

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРЕСАРТАН®-50
(PRESARTAN®-50)

Склад:

діюча речовина: лосартан калію;

1 таблетка містить лосартану калію 50 мг;

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

оболонка: тальк, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, від білого до майже білого кольору з тисненням «50» з одного боку і «BL» з іншого боку.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати антагоністів ангіотензину II.

Код АТХ C09C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лосартан — це синтетичний антагоніст рецепторів ангіотензину II (типу AT₁) 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 AT₁, 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.

Лосартан селективно зв'язується з рецептором AT_1 . В умовах *in vitro* та *in vivo* лосартан та його фармакологічно активний метаболіт — карбоксильна кислота (Е-3174) — блокують усі фізіологічно вагомні впливи ангіотензину II, незалежно від джерела або шляху синтезу.

Лосартан селективно зв'язується з рецептором AT_1 , не зв'язується і не блокує інші рецептори гормонів або іонні канали. До того ж, лосартан не пригнічує АПФ (кініназу II) — фермент, що сприяє розпаду брадикініну. Унаслідок цього ефекти, безпосередньо не пов'язані з блокадою рецептора AT_1 , такі як посилення впливів, медіатором яких є брадикінін, не асоційовані із застосуванням лосартану.

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

Як лосартан, так і його основний метаболіт мають вищу спорідненість з рецепторами AT_1 , ніж AT_2 . Активний метаболіт у 10–40 разів активніший, ніж лосартан.

Застосування лосартану дає змогу зменшити загальну кількість летальних випадків із серцево-судинних причин, інсульту та інфаркту міокарда у хворих з артеріальною гіпертензією і гіпертрофією лівого шлуночка, забезпечує захист нирок у хворих на цукровий діабет II типу з протеїнурією.

Фармакокінетика.

Абсорбція

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

Розподіл

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

Біотрансформація

Приблизно 14 % лосартану при внутрішньовенному введенні або пероральному застосуванні перетворюється на активний метаболіт. Після внутрішньовенного і перорального застосування лосартану калію, міченого ^{14}C , радіоактивність у циркулюючій плазмі крові, як правило, пов'язана з наявністю в ній лосартану та його метаболіту. Мінімальне перетворення лосартану на його активний метаболіт спостерігалось приблизно в 1 % випадків. Окрім активного метаболіту утворюються і неактивні метаболіти.

Виведення

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

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

Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів

Пацієнти літнього віку

Концентрації лосартану та його активного метаболіту у плазмі крові пацієнтів літнього віку з артеріальною гіпертензією значущо не різняться від таких показників у молодих пацієнтів з артеріальною гіпертензією.

Стать

Концентрації лосартану у плазмі крові були у 2 рази вищі у жінок з артеріальною гіпертензією порівняно з чоловіками. Концентрації активного метаболіту у чоловіків і жінок не різнилися.

Порушення функції печінки та нирок

При прийомі всередину у пацієнтів з легким та помірним алкогольним цирозом печінки концентрації лосартану і його активного метаболіту у плазмі крові були відповідно в 1,7 і 5 разів більше, ніж у молодих добровольців чоловічої статі.

Концентрації лосартану у плазмі крові у пацієнтів із кліренсом креатиніну вище 10 мл/хв не відрізнялися від таких в осіб із незміненою функцією нирок. Порівняно з площею під кривою концентрації (ППК) у пацієнтів із нормальною нирковою функцією ППК лосартану у хворих, які перебувають на гемодіалізі, виявилася приблизно у 2 рази більшою. Плазмові концентрації активного метаболіту не змінюються у пацієнтів із порушенням функції нирок та хворих, які перебувають на гемодіалізі. Лосартан і його активний метаболіт не можуть бути вилучені за допомогою гемодіалізу.

Фармакокінетика у дітей

Активний метаболіт лосартану утворюється у пацієнтів усіх вікових груп. Результати вказують на аналогічні показники фармакокінетики лосартану після перорального застосування у новонароджених і дітей віком до 2 років, дітей дошкільного, шкільного віку і у підлітків. Фармакокінетичні показники метаболіту відрізнялися більше, залежно від вікової групи. У дітей дошкільного віку і підлітків такі відмінності були статистично значущими. Експозиція у новонароджених і дітей до 2 років була порівняно високою.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування есенціальної гіпертензії у дорослих, а також дітей і підлітків віком від 6 до 18 років.

