МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004384-190218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

АГИЛОСАРТАН®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг

ООО «Нанолек», Россия

ООО «Нанолек», Россия
(производитель)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 190218 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата **АГИЛОСАРТАН®**	ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата **Лозартан**
Торговое наименование препарата: АГИЛОСАРТАН®	**Торговое наименование препарата:** Лозартан
Состав на 1 таблетку:	**Состав на 1 таблетку:**

	Количество, мг	
Действующее вещество:		
Лозартан калия	50,0	100,0
Вспомогательные вещества:		
Крахмал кукурузный	56,00	103,40
Лактозы моногидрат	43,20	79,57
Целлюлоза микрокристаллическая	17,50	26,76

	Количество, мг	
Действующее вещество:		
Лозартан калия	50,0	100,0
Вспомогательные вещества:		
Крахмал кукурузный прежелатинизированный	56,00	103,40
Лактозы моногидрат	43,20	79,57
Целлюлоза микрокристаллическая	17,50	26,76

Кремния диоксид коллоидный	2,00	3,70
Повидон	5,00	9,23
Магния стеарат	1,80	3,50
Тальк	4,00	7,38
Кроскармеллоза натрия	3,50	6,46
Оболочка таблетки:		
Покрытие белое универсальное:	7,0	10,0
Гипромеллоза	65%	65%
Макрогол	13%	13%
Тальк	2%	2%
Титана диоксид	20%	20%

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью).
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (препарат содержит лактозу!).
- Одновременное применение с алискирен-содержащими средствами у пациентов с сахарным диабетом и/или у пациентов с нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».

С осторожностью

Артериальная гипотензия, аортальный или митральный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; сердечная недостаточность с сопутствующей тяжелой почечной недостаточностью; тяжелая хроническая сердечная недостаточность (IV

Кремния диоксид коллоидный	2,00	3,70
Повидон	5,00	9,23
Магния стеарат	1,80	3,50
Тальк	4,00	7,38
Кроскармеллоза натрия	3,50	6,46
Оболочка таблетки:		
Опадрай ® White:	7,0	10,0
Гипромеллоза	65%	65%
Макрогол	13%	13%
Тальк	2%	2%
Титана диоксид	20%	20%

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью).
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (препарат содержит лактозу!).
- Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела).
- Одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией.

С осторожностью

Артериальная гипотензия, аортальный или митральный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; сердечная недостаточность с сопутствующей тяжелой почечной недостаточностью; тяжелая хроническая сердечная недостаточность (IV

функционального класса по классификации NYHA); сердечная недостаточность с угрожающими жизни аритмиями; ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; первичный гиперальдостеронизм; состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови; нарушение функции почек; двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки; состояние после трансплантации почки (отсутствует опыт применения); нарушение функции печени (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью); гиперкалиемия; дегидратация; ангионевротический отек в анамнезе, в т.ч. связанный с применением ингибиторов АПФ (особой группой риска являются пациенты негроидной расы).	функционального класса по классификации NYHA); сердечная недостаточность с угрожающими жизни аритмиями; ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; первичный гиперальдостеронизм; состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови; нарушение функции почек; двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки; состояние после трансплантации почки (отсутствует опыт применения); нарушение функции печени (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью); гиперкалиемия; дегидратация; ангионевротический отек в анамнезе, в т.ч. связанный с применением ингибиторов АПФ (особой группой риска являются пациенты негроидной расы).
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение препарата АГИЛОСАРТАН® при беременности противопоказано. **Применение во втором и третьем триместрах беременности препаратов, воздействующие непосредственно на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), может стать причиной серьезных нарушений развития и даже гибели развивающегося плода. Поэтому при диагностировании беременности прием препарата АГИЛОСАРТАН® должен быть немедленно прекращен, и, если это необходимо, назначена альтернативная антигипертензивная терапия.** Лечение препаратом АГИЛОСАРТАН® нельзя начинать во время беременности. Если пациенткам, планирующим беременность, продолжение терапии лозартаном считается необходимым, следует заменить лозартан на альтернативные антигипертензивные средства, которые имеют установленный профиль безопасности при применении во	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение препарата Лозартан при беременности противопоказано. **Применение во втором и третьем триместрах беременности препаратов, воздействующие непосредственно на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), может стать причиной серьезных нарушений развития и даже гибели развивающегося плода. Поэтому при диагностировании беременности прием препарата Лозартан должен быть немедленно прекращен, и, если это необходимо, назначена альтернативная антигипертензивная терапия.** Лечение препаратом Лозартан нельзя начинать во время беременности. Если пациенткам, планирующим беременность, продолжение терапии лозартаном считается необходимым, следует заменить лозартан на альтернативные антигипертензивные средства, которые имеют установленный профиль безопасности при применении во время беременности. Почечная перфузия плода человека,

