

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
РГУ «Комитет Медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
05.04.2021 г.
№ N038054_

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
ЛОРКАР®

Международное непатентованное название
Лозартан

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 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, подтвержденной ЭКГ исследованием

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

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® 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®, 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® и калийсохраняющих диуретиков, добавок калия и заменителей соли, содержащих калий.

Нарушение функции печени

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

Нарушение функции почек

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 пациенты 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® у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или со стенозом артерии единственной почки.

В период лечения препаратом ЛОРКАР® следует мониторировать функцию почек, поскольку возможно ее ухудшение. Особенно в тех случаях, когда ЛОРКАР® применяют при наличии других патологических состояний

(лихорадка, дегидратация), которые могут влиять на почечную функцию. Одновременное применение ЛОРКАР® и ингибиторов АКФ ухудшает функцию почек, потому 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. Для таких пациентов требуется индивидуальная коррекция дозы лозартана, например 25 мг/сут.

Первичный гиперальдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, неэффективны антигипертензивные препараты, действующие путем ингибирования ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому применение ЛОРКАР® 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 препарата ЛОРКАР® 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® следует применять с осторожностью в этой группе пациентов. Следует с осторожностью одновременно применять ЛОРКАР® и бета-блокаторы.

Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия.

Как и при применении других вазодилататоров, с особенной 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, ЛОРКАР® 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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Другие гипотензивные препараты могут усиливать гипотензивный эффект ЛОРКАР®. 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.

Лозартан 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 лозартаном 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® 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® и другие препараты, которые влияют на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Совместное применение алискирена и ЛОРКАР® противопоказано пациентам с сахарным диабетом. Не следует совместно назначать алискирен с препаратом ЛОРКАР® пациентам с почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/ мин).

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность препарата для детей не была исследована

Новорожденные, подвергавшиеся воздействию лозартана 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.

Во время беременности или лактации

ЛОРКАР® 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 следует немедленно прекратить и обеспечить контроль артериального давления альтернативными методами лечения.

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 препарата ЛОРКАР®.

В исключительных случаях необходимости применения ЛОРКАР® 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 ЛОРКАР® нуждаются в более тщательном обследовании и наблюдении.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или 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

Таблетки принимают перорально, запивая водой, независимо от приема пищи.

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

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

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® 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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$):

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

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$):

- головная боль
- сонливость, расстройства сна
- трепетание, стенокардия, тахикардия
- 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 (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$):

- парестезия
- 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.
- миалгия, артралгия, 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 50 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°C, 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