Для лікування захворювання нирок у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією і цукровим діабетом II типу з протеїнурією $\geq 0,5$ г/добу — у складі антигіпертензивної терапії.

Для 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 лосартаном. У пацієнта фракція викиду лівого шлуночка має становити ≤ 40 %, стан має бути клінічно стабільним, також пацієнтові слід дотримуватися встановленого режиму лікування хронічної серцевої недостатності.

Для 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 лікарського засобу.
- Тяжкі порушення функції печінки.
- Вагітність, планування вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).
- Дитячий вік до 6 років.
- Одночасне застосування лікарських засобів, які містять аліскірен, у разі наявності цукрового діабету чи порушень функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації < 60 мл / хв / $1,73$ м²).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інші гіпотензивні препарати можуть посилювати гіпотензивний ефект лосартану. Одночасне застосування з іншими препаратами, що можуть індукувати таку побічну реакцію, як артеріальна гіпотензія (трициклічні антидепресанти, антипсихотичні засоби, баклофен і аміфостин), підвищує ризик виникнення артеріальної гіпотензії.

Лосартан метаболізується переважно за участю системи цитохрому P450 (CYP) 2C9 до активного карбокси-кислого метаболіту. Було встановлено, що флуконазол (інгібітор CYP2C9) знижує експозицію активного метаболіту приблизно на 50 %. Одночасне лікування лосартаном 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 лосартану і флувастатину (слабкого інгібітору CYP2C9).

Супутнє застосування препаратів, що затримують калій в організмі (наприклад, калійзберігаючих діуретиків: спіронолактону, тріамтерену, амілориду) або можуть підвищувати рівні калію (наприклад, 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.

Повідомлялося про оборотне підвищення концентрацій літію у сироватці крові, а також про токсичність при одночасному застосуванні літію з інгібіторами АПФ. Також дуже рідко повідомлялося про такі випадки при застосуванні антагоністів рецепторів ангіотензину II.

Одночасне лікування літієм і лосартаном 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 (наприклад, 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 погіршення функції нирок, включаючи можливий розвиток гострої ниркової недостатності, а також до підвищення рівня калію у сироватці крові, особливо у пацієнтів з уже наявними порушенням функції нирок. Таку комбінацію слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. У пацієнтів потрібно проводити відповідну дегідратацію, також може бути доцільним моніторинг функції нирок на початку супутньої терапії, а потім — періодично.

При подвійній блокаді лікарськими засобами (наприклад додавання інгібітору АПФ до терапії антагоністами рецепторів ангіотензину II) необхідно ретельно спостерігати за функцією нирок та при необхідності обмежити супутній прийом препаратів. Деякі дослідження показали, що у пацієнтів із атеросклерозом, серцевою недостатністю або цукровим діабетом із пошкодженням нервових закінчень подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи спричиняє більш високу частоту виникнення непритомності, порівняно з такою при застосуванні одного агента ренін-ангіотензин-альдостеронової системи.

Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС)

Клінічні дослідження вказують, що подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) шляхом одночасного застосування інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, антагоністів рецепторів ангіотензину II чи аліскірену підвищує ризик розвитку таких побічних реакцій, як артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія та порушення функції нирок (у тому числі гострої ниркової недостатності), порівняно з застосуванням одного із вказаних з лікарських засобів (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).

Грейпфрутовий сік містить компоненти, які інгібують ферменти CYP450 і можуть знижувати концентрацію активного метаболіту лосартану, зменшуючи терапевтичний ефект. Під час прийому таблеток лосартану слід уникати вживання грейпфрутового соку.

Особливості застосування.

Гіперчутливість

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

Ангіоневротичний набряк кишечника

Повідомлялося про випадки ангіоневротичного набряку кишечника у пацієнтів, які застосовували блокатори рецепторів ангіотензину II, [включаючи <лосартан калію>] (див. розділ «Побічні реакції»). У цих пацієнтів спостерігався біль у животі, нудота, блювання та діарея. Симптоми минали після відміни блокаторів рецепторів ангіотензину II. Якщо діагностовано ангіоневротичний набряк кишечника, застосування <лосартан калію> слід припинити та розпочати відповідний моніторинг до повного зникнення симптомів.

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 лосартаном або зниження початкової дози препарату (див. «Спосіб застосування та дози»). Ці рекомендації стосуються також дітей віком від 6 до 18 років.

Електролітний дисбаланс

Електролітний дисбаланс часто спостерігається у пацієнтів із порушенням функції нирок (з цукровим діабетом або без нього), що слід брати до уваги. У хворих на цукровий діабет II типу та з нефропатією частота виникнення гіперкаліємії була більшою при лікуванні лосартаном. 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 рекомендоване одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків, добавок калію, замінників солі, що містять калій, або інших препаратів, які можуть підвищувати рівень калію в сироватці крові (наприклад, продуктів, що містять триметоприм), з лосартаном (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення функції печінки

Беручи до уваги фармакокінетичні дані, що вказують на істотне підвищення концентрації лосартану у плазмі крові хворих на цироз печінки, слід розглянути питання щодо зниження дози для пацієнтів із наявністю в анамнезі порушень функції печінки. Терапевтичного досвіду застосування препарату пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю немає. Тому лосартан не слід призначати пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю.

Лосартан не рекомендований для застосування дітям із порушеннями функції печінки.

Порушення функції нирок

Повідомлялося про виникнення змін функції нирок, включаючи ниркову недостатність, що пов'язували з пригніченням ренін-ангіотензинової системи (особливо у пацієнтів із залежністю функції нирок від ренін-ангіотензин-альдостеронової системи, тобто пацієнтів із тяжкими порушеннями функції серця або з уже існуючими порушеннями функції нирок).

Препарати, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, можуть спричиняти підвищення рівнів сечовини крові та креатиніну сироватки крові у хворих із 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 лосартан пацієнтам із двобічним стенозом ниркових артерій або зі стенозом артерії єдиної нирки.

Застосування дітям із порушеннями функції нирок. Лікарський засіб не рекомендований для застосування дітям зі швидкістю клубочкової фільтрації < 30 мл / хв / $1,73 \text{ м}^2$, оскільки немає відповідних даних щодо застосування.

Протягом періоду застосування лосартану слід регулярно перевіряти функцію нирок, оскільки можливе її погіршення. Особливо це стосується ситуацій, коли лосартан застосовують при наявності інших патологічних станів (гарячка, дегідратація), що можуть впливати на ниркову функцію.

Одночасне застосування лосартану і 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. Тому лосартан 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

При застосуванні препаратів, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, у пацієнтів із серцевою недостатністю, з порушенням функції нирок або без, існує ризик розвитку тяжкої артеріальної гіпотензії і (часто гострого) порушення функції нирок. Немає достатнього терапевтичного досвіду застосування лосартану пацієнтам із серцевою недостатністю і супутнім тяжким порушенням функції нирок, пацієнтам із тяжкою серцевою недостатністю (клас IV за класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації), а також пацієнтам із серцевою недостатністю і симптоматичною небезпечною для життя серцевою аритмією. Тому лосартан слід застосовувати з обережністю таким пацієнтам. Також потрібна обережність у разі одночасного застосування лосартану і β -блокаторів.

Стеноз аортального і мітрального клапанів, обструктивна гіпертрофічна кардіоміопатія

З особливою обережністю слід призначати лікарський засіб пацієнтам зі стенозом аортального і мітрального клапанів або обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією.

Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи

Є дані, що супутнє застосування інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, антагоністів рецепторів ангіотензину II чи аліскірену підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії, гіперкаліємії та зниження функції нирок (у тому числі гострої ниркової недостатності). Для подвійної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) не рекомендується супутнє застосування інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, антагоністів рецепторів ангіотензину II чи аліскірену (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Коли комбінація цих лікарських засобів (подвійна блокада) вважається абсолютно необхідною, лікування має відбуватися тільки під наглядом лікаря і за умови частого ретельного контролю функції нирок, водно-електролітного балансу та артеріального тиску. Інгібітори АПФ і блокатори рецепторів ангіотензину II не слід застосовувати одночасно пацієнтам з діабетичною нефропатією.