время беременности. Почечная перфузия плода человека, зависящая от развития РААС, начинается во II триместре. Риск для плода возрастает, если лозартан принимают во II или III триместре беременности. Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во втором и третьем триместрах беременности оказывает токсическое действие на плод (снижение функции почек, развитие маловодия, замедление оссификации черепа) и новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, недоразвитие черепа, гиперкалиемия), может привести к смерти плода или новорожденного. Маловодие может привести к развитию гипоплазии легких плода и деформаций скелета. Если АГИЛОСАРТАН® применялся во II триместре беременности и позже, рекомендуется проведение ультразвукового исследования (УЗИ) черепа и функции почек. Новорожденные, чьи матери принимали АГИЛОСАРТАН® во время беременности, должны быть тщательно обследованы в отношении выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. При возникновении олигурии или артериальной гипотензии должны быть приняты меры для поддержания артериального давления или почечного кровотока, может потребоваться проведение обменного переливания крови или гемодиализа. Не рекомендуется принимать АГИЛОСАРТАН® в период грудного вскармливания. Опыта применения лозартана у кормящих женщин нет, и неизвестно, выделяется ли препарат в грудное молоко. При необходимости приема препарата АГИЛОСАРТАН® грудное вскармливание необходимо прервать.	зависящая от развития РААС, начинается во II триместре. Риск для плода возрастает, если лозартан принимают во II или III триместре беременности. Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во втором и третьем триместрах беременности оказывает токсическое действие на плод (снижение функции почек, развитие маловодия, замедление оссификации черепа) и новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, недоразвитие черепа, гиперкалиемия), может привести к смерти плода или новорожденного. Маловодие может привести к развитию гипоплазии легких плода и деформаций скелета. Если Лозартан применялся во II триместре беременности и позже, рекомендуется проведение ультразвукового исследования (УЗИ) черепа и функции почек. Новорожденные, чьи матери принимали Лозартан во время беременности, должны быть тщательно обследованы в отношении выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. При возникновении олигурии или артериальной гипотензии должны быть приняты меры для поддержания артериального давления или почечного кровотока, может потребоваться проведение обменного переливания крови или гемодиализа. Не рекомендуется принимать Лозартан в период грудного вскармливания. Опыта применения лозартана у кормящих женщин нет, и неизвестно, выделяется ли препарат в грудное молоко. При необходимости приема препарата Лозартан грудное вскармливание необходимо прервать.

