Дата введения 17 февраля 2006г.
Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
от 17.02.06 № 12изм-Пр-рег./06

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПРЕЗАРТАН

Регистрационный номер и дата:
Торговое название препарата: Презартан
Международное непатентованное название (МНН): Лозартан
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:
Активное вещество: Лозартан 25 мг и 50 мг
Вспомогательные вещества: крахмал, краситель Lake of Ponceau, микрокристаллическая целлюлоза, очищенный тальк, коллоидальная двуокись кремния, натриевая соль гликолата крахмала, стеарат магния, оболочка Opadry OY-55030, спирт изопропиловый, метиленхлорид.
Описание: Презартан 25 мг: Таблетки розового цвета, круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой с разделительной риской с одной стороны.
Презартан 50 мг: Таблетки розового цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой без разделительной риски.
Фармакологические свойства:
Фармакотерапевтическая группа Антагонист AT_1 – ангиотензиновых рецепторов; антигипертензивное средство. Код АТС: C09CA01.
Фармакодинамика
Лозартан является специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II типа (AT_1). Не подавляет киназу II – фермент, который разрушает брадикинин. Снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, уменьшает постнагрузку, снижает системное артериальное давление. Снижает давление в малом круге кровообращения
Фармакокинетика
Лозартан хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте после приема препарата внутрь и подвергается первоначальному метаболизму при первичном прохождении через печень. Биодоступность лозартана составляет около 33%. Препарат не кумулируется в организме. Период полувыведения лозартана 2 часа. Как лозартан, так и его метаболит связываются в высокой степени с белками плазмы крови 92-99%. Лозартан выводится с мочой и желчью.
Показания к применению
артериальная гипертензия;
хроническая ишемическая болезнь сердца, сопровождающаяся симптомами сердечной недостаточности (в составе комбинированной терапии с диуретиками и сердечными гликозидами).
Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
детский возраст до 18 лет;
беременность.

Особые указания

У пациентов с дегидратацией (например, получающих лечение высокими дозами диуретиков), в начале лечения Презартаном может возникнуть симптоматическая гипотензия. Необходимо проводить коррекцию дегидратации до назначения Презартана или начать лечение с низкой дозы.

Фармакологические данные указывают на то, что концентрация лозартана в плазме крови больных циррозом печени значительно увеличивается, поэтому пациентам с заболеванием печени в анамнезе следует назначать низкие дозы препарата.

Некоторые препараты, оказывающие воздействие на систему кининангиотензин, могут увеличивать уровень мочевины в крови и сыворочного креатинина у пациентов при нарушении функции почек.

Неизвестно, экскретируется ли лозартан в грудное молоко. При назначении Презартана в период лактации следует принять решение или о прекращении грудного вскармливания, или о прекращении лечения препаратам.

Способ применения и режим дозирования

При артериальной гипертензии начальная суточная доза – 25 мг , средняя суточная доза составляет 50 мг, кратность приема – 1 раз/сут.

Максимальный гипотензивный эффект развивается через 3-6 недель после начала приема препарата. При необходимости доза препарата может быть увеличена до 100 мг в сутки. В этом случае возможен прием препарата 2 раза в сутки.

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

При назначении препарата пациентам, получающим высокие дозы диуретиков, начальную дозу следует снизить до 25 мг 1 раз/сут.

Пациентам с нарушением функции печени следует назначать более низкие дозы лозартана.

У пациентов пожилого возраста, а также пациентов с нарушением функции почек, включая пациентов находящихся на гемодиализе, нет необходимости в коррекции начальной дозы препарата.

Презартан можно назначать совместно с другими антигипертензивными препаратами.

Лозартан можно применять вне зависимости от приема пищи.

Побочное действие

Презартан обычно хорошо переносится. Может наблюдаться: диарея, диспепсия, мышечная боль, отечность, головокружение, нарушение сна, головная боль, гиперкалиемия (калий в крови более 5,5 мэкв/л). В редких случаях может быть кашель, нарушение дыхания, тахикардия, ангионевротический отек (включая отеки лица, губ, глотки и/или языка), крапивница, повышение уровня активности «печеночных» трансаминаз, билирубина в крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное назначение с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия или заменителями соли, содержащей калий, может привести к гиперкалиемии.

При одновременном применении лозартана с другими антигипертензивными препаратами наблюдается взаимное усиление гипотензивного действия. Одновременное применение с нестероидными противовоспалительными средствами (особенно индометацином) может вызывать ослабление гипотензивного действия лозартана. Сочетание лозартана с диуретиками может вызвать падение артериального давления.

Передозировка

Симптомы: артериальная гипотензия, тахикардия.

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ не эффективен.

Форма выпуска

По 10 или 14 таблеток в алюминиевый или Ал/ПВХ блистер или алюминиевый стрип. По 1, 2 или 3 стрипа или блистера с инструкцией по применению помещают в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре ниже 25^0C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту врача

Изготовлено:

«Ипка Лабораториз Лимитед», Индия
48, KANDIVILI INDUSTRIAL ESTATE, KANDIVILI (WEST)
MUMBAI 400067 INDIA
Представительство в Российской Федерации:
Москва, 119421, ул. Обручева, д.4, корп 3, офис. 159-160
Тел: (095) 936-4145/4276

Представитель фирмы — Р.Ананд Кумар

Директор ИДКЭЛС, профессор — В.В. Чельцов