Інші застереження

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

Цей лікарський засіб містить натрію крохмальгліколят (тип А). Слід обережно застосовувати пацієнтам, які дотримуються натрієвої дієти.

Також лікарський засіб містить пропіленгліколь, який може спричинити симптоми, схожі з такими, що виникають при вживанні алкоголю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Лікарський засіб протипоказано застосовувати вагітним або жінкам, які планують завагітніти. Якщо під час лікування цим засобом підтверджується вагітність, його застосування необхідно негайно припинити і замінити іншим лікарським засобом, дозволеним до застосування вагітним.

Епідеміологічні дані щодо ризику тератогенного впливу внаслідок застосування інгібіторів АПФ протягом I триместру вагітності не переконливі; однак невелике зростання ризику не виключене. Оскільки немає епідеміологічних даних щодо ризику при застосуванні антагоністів рецепторів ангіотензину II (АРАII), такий ризик може існувати і при застосуванні цього класу препаратів. Відомо, що застосування АРАII 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 застосовувалися АРАII, рекомендовано провести ультразвукове обстеження для перевірки функції нирок і стану кісток черепа.

Стан новонароджених, матері яких застосовували АРАII, слід часто перевіряти стосовно розвитку артеріальної гіпотензії.

Годування груддю. Застосування лосартану у період годування груддю протипоказано.

Рекомендовано альтернативне лікування препаратами з краще вивченим профілем безпеки.

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

Немає даних щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автомобілем або працювати зі складною технікою.

Однак слід пам'ятати про можливість розвитку таких побічних реакцій, як запаморочення та сонливість, особливо на початку лікування і при підвищенні дози препарату.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб можна застосовувати незалежно від прийому їжі, запиваючи 1 склянкою води.

Артеріальна гіпертензія

Зазвичай початкова і підтримуюча доза для більшості хворих становить 50 мг препарату 1 раз на добу. Максимальний антигіпертензивний ефект досягається на 3–6 тижнів від початку лікування. Для деяких пацієнтів може виявитися сприятливішим підвищення дози препарату до 100 мг 1 раз на добу (вранці).

Лікарський засіб можна застосовувати у поєднанні з іншими антигіпертензивними препаратами, особливо з діуретиками (наприклад, гідрохлоротіазидом).

Пацієнти з артеріальною гіпертензією та цукровим діабетом II типу (протеїнурія $\geq 0,5$ 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. Лосартан 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, що широко застосовуються (наприклад, сульфонілсечовиною, глітазонами та інгібіторами глюкозидази).

Серцева недостатність

Зазвичай початкова доза лосартану для пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю становить 12,5 мг 1 раз на добу (слід застосовувати лосартан у відповідній лікарській формі). Як правило, доза титрується з тижневим інтервалом (тобто 12,5 мг на добу, 25 мг на добу, 50 мг на добу) до звичайної підтримуючої дози 50 мг 1 раз на добу залежно від індивідуальної переносимості.

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

Зазвичай початкова доза становить 50 мг препарату 1 раз на добу. Залежно від змін рівня

артеріального тиску до лікування слід додати гідрохлоротіазид у низькій дозі та/або збільшити дозу лосартану до 100 мг 1 раз на добу.

Окремі групи пацієнтів

Застосування пацієнтам 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.

Застосування пацієнтам із порушенням функції нирок та пацієнтам, яким проводять гемодіаліз. При призначенні лосартану пацієнтам із порушенням функції нирок, а також пацієнтам, яким проводять гемодіаліз, початкову корекцію дози проводити не потрібно.

Застосування пацієнтам із 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 лосартан протипоказаний цій групі пацієнтів.

Застосування дітям. Для дітей, які можуть ковтати таблетки і в яких маса тіла більше 20 кг та менше 50 кг, рекомендована доза становить 25 мг 1 раз на добу — застосовувати лосартан у відповідній лікарській формі. У виняткових випадках дозу можна збільшити до максимальної — 50 мг 1 раз на добу. Дозу слід коригувати залежно від впливу на рівень артеріального тиску.

Для пацієнтів з масою тіла більше 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 доз, що перевищують 1,4 мг/кг (або більше 100 мг) на добу, дітям не вивчалось.

Застосування пацієнтам літнього віку. Як правило, немає необхідності у коригуванні початкової дози для пацієнтів літнього віку, хоча можливе призначення препарату у початковій дозі 25 мг для пацієнтів віком понад 75 років.

Діти.

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу дітям віком до 6 років не встановлені.

Лікарський засіб не рекомендується призначати дітям зі швидкістю клубочкової фільтрації < 30 мл / хв / 1,73 м², оскільки немає відповідних даних щодо застосування.

Лосартан також не рекомендується для застосування дітям із порушенням функції печінки.

Передозування.

Симптоми інтоксикації. Не повідомлялося про випадки передозування препарату. Залежно від об'єму передозування можлива артеріальна гіпотензія, тахікардія, брадикардія. Брадикардія може виникнути внаслідок парасимпатичної (вагусної) стимуляції.

Лікування інтоксикації залежить від тривалості часу, що минув після прийому препарату, а також від характеру і тяжкості симптомів.

Першочергово слід стабілізувати функції серцево-судинної системи. Після перорального прийому лікарського засобу показане застосування активованого вугілля у відповідній дозі. Пізніше слід часто контролювати основні показники життєдіяльності організму та коригувати при необхідності. Лосартан та активні метаболіти не видаляються при проведенні гемодіалізу.

Побічні реакції.

Найчастішою побічною реакцією є запаморочення.

З боку нервової системи: запаморочення, вертиго, сонливість, головний біль, безсоння, м'язові судоми, парестезія, мігрень, дисгевзія.

З боку серця: відчуття серцебиття, дозозалежний ортостатичний ефект, пальпітація, стенокардія, тахікардія, синкопе, фібриляція передсердь, інсульт.

З боку судинної системи: симптоматична гіпотензія, особливо у пацієнтів із внутрішньосудинною дегідратацією (наприклад, при тяжкій серцевій недостатності або при лікуванні діуретиками у високих дозах), артеріальна гіпотензія, включаючи ортостатичну гіпотензію, тахікардія.

З боку травного тракту: абдомінальний біль, диспепсія, запор, діарея, нудота, блювання, панкреатит, гепатит, порушення функції печінки. Ангіоневротичний набряк кишечника – рідко.

З боку респіраторної системи: кашель, нежить, синусит, фарингіт, інфекція верхніх дихальних шляхів, диспное.

Загальний стан: астенія, слабкість, набряки, грипоподібні симптоми, нездужання.

З боку органів слуху та лабіринту: вертиго, дзвін у вухах.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: кропив'янка, свербіж, висипання, фоточутливість, еритродермія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, тромбоцитопенія.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: біль у спині, міалгія, артралгія, рабдоміоліз, м'язові судоми.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: інфекції сечовивідних шляхів; як наслідок інгібування ренін-ангіотензин-альдостеронової системи — зміни функції нирок, включаючи ниркову недостатність у пацієнтів групи ризику (можуть бути оборотними при припиненні терапії).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, включаючи набряк гортані та голосової щілини, що призводить до обструкції дихальних шляхів, та/або набряки обличчя, губ, глотки і/або

язика) — у деяких пацієнтів в анамнезі був ангіоневротичний набряк, що пов'язаний із застосуванням інших препаратів, у тому числі інгібіторів АПФ; васкуліт, включаючи пурпуру Шенляйна — Геноха.

З боку репродуктивної системи і молочних залоз: еректильна дисфункція/імпотенція.

Психічні порушення: депресія.

Лабораторні показники: підвищення рівня АЛТ (аланінамінотрансфераза), гіперкаліємія (часто у пацієнтів, які отримують дозу 150 мг замість 50 мг; у пацієнтів із цукровим діабетом типу II), гіпоглікемія, гіпонатріємія, підвищення рівня сечовини крові, креатиніну у сироватці крові.

Зміни стандартних лабораторних показників рідко були пов'язані із застосуванням таблеток лосартану. Рівень аланінамінотрансферази (АЛТ) підвищувався рідко і зазвичай нормалізувався після припинення застосування препарату. Гіперкаліємія (рівень калію у сироватці крові > 5,5 ммоль/л) спостерігалася у 1,5 % пацієнтів з артеріальною гіпертензією.

Діти.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Іпка Лабораторіз Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот № 255/1, віладж – Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396 230 Сильвасса, Індія.