Способ применения и дозы АГИЛОСАРТАН® принимается внутрь вне зависимости от приема пищи; таблетки проглатывают целиком, не разжевывая. АГИЛОСАРТАН® можно принимать в комбинации с другими антигипертензивными средствами. *Артериальная гипертензия* Стандартная начальная и поддерживающая доза для большинства пациентов составляет 50 мг препарата АГИЛОСАРТАН® 1 раз в сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается через 3-6 недель от начала терапии. У некоторых пациентов для достижения большего эффекта доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы 100 мг препарата АГИЛОСАРТАН® 1 раз в сутки. *Снижение риска ассоциированной сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка* Стандартная начальная доза препарата АГИЛОСАРТАН® составляет 50 мг 1 раз в сутки. В дальнейшем рекомендуется добавить гидрохлоротиазид в низких дозах или увеличить дозу препарата АГИЛОСАРТАН® до максимальной суточной дозы 100 мг 1 раз в сутки с учетом степени снижения АД. *У пациентов с сахарным диабетом 2 типа с протеинурией для замедления прогрессирования почечной недостаточности* Стандартная начальная доза препарата АГИЛОСАРТАН® составляет 50 мг 1 раз в сутки. В дальнейшем рекомендуется увеличить дозу препарата АГИЛОСАРТАН® до максимальной суточной дозы 100 мг 1 раз в сутки с учетом степени снижения АД. Препарат АГИЛОСАРТАН® может быть назначен в комбинации с другими	**Способ применения и дозы** Лозартан принимается внутрь вне зависимости от приема пищи; таблетки проглатывают целиком, не разжевывая. Лозартан можно принимать в комбинации с другими антигипертензивными средствами. *Артериальная гипертензия* Стандартная начальная и поддерживающая доза для большинства пациентов составляет 50 мг препарата Лозартан 1 раз в сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается через 3-6 недель от начала терапии. У некоторых пациентов для достижения большего эффекта доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы 100 мг препарата Лозартан 1 раз в сутки. *Снижение риска ассоциированной сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка* Стандартная начальная доза препарата Лозартан составляет 50 мг 1 раз в сутки. В дальнейшем рекомендуется добавить гидрохлоротиазид в низких дозах или увеличить дозу препарата Лозартан до максимальной суточной дозы 100 мг 1 раз в сутки с учетом степени снижения АД. *У пациентов с сахарным диабетом 2 типа с протеинурией для замедления прогрессирования почечной недостаточности* Стандартная начальная доза препарата Лозартан составляет 50 мг 1 раз в сутки. В дальнейшем рекомендуется увеличить дозу препарата Лозартан до максимальной суточной дозы 100 мг 1 раз в сутки с учетом степени снижения АД. Препарат Лозартан может быть назначен в комбинации с другими антигипертензивными средствами (диуретиками, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, альфа- и бета-адреноблокаторами, антигипертензивными средствами для приема внутрь центрального действия), инсулином и другими

антигипертензивными средствами (диуретиками, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, альфа- и бета-адреноблокаторами, антигипертензивными средствами для приема внутрь центрального действия), инсулином и другими гипогликемическими средствами (производными сульфонилмочевины, глитазонами и ингибиторами глюкозидазы). *Хроническая сердечная недостаточность* Начальная доза лозартана для пациентов с хронической сердечной недостаточностью составляет 12,5 мг 1 раз в сутки. Для обеспечения указанного режима дозирования следует использовать лекарственные препараты лозартана других производителей (таблетки дозировкой 12,5 мг или таблетки с риской дозировки 25 мг). Как правило, доза титруется с недельным интервалом (т.е. 12,5 мг/сут, 25 мг/сут, 50 мг/сут, 100 мг/сут) до максимальной (только для данного показания) дозы 150 мг 1 раз в сутки в зависимости от индивидуальной переносимости. *Особые группы пациентов* *У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК)* (например, при приеме высоких доз диуретиков) начальную дозу препарата следует снизить до 25 мг 1 раз/сут (см. Особые указания). *Пациенты с печеночной недостаточностью* Пациентам с заболеванием печени в анамнезе рекомендуется назначать препарат в более низких дозах. Применение лозартана противопоказано у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, так как отсутствует клинический опыт применения у данной группы пациентов (см. раздел «Противопоказания»). *Пациенты с почечной недостаточностью и пациенты на диализе* Нет необходимости в подборе начальной дозы у пациентов с почечной недостаточностью, включая пациентов на	гипогликемическими средствами (производными сульфонилмочевины, глитазонами и ингибиторами глюкозидазы). *Хроническая сердечная недостаточность* Начальная доза лозартана для пациентов с хронической сердечной недостаточностью составляет 12,5 мг 1 раз в сутки. Для обеспечения указанного режима дозирования следует использовать лекарственные препараты лозартана других производителей (таблетки дозировкой 12,5 мг или таблетки с риской дозировки 25 мг). Как правило, доза титруется с недельным интервалом (т.е. 12,5 мг/сут, 25 мг/сут, 50 мг/сут, 100 мг/сут) до максимальной (только для данного показания) дозы 150 мг 1 раз в сутки в зависимости от индивидуальной переносимости. *Особые группы пациентов* *У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК)* (например, при приеме высоких доз диуретиков) начальную дозу препарата следует снизить до 25 мг 1 раз/сут (см. Особые указания). *Пациенты с печеночной недостаточностью* Пациентам с заболеванием печени в анамнезе рекомендуется назначать препарат в более низких дозах. Применение лозартана противопоказано у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, так как отсутствует клинический опыт применения у данной группы пациентов (см. раздел «Противопоказания»). *Пациенты с почечной недостаточностью и пациенты на диализе* Нет необходимости в подборе начальной дозы у пациентов с почечной недостаточностью, включая пациентов на гемодиализе. *Безопасность и эффективность у детей до 18 лет* не установлена. *Пациенты пожилого возраста* Обычно нет необходимости в подборе дозы у пожилых пациентов. Рекомендуется

гемодиализе. *Безопасность и эффективность у детей до 18 лет* не установлена. *Пациенты пожилого возраста* Обычно нет необходимости в подборе дозы у пожилых пациентов. Рекомендуется начинать лечение с дозы 25 мг/сут у пациентов старше 75 лет.	начинать лечение с дозы 25 мг/сут у пациентов старше 75 лет.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Усиливает (взаимно) эффект других антигипертензивных лекарственных средств (диуретиков, бета-адреноблокаторов, симпатолитиков). Трициклические антидепрессанты, нейролептики, баклофен, амифостин, усиливают антигипертензивное действие лозартана. Поскольку лозартан преимущественно метаболизируется при участии изофермента CYP2C9, потенциальные взаимодействия возможны с индукторами и ингибиторами изофермента CYP2C9. Так, в присутствии ингибитора изофермента CYP2C9 флуконазола AUC лозартана возрастает на 70%, при этом AUC его активного метаболита уменьшается на 40-50%. При одновременном приеме с фенобарбиталом AUC лозартана, как и его активного метаболита, возрастает на 20% (не является клинически значимым). Рифампицин приводит к уменьшению AUC лозартана на 30%, активного метаболита - на 40%. Флувастатин, слабый ингибитор изофермента CYP2C9, не меняет фармакокинетические параметры лозартана или его метаболита. Циметидин приводит к увеличению AUC лозартана на 18%; и не влияет на AUC активного метаболита. На биотрансформацию лозартана не влияет кетоконазол, ингибитор изофермента CYP3A4. Однако, эритромицин, который также ингибирует изофермент CYP3A4, способствует увеличению AUC лозартана	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** Усиливает (взаимно) эффект других антигипертензивных лекарственных средств (диуретиков, бета-адреноблокаторов, симпатолитиков). Трициклические антидепрессанты, нейролептики, баклофен, амифостин, усиливают антигипертензивное действие лозартана. Поскольку лозартан преимущественно метаболизируется при участии изофермента CYP2C9, потенциальные взаимодействия возможны с индукторами и ингибиторами изофермента CYP2C9. Так, в присутствии ингибитора изофермента CYP2C9 флуконазола AUC лозартана возрастает на 70%, при этом AUC его активного метаболита уменьшается на 40-50%. При одновременном приеме с фенобарбиталом AUC лозартана, как и его активного метаболита, возрастает на 20% (не является клинически значимым). Рифампицин приводит к уменьшению AUC лозартана на 30%, активного метаболита - на 40%. Флувастатин, слабый ингибитор изофермента CYP2C9, не меняет фармакокинетические параметры лозартана или его метаболита. Циметидин приводит к увеличению AUC лозартана на 18%; и не влияет на AUC активного метаболита. На биотрансформацию лозартана не влияет кетоконазол, ингибитор изофермента CYP3A4. Однако, эритромицин, который также ингибирует изофермент CYP3A4, способствует увеличению AUC лозартана на

