ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЗИСАКАР

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Зисакар

Международное непатентованное название: лозартан

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав
1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:
активное вещество: лозартан калия 25 мг или 50 мг.
вспомогательные вещества: крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, макрогол 6000.

Описание
Таблетки в форме «сердца», с фаской, белого или почти белого цвета, с гравировкой «Z» на одной стороне и гравировкой «25» (для дозировки 25 мг) и «50» (для дозировки 50 мг) на другой.

Фармакотерапевтическая группа: ангиотензина II рецепторов блокатор
Код АТХ: [C09CA01]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Гипотензивный препарат, является специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II (подтип АТ1). Не подавляет киназу II - фермент, разрушающий брадикинин. Снижает общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС), концентрацию в крови адреналина и альдостерона, артериальное давление (АД), давление в малом круге кровообращения; уменьшает постнагрузку, оказывает диуретический эффект. Препятствует развитию гипертрофии миокарда, повышает толерантность к физической нагрузке у пациентов с сердечной недостаточностью.
После однократного приема гипотензивное действие (уменьшается систолическое и диастолическое АД) достигает максимума через 6 часов, затем в течение 24 ч постепенно снижается.
Максимальный гипотензивный эффект достигается через 3-6 недель после начала приема препарата.
Фармакологические данные указывают на то, что концентрация лозартана в плазме крови у больных циррозом печени значительно увеличивается, поэтому пациентам с заболеваниями печени в анамнезе следует применять в более низкой дозе.
Фармакокинетика
Лозартан быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность - около 33 %. Имеет эффект "первого прохождения" через печень, метаболизируется путем карбоксилирования при участии изофермента 2С9 цитохрома Р450 с образованием активного метаболита. Связь с белками плазмы крови - 99 %.
Время достижения максимальной концентрации лозартана составляет 1 час, активного

метаболита 3-4 часа, после приема внутрь. Период полувыведения 1,5-2 ч, а его основного метаболита 6-9 ч, соответственно. Около 35 % дозы выводится с мочой, около 60 % - через кишечник.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия;
- Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии, при непереносимости или неэффективности терапии ингибиторами АПФ).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Артериальная гипотензия;
- Гиперкалиемия;
- Дегидратация;
- Беременность и период лактации;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность.

Беременность и период лактации

Данных по применению лозартана при беременности нет. Однако, известно, что препараты, воздействующие непосредственно на систему ренин-ангиотензин, при применении их во II и III триместрах беременности, могут вызывать дефект развития или даже смерть развивающегося плода. Поэтому при возникновении беременности прием лозартана следует немедленно прекратить.

При назначении в период лактации следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении лечения лозартаном.

Способ применения и дозы

Лозартан принимают внутрь, вне зависимости от приема пищи, кратность приема - 1 раз в сутки.

При *артериальной гипертензии* средняя суточная доза составляет 50 мг. В отдельных случаях для достижения большего эффекта дозу увеличивают до 100 мг в два приема или 1 раз в день.

Начальная доза для пациентов с *сердечной недостаточностью* составляет 12,5 мг 1 раз в сутки. Как правило, доза увеличивается с недельным интервалом (т.е. 12,5 мг/сутки, 25 мг/сутки и 50 мг/сутки) до средней поддерживающей дозы 50 мг 1 раз в сутки в зависимости от переносимости препарата пациентом.

При назначении препарата *пациентам, получающим диуретики в высоких дозах,* начальную дозу лозартана следует снизить до 25 мг 1 раз в сутки. Не требуется корректировать дозу пациентам преклонного возраста или больным с нарушенной функцией почек, включая пациентов, находящихся на гемодиализе. *Пациентам с нарушениями функции печени* следует назначать более низкие дозы лозартана.

У пациентов пожилого возраста, а также у больных с нарушениями функции почек, включая пациентов на диализе, нет необходимости в коррекции начальной дозы.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность препарата у детей не установлены.

Побочное действие

* Помечены побочные эффекты, частота развития которых сопоставима с плацебо.

Связь побочных эффектов, встречающихся с частотой менее 1 % случаев, с применением лозартана не доказана.

В большинстве случаев лозартан хорошо переносится, побочные эффекты носят преходящий характер и не требуют отмены препарата.

Со стороны нервной системы и органов чувств: 1 % и более - головокружение, астения, головная боль, утомляемость, бессонница; менее 1 % - беспокойство, нарушение сна, сонливость, расстройства памяти, периферическая нейропатия, парестезии, гипостезии,

мигрень, тремор, атаксия, депрессия, синкопе, звон в ушах, нарушение вкуса, изменение зрения, конъюнктивит.

Со стороны дыхательной системы: 1 % и более - заложенность носа, кашель*, инфекции верхних дыхательных путей (повышенная температура тела, боль в горле, синусопатия*, синусит, фарингит), менее 1 % - диспноэ, бронхит, ринит.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: 1 % и более - тошнота, диарея*, диспептические явления*, боль в животе; менее 1 %-анорексия, сухость во рту, зубная боль, рвота, метеоризм, гастрит, запор.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: 1 % и более - судороги, миалгия*, боль в спине, грудной клетке, ногах; менее 1 % -артралгия, боль в плече, колене, артрит, фибромиалгия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия (дозозависимая), сердцебиение, тахи- или брадикардия, аритмии, стенокардия, анемия.

Со стороны мочеполовой системы: менее 1 % - императивные позывы на мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, нарушение функции почек, ослабление либидо, импотенция.

Со стороны кожных покровов: менее 1 % - сухость кожи, эритема, прилив крови, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, алопеция.

Аллергические реакции: менее 1 % - крапивница, сыпь, зуд, ангионевротический отек, в т.ч. лица, губ, глотки и/или языка.

Прочие: гиперкалиемия (калий сыворотки более 5,5 ммоль/л).

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления, тахикардия, из-за парасимпатической (вагусной) стимуляции может появляться брадикардия.

Лечение: форсированный диурез, симптоматическая терапия; гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Может назначаться с другими гипотензивными средствами.

Не отмечено клинически значимого взаимодействия с гидрохлоротиазидом, дигоксином, непрямыми антикоагулянтами, циметидином, фенобарбиталом.

У пациентов с дегидратацией (предшествовавшее лечение большими дозами диуретиков) может возникать выраженное снижение АД.

Усиливает (взаимно) эффект других гипотензивных средств (мочегонных, бета-адреноблокаторов, симпатолитиков).

Повышает риск гиперкалиемии при совместном применении с калийсберегающими диуретиками и препаратами калия.

Особые указания

Необходимо проводить коррекцию дегидратации до назначения лозартана или начинать лечение с применения препарата в более низкой дозе.

Препараты, оказывающие воздействие на ренин-ангиотензиновую систему, могут увеличивать концентрацию мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с билатеральным почечным стенозом или стенозом артерии единственной почки.

В период лечения следует регулярно контролировать концентрацию калия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста, при нарушениях функции почек.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой по 25 мг и 50 мг.

По 7 таблеток покрытых пленочной оболочкой в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ-пленки; по 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Название и адрес изготовителя
«Кадила Хэлткэр Лтд.»
Саркхеж-Бавла № 8А, Морайа, Тал.: Сананд, Ахмедабад 382 210, Индия

Представительство в РФ:
117198, Москва, Ленинский проспект, 113/1, Парк Плейс «Б», офис 405.
Тел. (495)956-56-23/24
Факс. (495)956-56-26

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель фирмы
Ст. Генеральный Менеджер
по России и странам СНГ
«Кадила Хэлткэр Лтд.» А. Банерджи