

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 06.04.2021 г.
№ N038131

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ЛОРКАР ФОРТ®

Международное непатентованное название

Лозартан

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты. Лозартан.

Код АТХ С09СА01

Показания к применению

- лечение эссенциальной гипертензии у взрослых
- лечение заболевания почек у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом II типа с протеинурией ≥ 0.5 г/сутки – как часть антигипертензивной терапии
- снижение риска развития инсульта у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, что подтверждено ЭКГ

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов данного препарата
- печеночная недостаточность тяжелой степени
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

- совместное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом

Необходимые меры предосторожности при применении

Отдельные группы пациентов

Применение у пациентов с нарушениями функции почек и у пациентов, которым проводят гемодиализ

Нет необходимости в коррекции начальной дозы для пациентов с нарушениями функции почек, а также для пациентов, которым проводят гемодиализ.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушениями функции печени в анамнезе следует рассмотреть вопрос о назначении препарата в более низкой дозе. Нет опыта лечения пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, поэтому ЛОРКАР ФОРТ® противопоказан этой группе пациентов.

Применение у пациентов пожилого возраста

Как правило, нет необходимости в коррекции начальной дозы для пациентов пожилого возраста, не старше 75 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Другие гипотензивные препараты могут усиливать гипотензивный эффект ЛОРКАР ФОРТ®. Одновременное применение с другими препаратами, которые могут индуцировать возникновение артериальной гипотензии как побочной реакции (трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства, баклофен и амифостин), может повышать риск возникновения гипотензии.

ЛОРКАР ФОРТ® метаболизируется, преимущественно, при участии системы цитохрома P450 (CYP) 2C9 до активного карбоксикислого метаболита. В клиническом исследовании было установлено, что флуконазол (ингибитор CYP2C9) снижает экспозицию активного метаболита приблизительно на 50%. Установлено, что одновременное лечение препаратом ЛОРКАР ФОРТ® и рифампицином (индуктор ферментов метаболизма) приводит к снижению на 40% концентрации активного метаболита в плазме крови. Клиническое значение этого эффекта неизвестно. Нет отличий в экспозиции при одновременном применении ЛОРКАР ФОРТ® и флувастатина (слабого ингибитора CYP2C9).

Так же, как и при применении других препаратов, которые блокируют ангиотензин II или его эффекты, сопутствующее применение препаратов, которые задерживают калий в организме (например, калийсохраняющие диуретики: спиронолактон, триамтерен, амилорид), или могут повышать уровни калия (например, гепарин), а также калийсодержащих добавок или заменителей соли, может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови. Одновременное применение таких средств не рекомендовано.

Об обратимом повышении концентраций лития в сыворотке крови, а также о его токсичности, сообщалось при одновременном применении лития с

ингибиторами АКФ. Также, очень редко сообщалось о случаях при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II. Одновременное лечение литием и лозартаном следует проводить с осторожностью. Если применение такой комбинации считается необходимым, рекомендовано проверять уровни лития в сыворотке крови на протяжении одновременного применения.

При одновременном применении антагонистов ангиотензина II и нестероидных противовоспалительных препаратов (например, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие, неселективные НПВП), может ослабляться антигипертензивный эффект. Одновременное применение антагонистов ангиотензина II или диуретиков с НПВП может приводить к повышению риска ухудшения функции почек, включая возможное развитие острой почечной недостаточности, а также к повышению уровня калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с существующими нарушениями функции почек. Такую комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам следует проводить соответствующую гидратацию, а также следует рассмотреть вопрос относительно мониторинга функции почек после начала сопутствующей терапии, и в дальнейшем – периодически.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы блокаторами рецепторов ангиотензина, ингибиторами АКФ или алискиреном приводит к риску гипотонии, гиперкалиемии, а также к нарушениям функции почек (в том числе к острой почечной недостаточности), по сравнению с монотерапией. Необходим тщательный контроль АД, функции почек, и уровня электролитов у пациентов, принимающих ЛОРКАР ФОРТ® и другие препараты, которые влияют на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Совместное применение алискирена и ЛОРКАР ФОРТ® противопоказано пациентам с сахарным диабетом. Не следует совместно назначать алискирен с ЛОРКАР ФОРТ® пациентам с почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин).

Специальные предупреждения

Ангионевротический отек

Следует часто контролировать состояние пациентов с ангионевротическим отеком в анамнезе (отек лица, губ, горла и/или языка).

Артериальная гипотензия и водно-электролитный дисбаланс

Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после применения первой дозы препарата или после повышения дозы, может возникать у пациентов со сниженным внутрисосудистым объемом и/или дефицитом натрия, вызванные применением сильных диуретиков, диетическим ограничением потребления соли, диареей или рвотой. Перед началом лечения препаратом ЛОРКАР ФОРТ® следует провести коррекцию таких состояний или применять препарат в более низкой начальной дозе.