на 30% (не является клинически значимым). Не отмечено фармакокинетического или фармакодинамического взаимодействия с варфарином, дигоксином, гидрохлоротиазидом. Калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид, эплеренон), препараты калия, калийсодержащие заместители соли повышают риск развития гиперкалиемии, и не могут быть рекомендованы к применению на фоне лозартана. Как и другие средства, влияющие на выведение натрия, лозартан может привести к замедлению выведения препаратов лития, поэтому следует регулярно контролировать содержание лития в крови. Антигипертензивный эффект лозартана может быть ослаблен в присутствии НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2. Одновременное применение лозартана, как и прочих антагонистов рецепторов ангиотензина II, с НПВП может привести к нарушению функции почек и острой почечной недостаточности, гипернатриемии; особенно у пациентов с исходным нарушением функции почек, у пациентов со сниженным ОЦК (или принимающих диуретики), у пациентов с возрастным снижением функции почек (старше 65 лет). Двойная блокада РААС - одновременное применение антагониста рецепторов ангиотензина II с ингибитором АПФ или алискирен-содержащими средствами (содержат прямой ингибитор ренина - алискирен) - приводит к значительному возрастанию частоты нежелательных явлений, таких как артериальная гипотензия, обморок, гиперкалиемия, нарушения функции почек, острая почечная недостаточность. Наиболее высокий риск - у пациентов с атеросклерозом, сердечной недостаточностью, сахарным диабетом (с	30% (не является клинически значимым). Не отмечено фармакокинетического или фармакодинамического взаимодействия с варфарином, дигоксином, гидрохлоротиазидом. Калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид, эплеренон), препараты калия, калийсодержащие заместители соли повышают риск развития гиперкалиемии, и не могут быть рекомендованы к применению на фоне лозартана. Как и другие средства, влияющие на выведение натрия, лозартан может привести к замедлению выведения препаратов лития, поэтому следует регулярно контролировать содержание лития в крови. Антигипертензивный эффект лозартана может быть ослаблен в присутствии НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2. Одновременное применение лозартана, как и прочих антагонистов рецепторов ангиотензина II, с НПВП может привести к нарушению функции почек и острой почечной недостаточности, гипернатриемии; особенно у пациентов с исходным нарушением функции почек, у пациентов со сниженным ОЦК (или принимающих диуретики), у пациентов с возрастным снижением функции почек (старше 65 лет). Двойная блокада РААС - одновременное применение антагониста рецепторов ангиотензина II с ингибитором АПФ или алискирен-содержащими средствами (содержат прямой ингибитор ренина - алискирен) - приводит к значительному возрастанию частоты нежелательных явлений, таких как артериальная гипотензия, обморок, гиперкалиемия, нарушения функции почек, острая почечная недостаточность. Наиболее высокий риск - у пациентов с атеросклерозом, сердечной недостаточностью, сахарным диабетом (с каким- либо осложнением). Одновременное

каким- либо осложнением). Вопрос о применении двойной блокады РААС (например, путем одновременного назначения ингибитора АПФ с антагонистом рецепторов ангиотензина II) должен решаться индивидуально, при тщательном контроле функции почек. Препарат АГИЛОСАРТАН® не должен применяться одновременно с алискирен-содержащими средствами у пациентов с сахарным диабетом и/или пациентов с нарушением функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73м^2 площади поверхности тела).	применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.
Особые указания *Реакции повышенной чувствительности* Лечение препаратом пациентов с ангионевротическим отеком в анамнезе следует начинать под строгим контролем врача в условиях стационара. Ангионевротический отек чаще возникает у пациентов негроидной расы. *Артериальная гипотензия (нарушение водно-электролитного баланса или снижение объема циркулирующей крови (ОЦК)).* У пациентов со сниженным ОЦК (например, на фоне диареи, рвоты, либо получающих лечение большими дозами диуретиков, соблюдающих диету с ограничением поваренной соли) может возникать симптоматическая гипотензия. Коррекцию таких состояний необходимо проводить до назначения препарата АГИЛОСАРТАН® или начинать лечение с более низкой дозы (см. «Способ применения и дозы»). Поскольку у пациентов сахарным диабетом 2 типа, осложненным нефропатией, повышен риск развития гиперкалиемии, следует обеспечить периодический контроль содержания калия в крови и КК. Аналогичный мониторинг необходимо обеспечить при нарушении функции почек, которые, как правило, сопровождаются нарушением водно-электролитного баланса;	**Особые указания** *Реакции повышенной чувствительности* Лечение препаратом пациентов с ангионевротическим отеком в анамнезе следует начинать под строгим контролем врача в условиях стационара. Ангионевротический отек чаще возникает у пациентов негроидной расы. *Артериальная гипотензия (нарушение водно-электролитного баланса или снижение объема циркулирующей крови (ОЦК)).* У пациентов со сниженным ОЦК (например, на фоне диареи, рвоты, либо получающих лечение большими дозами диуретиков, соблюдающих диету с ограничением поваренной соли) может возникать симптоматическая гипотензия. Коррекцию таких состояний необходимо проводить до назначения препарата Лозартан или начинать лечение с более низкой дозы (см. «Способ применения и дозы»). Поскольку у пациентов сахарным диабетом 2 типа, осложненным нефропатией, повышен риск развития гиперкалиемии, следует обеспечить периодический контроль содержания калия в крови и КК. Аналогичный мониторинг необходимо обеспечить при нарушении функции почек, которые, как правило, сопровождаются нарушением водно-электролитного баланса;

