пацієнтів із внутрішньосудинною дегідратацією (наприклад, у разі тяжкої серцевої недостатності або при лікуванні діуретиками у високих дозах).

[†] Часто спостерігається у пацієнтів, які приймали 150 мг лозартану замість 50 мг.

[‡] У клінічному дослідженні, проведеному з участю хворих на цукровий діабет в II типу з нефропатією, гіперкаліємія > 5,5 ммоль/л спостерігалася у 9,9 % пацієнтів, які отримували лозартан, таблетки, та в 3,4 % пацієнтів, які отримували плацебо.

[§] Як правило, оборотні при припиненні терапії.

Нижчезазначені додаткові побічні реакції виникали частіше у пацієнтів, які отримували лозартан, ніж плацебо (частота невідома): біль у спині, інфекції сечовивідних шляхів та грипоподібні симптоми.

З боку нирок і сечовивідних шляхів: як наслідок інгібування РААС, повідомлялися про зміни функції нирок, включаючи ниркову недостатність, у пацієнтів групи ризику; такі

зміни ниркової функції можуть бути оборотними при припиненні терапії (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти

Профіль побічних реакцій у дітей подібний до профілю у дорослих пацієнтів. Дані щодо побічних реакцій у дітей обмежені.

Звітність про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції лікарського засобу має важливе значення. Це забезпечує безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 14 таблеток у блістері. По 2 блістери у картонній пачці.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія/Ipca Laboratories Limited, India.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот № 255/1, віладж – Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сильвасса, Індія.