Электролитный дисбаланс

Электролитный дисбаланс часто наблюдается у пациентов с нарушениями функции почек (с или без сахарного диабета), что следует принимать во внимание. У пациентов с сахарным диабетом II типа и нефропатией, частота возникновения гиперкалиемии была выше в группах применения ЛОРКАР ФОРТ[®], чем в группе применения плацебо. Поэтому следует часто проверять концентрацию калия в плазме крови и показатели клиренса креатинина, особенно у пациентов с сердечной недостаточностью и клиренсом креатинина 30 – 50 мл/минуту.

Не рекомендовано одновременное применение препарата ЛОРКАР ФОРТ[®] и калийсохраняющих диуретиков, добавок калия и заменителей соли, содержащих калий.

Печеночная недостаточность

Принимая во внимание данные о фармакокинетике, указывающие на существенное повышение концентраций лозартана в плазме крови у пациентов с циррозом печени, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы препарата для пациентов с нарушениями функции печени в анамнезе. Препарат ЛОРКАР ФОРТ[®] не следует применять у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени ввиду отсутствия опыта применения.

Почечная недостаточность

Сообщалось об изменениях функции почек, включая почечную недостаточность, связанных с угнетением ренин-ангиотензиновой системы (особенно у пациентов с зависимостью функции почек от системы ренин-ангиотензин-альдостерон, то есть у пациентов с тяжелыми нарушениями функции сердца или с уже существующими нарушениями функции почек). Как и при применении других препаратов, влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон, сообщалось о повышении уровней мочевины крови и креатинина сыворотки крови у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или со стенозом артерии единственной почки. Эти изменения функции почек могут быть обратимыми после прекращения терапии. Следует с осторожностью применять Лоркар Форт[®] у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или со стенозом артерии единственной почки.

На протяжении лечения препаратом ЛОРКАР ФОРТ[®] следует регулярно проверять функцию почек, поскольку возможно ее ухудшение. Особенно это касается ситуаций, когда лозартан применяют при наличии других патологических состояний (лихорадка, дегидратация), которые могут влиять на почечную функцию.

Одновременное применение ЛОРКАР ФОРТ[®] и ингибиторов АКФ ухудшает функцию почек, поэтому такая комбинация не рекомендована.

Трансплантация почки

Нет опыта применения препарата у пациентов, которым недавно была проведена трансплантация почки.

Применение у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови

Лечение пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (например, в результате лечения высокими дозами диуретиков) следует проводить с осторожностью и под тщательным наблюдением.

Первичный гиперальдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, неэффективны антигипертензивные препараты, действующие путем ингибирования ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому применение лозартана не рекомендовано.

Заболевания коронарных артерий и цереброваскулярные заболевания

Как и при применении других антигипертензивных препаратов, избыточное снижение артериального давления у пациентов с ишемическими сердечно-сосудистыми заболеваниями и цереброваскулярными заболеваниями может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Сердечная недостаточность

Как и при применении других препаратов, которые влияют на ренин-ангиотензиновую систему, у пациентов с сердечной недостаточностью с/без нарушения функции почек существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии и (часто острого) нарушения функции почек.

Нет достаточного терапевтического опыта применения ЛОРКАР ФОРТ® у пациентов с сердечной недостаточностью и сопутствующим тяжелым нарушением функции почек, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (класс IV по NYHA), а также у пациентов с сердечной недостаточностью и симптоматической, опасной для жизни аритмией сердца. Поэтому ЛОРКАР ФОРТ® следует применять с осторожностью в этой группе пациентов. Следует с осторожностью одновременно применять лозартан и бета-блокаторы.

Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Как и при применении других вазодилататоров, с особой осторожностью назначают препарат пациентам со стенозом аортального и митрального клапанов или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит лактоза. Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость фруктозы, дефицит фермента Ларр-лактазы и мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует применять данный препарат.

Другие предостережения и предупреждения

Как установлено относительно ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, лозартан и другие антагонисты ангиотензина менее эффективны у пациентов черной расы, чем у других пациентов, возможно по причине большей частоты встречаемости низкой активности ренина у пациентов с гипертензией, которые являются представителями черной расы

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность препарата для детей не была исследована
Во время беременности или лактации

ЛОРКАР ФОРТ® не следует назначать в период беременности. Если лечение лозартаном не является жизненно необходимым, то пациенткам, планирующим беременность, следует назначить иные антигипертензивные средства, безопасные при беременности. В случае беременности, лечение препаратом ЛОРКАР ФОРТ® следует немедленно прекратить и обеспечить контроль артериального давления альтернативными методами лечения.

Новорожденные, подвергавшиеся воздействию ЛОРКАР ФОРТ® внутриутробно.

При возникновении олигурии или гипотензии необходим постоянный мониторинг артериального давления и почечной перфузии. Заместительное переливание крови или диализ могут быть необходимыми для восстановления артериального давления и обеспечения заместительной функции почек.

