МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006796/09 - 310118
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лозарел®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

ЛСР-006796/09

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 310118 _____20___г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Противопоказания • повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим препаратам, являющимися производными сульфонамида; • наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; • тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью); • одновременное применение с	**Противопоказания** • повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим препаратам, являющимися производными сульфонамида; • наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; • тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью); • одновременное применение с

алискиреном у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и почечной недостаточностью (Скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2) (см. раздел «**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**»); • беременность, период грудного вскармливания; • возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).	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) (см. раздел «**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**»); • одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией; • беременность, период грудного вскармливания; • возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Не отмечено фармакокинетических взаимодействий лозартана с *гидрохлоротиазидом, дигоксином, варфарином, циметидином, фенобарбиталом, кетоконазолом и эритромицином, ловастатином.* Имеются сообщения, что *рифампицин и флуконазол* (ингибиторы	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** Не отмечено фармакокинетических взаимодействий лозартана с *гидрохлоротиазидом, дигоксином, варфарином, циметидином, фенобарбиталом, кетоконазолом и эритромицином, ловастатином.* Имеются сообщения, что *рифампицин и флуконазол* (ингибиторы

изофермента цитохрома Р450 2С9) снижают содержание активного метаболита и повышают концентрацию лозартана в плазме крови. Клиническое значение этих взаимодействий пока неизвестно. Показано, что у пациентов, не метаболизирующих лозартан в активный метаболит, имеется очень редкий и специфичный дефект изофермента цитохрома Р450 2С9. Одновременное применение лозартана, как и других лекарственных средств, ингибирующих фермент ангиотензин II или его эффекты, с *калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид, эплеренон (производное спиронолактона)) и препаратами калия (калийсодержащие добавки)* повышает риск развития гиперкалиемии. *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2),* ацетилсалициловая кислота в дозе выше 3 г в сутки, могут снижать эффективность антагонистов	изофермента цитохрома Р450 2С9) снижают содержание активного метаболита и повышают концентрацию лозартана в плазме крови. Клиническое значение этих взаимодействий пока неизвестно. Показано, что у пациентов, не метаболизирующих лозартан в активный метаболит, имеется очень редкий и специфичный дефект изофермента цитохрома Р450 2С9. Одновременное применение лозартана, как и других лекарственных средств, ингибирующих фермент ангиотензин II или его эффекты, с *калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид, эплеренон (производное спиронолактона)) и препаратами калия (калийсодержащие добавки)* повышает риск развития гиперкалиемии. *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2),* ацетилсалициловая кислота в дозе выше 3 г в сутки, могут снижать эффективность антагонистов

рецепторов ангиотензина II (АРА II), ингибиторов АПФ, диуретиков.	рецепторов ангиотензина II (АРА II), ингибиторов АПФ, диуретиков.
Одновременное применение АРА II с НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, особенно при наличии сниженной функции почек, может привести к нарушению функции почек, включая острую почечную недостаточность и повышение содержания калия в плазме крови (гиперкалиемия). Эти эффекты обычно обратимы.	Одновременное применение АРА II с НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, особенно при наличии сниженной функции почек, может привести к нарушению функции почек, включая острую почечную недостаточность и повышение содержания калия в плазме крови (гиперкалиемия). Эти эффекты обычно обратимы.
При совместном применении АРА II и *препаратов лития* возможно увеличение концентрации лития в плазме крови. При необходимости их одновременного применения следует регулярно контролировать плазменную концентрацию лития.	При совместном применении АРА II и *препаратов лития* возможно увеличение концентрации лития в плазме крови. При необходимости их одновременного применения следует регулярно контролировать плазменную концентрацию лития.
Совместное применение лозартана с *диуретиками* оказывает аддитивный эффект. Усиливает (взаимно) эффект других гипотензивных средств (диуретиков, бета-адреноблокаторов, симпатолитиков).	Совместное применение лозартана с *диуретиками* оказывает аддитивный эффект. Усиливает (взаимно) эффект других гипотензивных средств (диуретиков, бета-адреноблокаторов, симпатолитиков).
При одновременном применении ингибиторов АПФ и АРА II необходимо регулярно контролировать функцию почек, поскольку возможно	При одновременном применении ингибиторов АПФ и АРА II необходимо регулярно контролировать функцию почек, поскольку возможно

увеличение частоты побочных эффектов, таких как выраженное снижение артериального давления, гиперкалиемия, нарушение функции почек.	увеличение частоты побочных эффектов, таких как выраженное снижение артериального давления, гиперкалиемия, нарушение функции почек.
Одновременное применение ингибиторов АПФ с другими *препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), в том числе с антагонистами АРА II и алискиреном,* приводит к повышению частоты возникновения случаев выраженного снижения артериального давления, обморочных состояний, гиперкалиемии, нарушения функции почек (в том числе острой почечной недостаточности), особенно у пациентов с подтвержденным атеросклерозом, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней. Вопрос о применении двойной блокады РААС должен решаться в каждом случае индивидуально. Необходимо контролировать показатели артериального давления, функции	Одновременное применение ингибиторов АПФ с другими *препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), в том числе с антагонистами АРА II и алискиреном,* приводит к повышению частоты возникновения случаев выраженного снижения артериального давления, обморочных состояний, гиперкалиемии, нарушения функции почек (в том числе острой почечной недостаточности), особенно у пациентов с подтвержденным атеросклерозом, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней. Вопрос о применении двойной блокады РААС должен решаться в каждом случае индивидуально. Необходимо контролировать показатели артериального давления, функции

почек, а также содержание электролитов плазмы крови при применении лозартана с другими препаратами, влияющими на РААС. Одновременное применение *АРА II* (в т.ч. лозартана) с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73м^2).	почек, а также содержание электролитов плазмы крови при применении лозартана с другими препаратами, влияющими на РААС. Одновременное применение *АРА II* (в т.ч. лозартана) с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с 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.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз» Слизкова К.Ш.