и особенно, тщательно следует контролировать указанные показатели у пациентов с сердечной недостаточностью с сопутствующим нарушением функции почек (КК 30-50 мл/мин). Во время лечения препаратом АГИЛОСАРТАН® пациенты не должны принимать препараты калия или содержащие калиевые заменители поваренной соли без предварительного согласования с врачом. *Нарушение функции печени* Данные фармакокинетических исследований указывают на то, что концентрация лозартана в плазме крови пациентов с циррозом печени значительно увеличивается, поэтому пациентам с заболеванием печени в анамнезе следует назначать препарат в более низкой дозе (см. «Способ применения и дозы» и «Фармакологические свойства, Фармакокинетика»). Отсутствует опыт применения лозартана у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (более 9 по шкале Чайлд-Пью), поэтому препарат не должен применяться у данной группы пациентов. *Нарушение функции почек* Вследствие ингибирования РААС у некоторых предрасположенных пациентов (с зависимой от активности РААС функцией почек, т.е. у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или существовавшим ранее нарушением функции почек) отмечались изменения функции почек, включая почечную недостаточность. Некоторые препараты, оказывающие воздействие на РААС, могут увеличивать концентрацию мочевины крови и сывороточного креатинина у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки. Сообщалось о возникновении подобных эффектов при приеме лозартана; эти	и особенно, тщательно следует контролировать указанные показатели у пациентов с сердечной недостаточностью с сопутствующим нарушением функции почек (КК 30-50 мл/мин). Во время лечения препаратом Лозартан пациенты не должны принимать препараты калия или содержащие калиевые заменители поваренной соли без предварительного согласования с врачом. *Нарушение функции печени* Данные фармакокинетических исследований указывают на то, что концентрация лозартана в плазме крови пациентов с циррозом печени значительно увеличивается, поэтому пациентам с заболеванием печени в анамнезе следует назначать препарат в более низкой дозе (см. «Способ применения и дозы» и «Фармакологические свойства, Фармакокинетика»). Отсутствует опыт применения лозартана у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (более 9 по шкале Чайлд-Пью), поэтому препарат не должен применяться у данной группы пациентов. *Нарушение функции почек* Вследствие ингибирования РААС у некоторых предрасположенных пациентов (с зависимой от активности РААС функцией почек, т.е. у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или существовавшим ранее нарушением функции почек) отмечались изменения функции почек, включая почечную недостаточность. Некоторые препараты, оказывающие воздействие на РААС, могут увеличивать концентрацию мочевины крови и сывороточного креатинина у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки. Сообщалось о возникновении подобных эффектов при приеме лозартана; эти нарушения функции почек обратимы после отмены терапии.

нарушения функции почек обратимы после отмены терапии. У пациентов с зависимой от активности РААС функцией почек (т.е., с тяжелой хронической сердечной недостаточностью) лечение ингибиторами АПФ в некоторых случаях сопровождалось развитием олигурии и/или нарастающей азотемии, и острой почечной недостаточности (редко), и/или состояний с летальным исходом. О подобных исходах сообщалось и при лечении данной категории пациентов лозартаном. *Хроническая сердечная недостаточность* Как и при применении других лекарственных средств, оказывающих действие на РААС, у пациентов с ХСН с или без нарушения функции почек, существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии или острой почечной недостаточности. Отсутствует достаточный опыт применения лозартана у пациентов с сердечной недостаточностью и сопутствующей тяжелой почечной недостаточностью, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (IV функционального класса по классификации NYHA), а также у пациентов с сердечной недостаточностью и симптоматическими угрожающими жизни аритмиями. В указанных группах препарат АГИЛОСАРТАН® следует назначать с осторожностью. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата АГИЛОСАРТАН® в сочетании с бета-адреноблокаторами. *Аортальный или митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.* Как и все лекарственные средства, обладающие вазодилатирующим действием, АГИЛОСАРТАН® следует назначать с осторожностью пациентам с аортальным или митральным стенозами или гипертрофической обструктивной	У пациентов с зависимой от активности РААС функцией почек (т.е., с тяжелой хронической сердечной недостаточностью) лечение ингибиторами АПФ в некоторых случаях сопровождалось развитием олигурии и/или нарастающей азотемии, и острой почечной недостаточности (редко), и/или состояний с летальным исходом. О подобных исходах сообщалось и при лечении данной категории пациентов лозартаном. *Хроническая сердечная недостаточность* Как и при применении других лекарственных средств, оказывающих действие на РААС, у пациентов с ХСН с или без нарушения функции почек, существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии или острой почечной недостаточности. Отсутствует достаточный опыт применения лозартана у пациентов с сердечной недостаточностью и сопутствующей тяжелой почечной недостаточностью, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (IV функционального класса по классификации NYHA), а также у пациентов с сердечной недостаточностью и симптоматическими угрожающими жизни аритмиями. В указанных группах препарат Лозартан следует назначать с осторожностью. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Лозартан в сочетании с бета-адреноблокаторами. *Аортальный или митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.* Как и все лекарственные средства, обладающие вазодилатирующим действием, Лозартан следует назначать с осторожностью пациентам с аортальным или митральным стенозами или гипертрофической обструктивной кардиомиопатией. *Ишемическая болезнь сердца и*