Фетотоксичность

Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему, приводят к маловодию, подавляют функцию почек плода и могут привести к патологии развития легких, гипоплазии и деформации скелета и гибели плода и новорожденного. Возможными проявлениями побочных эффектов у новорожденных являются гипоплазия черепа, анурия, гипотензия, почечная недостаточность и летальный исход. При беременности необходимо немедленно прекратить прием ЛОРКАР ФОРТ®.

В исключительных случаях необходимости применения ЛОРКАР ФОРТ® по жизненным показаниям для матери необходимо учитывать риски и предупредить женщину о возможности неблагоприятного воздействия на плод.

Маловодие не всегда предшествует/сопровождается необратимым повреждением плода.

Новорожденные, подвергавшиеся внутриутробному воздействию препаратом ЛОРКАР ФОРТ® нуждаются в более тщательном обследовании и наблюдении.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Не проводились исследования относительно влияния препарата на способность управлять автотранспортом и механизмами. Однако при управлении автотранспортом и другими механизмами следует помнить о возможности развития таких побочных реакций, как головокружение и сонливость, особенно в начале лечения и при повышении дозы препарата.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Обычная начальная и поддерживающая доза для большинства пациентов составляет 50 мг один раз в сутки. Максимальный антигипертензивный

эффект достигается через 3 – 6 недель после начала лечения. У некоторых пациентов повышение дозы препарата до 100 мг на сутки (утром) может быть более эффективным.

ЛОРКАР ФОРТ® можно применять в сочетании с другими антигипертензивными препаратами, особенно с диуретиками (например, гидрохлоротиазидом).

Пациенты с гипертензией и сахарным диабетом II типа (протеинурия ≥ 0.5 г/сутки)

Обычная начальная доза составляет 50 мг один раз в сутки. Дозу можно повысить до 100 мг один раз в сутки, в зависимости от показателей артериального давления через один месяц после начала лечения. ЛОРКАР ФОРТ® можно применять с другими антигипертензивными препаратами (например, диуретиками, блокаторами кальциевых каналов, блокаторами альфа- или бета-рецепторов, препаратами центрального действия), а также с инсулином и другими широко используемыми гипогликемическими препаратами (например, сульфонилмочевина, глитазоны и ингибиторы глюкозидазы).

Снижение риска развития инсульта у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, подтвержденной ЭКГ

Обычная начальная доза составляет 50 мг ЛОРКАР ФОРТ® один раз в сутки. В зависимости от снижения уровня артериального давления, к лечению следует добавить гидрохлоротиазид в низкой дозе и/или увеличить дозу ЛОРКАР ФОРТ® до 100 мг один раз в сутки.

Метод и путь введения

Таблетки принимают перорально, запивая стаканом воды.

Таблетки ЛОРКАР ФОРТ® можно применять независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: выраженное снижение АД и тахикардия; брадикардия может возникнуть вследствие парасимпатической (вагусной) стимуляции.

Лечение: симптоматическая терапия. ЛОРКАР ФОРТ® и его активный метаболит не удаляются из кровотока с помощью гемодиализа.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Часто

- головокружение
- гиперкалиемия, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ)
- анемия
- нарушение функции почек, почечная недостаточность
- гипотензия, в т.ч. ортостатическая
- повышение уровня мочевины, креатинина и калия в сыворотке крови
- гипогликемия

Нечасто

- головная боль
- сонливость, расстройства сна
- трепетание, тахикардия, стенокардия
- симптоматическая гипотензия, дозозависимый ортостатический эффект
- абдоминальная боль, стойкий запор, диарея, диспепсия, тошнота, рвота
- астения, слабость, отеки/отечность, боль в грудной клетке
- боль в спине, мышечные спазмы
- кашель, заложенность носа, фарингит, заболевания пазух, инфекции верхних дыхательных путей
- диспноэ
- сыпь, крапивница, зуд

Редко

- парестезии
- синкопе, фибрилляция предсердий, инсульт
- гепатит

Постмаркетинговые наблюдения

Неизвестно

- тромбоцитопения
- звон в ушах
- анафилактические реакции, ангионевротический отек с вовлечением гортани и глотки, вызывающим обструкцию дыхательных путей, и/или отек лица, губ, глотки и/или языка. У некоторых из этих пациентов в анамнезе имелись указания на ангионевротический отек при приеме ингибиторов АКФ
- васкулит, включая пурпуру Шенлейн-Геноха
- недомогание
- нарушение функции печени
- фоточувствительность, эритродермия
- миалгии, артралгии, рабдомиолиз
- эректильная дисфункция, импотенция
- депрессия
- гипонатриемия

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – лозартан калия 100.00 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая РН 102, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, натрия кроскармеллоза, гидроксипропилцеллюлоза L, магния стеарат,

состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая, титана диоксид (Е 171)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью и с риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной непрозрачной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона с голограммой фирмы - производителя.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz