ЛП-№(000548)-(РГ-RU) от 05.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лортенза, 5 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Лортенза, 5 мг + 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Лортенза, 10 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Лортенза, 10 мг + 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амлодипин + лозартан.

Лортенза, 5 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата/амлодипина бесилата) и 50 мг лозартана калия.

Лортенза, 5 мг + 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата/амлодипина бесилата) и 100 мг лозартана калия.

Лортенза, 10 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата/амлодипина бесилата) и 50 мг лозартана калия.

Лортенза, 10 мг + 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата/амлодипина бесилата) и 100 мг лозартана калия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий-(см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Лортенза, 5 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого с оранжевым оттенком цвета.

Вид на изломе: шероховатая масса, состоящая из двух слоев – белого или почти белого и бледно-желтого цвета с пленочной оболочкой светло-коричневого с оранжевым оттенком цвета.

Лортенза, 5 мг + 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

Вид на изломе: шероховатая масса, состоящая из двух слоев – белого или почти белого и бледно-желтого цвета с пленочной оболочкой розового цвета.

Лортенза, 10 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета.

Вид на изломе: шероховатая масса, состоящая из двух слоев – белого или почти белого и бледно-желтого цвета с пленочной оболочкой красно-коричневого цвета.

Лортенза, 10 мг + 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледного коричневато-желтого цвета.

Вид на изломе: шероховатая масса, состоящая из двух слоев – белого или почти белого и бледно-желтого цвета с пленочной оболочкой бледного коричневато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лортенза показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет с артериальной гипертензией (пациентам, которым показана комбинированная терапия амлодипином и лозартаном).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Лортенза можно принимать в комбинации с другими гипотензивными средствами. Пациенты, которые не достигли адекватного контроля артериального давления при применении амлодипина или лозартана в монотерапии, могут перейти на комбинированную терапию препаратом Лортенза.

Рекомендуемая доза препарата Лортенза – 1 таблетка 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза препарата Лортенза составляет 10 мг + 100 мг.

Препарат Лортенза в дозе 5 мг + 50 мг назначают пациентам, которые не достигли адекватного контроля артериального давления при применении амлодипина в дозе 5 мг или лозартана в дозе 50 мг в монотерапии.

Препарат Лортенза в дозе 5 мг + 100 мг назначают пациентам, которые не достигли адекватного контроля артериального давления при применении лозартана в дозе 100 мг или препарата Лортенза в дозе 5 мг + 50 мг.

Препарат Лортенза в дозе 10 мг + 50 мг назначают пациентам, которые не достигли адекватного контроля артериального давления при применении амлодипина в дозе 10 мг или препарата Лортенза в дозе 5 мг + 50 мг.

Препарат Лортенза в дозе 10 мг + 100 мг назначают пациентам, которые не достигли адекватного контроля артериального давления при применении препарата Лортенза в дозе 5 мг + 100 мг или 10 мг + 50 мг.

Пациенты, принимающие комбинированную терапию амлодипином и лозартаном в виде отдельных лекарственных препаратов, могут перейти на прием комбинированного препарата Лортенза (фиксированная комбинация доз, содержащая те же дозы амлодипина и лозартана) для повышения приверженности к терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) 20–50 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

Пациентам с умеренным нарушением функции почек применение препарата не рекомендуется. Применение препарата Лортенза противопоказано у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или пациентов, находящихся на гемодиализе.

При терапевтической необходимости применения препарата Лортенза у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК), пациентов с нарушением функции печени или пожилых пациентов пожилого возраста должен быть предварительно проведен индивидуальный подбор доз действующих веществ (то есть амлодипина и лозартана) до начала применения комбинированного препарата с фиксированными дозами действующих веществ.

Пациенты со сниженным ОЦК

У пациентов со сниженным ОЦК (например, получающих лечение высокими дозами диуретиков) рекомендованная начальная доза лозартана составляет 25 мг 1 раз в сутки (см. раздел 4.4.). В связи с отсутствием у препарата Лортенза дозировки, содержащей 25 мг лозартана, данную дозу следует назначать в монотерапии лозартаном.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата Лортенза не рекомендуется у пациентов с нарушением функции печени в анамнезе, которым требуется назначение лозартана в низких дозах (то есть 25 мг 1 раз в сутки).

Не изучены рекомендованные дозы амлодипина у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести. Противопоказано применение препарата Лортенза у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста вследствие сниженного клиренса терапию амлодипином обычно рекомендуется начинать с дозы 2,5 мг 1 раз в сутки. Поскольку у препарата Лортенза отсутствует дозировка, содержащая 2,5 мг амлодипина, данную дозу следует назначать в монотерапии амлодипином.

Дети

Препарат Лортенза потивопоказан детям и подросткам младше 18 лет, так как отсутствуют данные об эффективности и безопасности применения у данной группы пациентов.

Способ применения

Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амлодипину или лозартану, а также к любому из вспомогательных вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Обструкция выносящего тракта левого желудочка (например, тяжелый аортальный стеноз).
- Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда.
- Шок (включая кардиогенный шок).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.).
- Тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью).
- Тяжелые нарушения функции почек (КК менее 20 мл/мин); применение у пациентов, находящихся на гемодиализе.
- Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и (или) с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. раздел 4.5.).
- Одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует с осторожностью применять при следующих состояниях: двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки; состояние после трансплантации почки (отсутствует опыт применения); ишемическая болезнь сердца (ИБС); сердечная недостаточность с угрожающими жизни аритмиями; цереброваскулярные заболевания; первичный гиперальдостеронизм; ангионевротический отек в анамнезе; нестабильная стенокардия; применение у пациентов с низким ОЦК (например, при применении высоких доз диуретиков) – может возникать симптоматическая артериальная гипотензия; гиперкалиемия; артериальная гипотензия; печеночная недостаточность (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью); синдром слабости синусового узла; сердечная недостаточность с сопутствующими тяжелыми нарушениями функции почек; тяжелая сердечная недостаточность (III–IV функционального класса по классификации NYHA); аортальный и (или) митральный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП); инфаркт миокарда; одновременное применение с ингибиторами и индукторами изофермента CYP3A4; нарушения водно-электролитного баланса; почечная недостаточность.

Препарат Лортенза

Артериальная гипотензия

У пациентов со сниженным ОЦК (например, принимающих высокие дозы диуретиков или с выраженным аортальным стенозом может наблюдаться симптоматическая артериальная гипотензия. Коррекцию таких состояний необходимо проводить до назначения препарата или начинать лечение с более низкой дозы препарата Лортенза (см. раздел 4.2.). Острая артериальная гипотензия маловероятна в связи с постепенным началом действия препарата.

Печеночная недостаточность

Данные фармакокинетических исследований указывают на то, что у пациентов с циррозом печени наблюдается значительное повышение концентрации лозартана в плазме крови, поэтому пациентам с нарушением функции печени в анамнезе следует назначать более низкие дозы лозартана (см. разделы 4.2., 5.2.).

Поскольку амлодипин в основном метаболизируется в печени и период полувыведения (T½) у пациентов с нарушением функции печени составляет 56 часов, при назначении амлодипина пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью титрование дозы следует проводить постепенно.

Амлодипин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Необходимы поддержание гигиены зубов и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

Нестабильная стенокардия и инфаркт миокарда

После начала терапии или повышения дозы амлодипина может развиться нестабильная стенокардия и острый инфаркт миокарда, особенно у пациентов с тяжелой ГОКМП.

Лозартан

Реакции гиперчувствительности

У пациентов с ангионевротическим отеком в анамнезе (отек гортани, губ, глотки/гортани и (или) языка) необходим контроль применения препарата (см. раздел 4.8.).

Эмбриотоксичность

Применение лекарственных средств, воздействующих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), во II–III триместрах беременности снижает функцию почек плода и увеличивает заболеваемость и смертность плода и новорожденного. Развитие олигогидрамниона может быть ассоциировано с гипоплазией легких плода и деформацией скелета. Возможные нежелательные реакции у новорожденных включают гипоплазию костей черепа, анурию, артериальную гипотензию, почечную недостаточность и летальный исход. При диагностировании беременности препарат Лортенза должен быть сразу отменен (см. раздел 4.6.).

Нарушение водно-электролитного баланса

Нарушение водно-электролитного баланса является характерным для пациентов с нарушением функции почек с или без сахарного диабета, поэтому необходимо тщательное наблюдение за данными пациентами. В клинических исследованиях с участием пациентов с сахарным диабетом 2 типа с протеинурией количество случаев развития гиперкалиемии было больше в группе, принимавшей лозартан, чем в группе, принимавшей плацебо. Несколько пациентов прекратили терапию в связи с возникшей гиперкалиемией (см. раздел 4.8.).