кардиомиопатией. *Ишемическая болезнь сердца и цереброваскулярные заболевания* Как и все лекарственные средства, обладающие вазодилатирующим действием, АГИЛОСАРТАН® должен назначаться с осторожностью пациентам с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями, поскольку чрезмерное снижение АД у данной группы пациентов может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта. *Первичный гиперальдостеронизм* Так как у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не наблюдается положительный ответ на терапию антигипертензивными средствами, которые действуют путем ингибирования РААС, препарат АГИЛОСАРТАН® не следует назначать у данной группы пациентов. *Разные возрастные группы* Безопасность и эффективность препарата у детей не установлены. Клинические исследования не выявили каких-либо различий в отношении безопасности и эффективности лозартана у пациентов пожилого возраста по сравнению с пациентами молодого возраста. *Расовая принадлежность* Подобно другим антагонистам рецепторов ангиотензина II, лозартан может быть недостаточно эффективным в снижении АД у пациентов с низкой активностью ренина плазмы, в частности, у пациентов негроидной расы, по сравнению с пациентами других рас.	*цереброваскулярные заболевания* Как и все лекарственные средства, обладающие вазодилатирующим действием, Лозартан должен назначаться с осторожностью пациентам с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями, поскольку чрезмерное снижение АД у данной группы пациентов может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта. *Первичный гиперальдостеронизм* Так как у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не наблюдается положительный ответ на терапию антигипертензивными средствами, которые действуют путем ингибирования РААС, препарат Лозартан не следует назначать у данной группы пациентов. *Разные возрастные группы* Безопасность и эффективность препарата у детей не установлены. Клинические исследования не выявили каких-либо различий в отношении безопасности и эффективности лозартана у пациентов пожилого возраста по сравнению с пациентами молодого возраста. *Расовая принадлежность* Подобно другим антагонистам рецепторов ангиотензина II, лозартан может быть недостаточно эффективным в снижении АД у пациентов с низкой активностью ренина плазмы, в частности, у пациентов негроидной расы, по сравнению с пациентами других рас.
Предприятие-производитель: ЗИМ Лабораториз Лтд., Индия. PLOT NOS. B-21, 22, M.I.D.C. Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501, Maharashtra State, India. или Общество с ограниченной	**Предприятие-производитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия. 612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Лёвинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК».

ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия. 612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Лёвинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК». **Фасовщик (первичная упаковка)** ЗИМ Лабораториз Лтд., Индия. PLOT NOS. B-21, 22, M.I.D.C. Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501, Maharashtra State, India. или Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия. 612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Лёвинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК». **Упаковщик (вторичная упаковка)** ЗИМ Лабораториз Лтд., Индия. PLOT NOS. B-21, 22, M.I.D.C. Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501, Maharashtra State, India. или Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия. 612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Лёвинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК». **Выпускающий контроль качества** ЗИМ Лабораториз Лтд., Индия. PLOT NOS. B-21, 22, M.I.D.C. Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501, Maharashtra State, India. или Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»), Россия. 612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Лёвинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК».	

Руководитель отдела регистрации
ООО «Нанолек» А.Ю. Горшков