Во время приема лозартана пациенты не должны принимать препараты калия или содержащие калий заменители пищевой соли без предварительного согласования с врачом.

Аортальный или митральный стеноз, ГОКМП

Как и все лекарственные средства, обладающие вазодилатирующим действием, антагонист рецепторов ангиотензина II (АРА II) должны применяться с осторожностью у пациентов с аортальным или митральным стенозом, ГОКМП.

ХСН

Как и при применении других лекарственных средств, оказывающих действие на РААС, у пациентов с ХСН и с или без нарушения функции почек существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии или острой почечной недостаточности.

Так как отсутствует достаточный опыт применения лозартана у пациентов с сердечной недостаточностью и сопутствующими тяжелыми нарушениями функции почек, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (III–IV функциональный класс по классификации NYHA), а также у пациентов с сердечной недостаточностью и симптоматическими угрожающими жизни аритмиями, лозартан следует применять с осторожностью.

У пациентов с ХСН III–IV функционального класса (по классификации NYHA) неишемического генеза отмечалось повышение частоты развития отека легких на фоне

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

применения амлодипина, несмотря на отсутствие признаков ухудшения сердечной недостаточности.

Ишемическая болезнь сердца и цереброваскулярные заболевания

Как и все лекарственные средства, обладающие вазодилатирующим действием, АРА II должны применяться с осторожностью у пациентов с ИБС или цереброваскулярными заболеваниями, поскольку выраженное снижение артериального давления 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 положительного ответа на терапию гипотензивными средствами, которые действуют путем ингибирования РААС, применение лозартана не рекомендуется у данной группы пациентов.

Печеночная недостаточность

Данные фармакокинетических исследований указывают на то, что концентрация лозартана в плазме крови у пациентов с циррозом печени значительно увеличивается, поэтому пациентам с заболеванием печени в анамнезе следует назначать лозартан в более низкой дозе. Отсутствует опыт применения лозартана у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, поэтому препарат не должен применяться у пациентов данной группы (см. разделы 4.2., 4.3., 5.2.).

Почечная недостаточность

Вследствие ингибирования РААС у некоторых предрасположенных пациентов. наблюдались изменения функции почек, включая развитие почечной недостаточности. Данные изменения могут проходить после прекращения лечения.

Некоторые лекарственные средства, оказывающие воздействие на РААС, могут увеличивать концентрацию мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной почки. Сообщалось о возникновении подобных эффектов при приеме лозартана. Подобные нарушения функции почек могут быть обратимы после отмены терапии. Лозартан должен с осторожностью применяться у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной почки.

Двойная блокада РААС

Одновременное применение АРА II, включая лозартан, с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и (или) с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Гипертонический криз

Эффективность и безопасность применения при гипертоническом кризе не установлены.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Клинические исследования не выявили каких-либо особенностей в отношении безопасности и эффективности лозартана у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет). У пациентов пожилого возраста из-за сниженного клиренса, приводящего к увеличению площади под кривой «концентрация-время» (AUC) амлодипина приблизительно на 40–

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

60 %, терапию амлодипином обычно рекомендуется начинать с дозы 2,5 мг 1 раз в сутки. Поскольку у препарата Лортенза отсутствует дозировка, содержащая амлодипин 2,5 мг, данную дозу следует назначать в монотерапии амлодипином.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрий».

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата Лортенза у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Если у новорожденных, чьи матери принимали препарат Лортенза во время беременности, наблюдается развитие олигурии или артериальной гипотензии, необходимо проведение симптоматической терапии, направленной на поддержание артериального давления и почечной перфузии. Может потребоваться переливание крови или проведение диализа для предотвращения развития артериальной гипотензии и (или) поддержания функции почек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинация амлодипин + лозартан

Не проводилось исследований лекарственных взаимодействий комбинации амлодипин + лозартан с другими лекарственными средствами. Исследования лекарственных взаимодействий отдельно взятых действующих веществ, амлодипина и лозартана, описаны ниже.

Амлодипин

Данные исследований in vitro

Данные исследований in vitro показали, что амлодипин не влияет на связывание дигоксина, фенитоина, варфарина и индометацина с белками плазмы крови.

Циметидин

Одновременное применение амлодипина и циметидина не влияет на фармакокинетику амлодипина.

Грейпфрутовый сок

Одновременный прием 240 мл грейпфрутового сока с однократным приемом внутрь амлодипина в дозе 10 мг у здоровых добровольцев не оказывал существенного влияния на фармакокинетику амлодипина.

Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид

Одновременный прием антацида, содержащего магния или алюминия гидроксид, с однократной дозой амлодипина не оказывал существенного влияния на фармакокинетику амлодипина.

Силденафил

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Однократный прием силденафила в дозе 100 мг у пациентов с артериальной гипертензией не оказывал влияния на фармакокинетику амлодипина. При приеме амлодипина одновременно с силденафилом каждый из препаратов независимо оказывал свое антигипертензивное действие.

Аторвастатин

Одновременный многократный прием амлодипина в дозе 10 мг с аторвастатином в дозе 80 мг не приводил к существенным изменениям равновесных фармакокинетических параметров аторвастатина.

Симвастатин

Одновременный многократный прием амлодипина в дозе 10 мг с симвастатином в дозе 80 мг приводил к увеличению на 77 % экспозиции симвастатина по сравнению с применением симвастатина в монотерапии. Доза симвастатина при одновременном применении с амлодипином не должна превышать 20 мг 1 раз в сутки.

Такролимус

При одновременном применении с амлодипином существует риск увеличения концентрации такролимуса в плазме крови. Для того, чтобы избежать токсичности такролимуса при одновременном применении с амлодипином, следует контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови пациентов и корректировать дозу такролимуса при необходимости.

Циклоспорин

В проспективном исследовании у пациентов после трансплантации почки на фоне применения амлодипина наблюдалось увеличение минимальной концентрации циклоспорина в плазме крови в среднем на 40 %. Одновременное применение амлодипина с циклоспорином может увеличивать концентрацию циклоспорина. Следует контролировать минимальную концентрацию циклоспорина при одновременном применении с препаратом Лортенза, поскольку он содержит амлодипин.

Дантролен

При внутривенном введении дантролена на фоне терапии амлодипином возможны коллапс, аритмия, снижение силы сердечных сокращений и гиперкалиемия.

Дигоксин

Одновременный прием амлодипина и дигоксина не приводил к изменению концентрации дигоксина в крови или почечного клиренса дигоксина у здоровых добровольцев.

Этанол (спирт)

Однократный и многократный прием амлодипина в дозе 10 мг не оказывал существенного влияния на фармакокинетику этанола.

Варфарин

Одновременный прием амлодипина и варфарина не влияет на увеличение протромбинового времени в ответ на применение варфарина.

Ингибиторы изофермента CYP3A4

У пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией одновременное применение дилтиазема в суточной дозе 180 мг и амлодипина в дозе 5 мг приводило к увеличению AUC амлодипина в 1,6 раза. У здоровых добровольцев одновременное применение эритромицина и амлодипина существенно не влияет на AUC амлодипина, но у пациентов пожилого возраста изменение экспозиции амлодипина может быть более ярко выражено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Тем не менее, сильные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол, ритонавир) могут в большей степени повышать концентрацию амлодипина в плазме крови. При одновременном применении амлодипина и ингибиторов изофермента CYP3A4 следует регулярно контролировать симптомы артериальной гипотензии и отеки.

Кларитромицин (ингибитор изофермента CYP3A4)

У пациентов, принимающих одновременно кларитромицин и амлодипин, повышен риск снижения артериального давления. Пациентам, принимающим такую комбинированную терапию, рекомендуется находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Индукторы изофермента CYP3A4

При одновременном применении индукторов изофермента CYP3A4 концентрация амлодипина может варьировать. Необходимо контролировать артериальное давление, следует рассмотреть возможность коррекции дозы амлодипина во время и после одновременного приема, особенно с сильными индукторами изофермента CYP3A4 (например, рифампицин и препараты Зверобоя продырявленного).

Лозартан

В клинических исследованиях по изучению фармакокинетических взаимодействий лекарственных средств не было выявлено клинически значимых взаимодействий лозартана с гидрохлоротиазидом, дигоксином, варфарином, циметидином и фенобарбиталом. Рифампицин, являясь индуктором метаболизма лекарственных средств, снижает концентрацию активного метаболита лозартана в крови. В клинических исследованиях было изучено применение двух ингибиторов изофермента Р450 3А4: кетоконазола и эритромицина. Кетоконазол не влиял на метаболизм лозартана до активного метаболита после внутривенного введения лозартана. Эритромицин не оказывал клинически значимого эффекта при приеме лозартана внутрь. Флуконазол, ингибитор изофермента Р450 2С9, снижал концентрацию активного метаболита лозартана, однако фармакодинамическая значимость одновременного применения лозартана и ингибиторов изофермента Р450 2С9 не изучена. Показано, что у пациентов, не метаболизирующих лозартан в активный метаболит, имеется очень редкий и специфичный дефект изофермента Р450 2С9. Эти данные дают возможность предполагать, что метаболизм лозартана до активного метаболита осуществляется изоферментом Р450 2С9, а не изоферментом Р450 3А4.

Одновременное применение лозартана, как и других лекарственных средств, блокирующих ангиотензин II или его эффекты, с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактоном, триамтереном, амилоридом), калийсодержащими добавками или солями калия может приводить к увеличению содержания калия в сыворотке крови.

Как и при применении других лекарственных средств, влияющих на выведение лития, лозартан может снижать выведение лития, поэтому при одновременном применении препаратов лития и АРА II необходимо тщательно мониторировать концентрацию лития в сыворотке крови. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств. Вследствие этого антигипертензивный эффект АРА II или ингибиторов АПФ может быть ослаблен при одновременном применении с НПВП, в том числе с селективными ингибиторами ЦОГ-2.

У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов пожилого возраста) или пациентов с обезвоживанием, в том числе принимающих диуретики), получающих терапию НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2, одновременное применение АРА II или ингибиторов АПФ может вызвать дальнейшее

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ухудшение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности. Данные эффекты обычно обратимы, поэтому одновременное применение данных лекарственных средств должно проводиться с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек.

Двойная блокада РААС с применением АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена (ингибитор ренина) связана с повышенным риском развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией. Необходим регулярный контроль артериального давления, функции почек и содержания электролитов в крови у пациентов, принимающих одновременно препарат Лортенза и другие лекарственные средства, влияющие на РААС.

Одновременное применение АРА II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и (или) с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Лортенза противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Амлодипин

Не проводилось адекватных и контролируемых исследований применения амлодипина у беременных.

Лозартан

Лекарственные средства, воздействующие непосредственно на РААС, могут стать причиной серьезных повреждений и гибели развивающегося плода, поэтому при диагностировании беременности препарат Лортенза должен быть сразу отменен и, если необходимо, назначена альтернативная гипотензивная терапия.

Хотя нет опыта применения комбинации амлодипин + лозартан у беременных, доклинические исследования на животных показали, что прием лозартана приводит к развитию серьезных эмбриональных и неонатальных повреждений и гибели плода или потомства. Считается, что механизм данных явлений обусловлен воздействием на РААС.

Почечная перфузия у плода, зависящая от развития РААС, появляется во II триместре, поэтому риск для плода возрастает, если препарат Лортенза применяется во II или III триместре беременности.

Применение лекарственных средств, воздействующих на РААС, во II и III триместре беременности снижает функцию почек плода и увеличивает заболеваемость и смертность плода и новорожденного. Развитие олигогидрамниона может быть ассоциировано с гипоплазией легких плода и деформациями скелета. Возможные нежелательные явления у новорожденных включают гипоплазию костей черепа, анурию, артериальную гипотензию, почечную недостаточность и летальный исход.

Указанные выше нежелательные исходы обычно обусловлены применением лекарственных средств, воздействующих на РААС, во II и III триместре беременности. Большинство эпидемиологических исследований по изучению развития аномалий плода после применения гипотензивных лекарственных средств в I триместре беременности не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

выявили различий между лекарственными средствами, воздействующими на РААС, и другими гипотензивными средствами. При назначении гипотензивной терапии беременным важно оптимизировать возможные исходы для матери и плода.

В случае если невозможно подобрать альтернативную терапию взамен лекарственных средств, воздействующих на РААС, необходимо проинформировать пациентку о возможном риске терапии для плода. Необходимо проведение периодических ультразвуковых исследований с целью оценки интраамниотического пространства. При выявлении олигогидрамниона необходимо прекратить прием препарата Лортенза, если только он не является жизненно необходимым для матери. В зависимости от срока беременности необходимо проведение соответствующих тестов плода. Пациентки и врачи должны знать, что олигогидрамнион может не выявляться до появления необратимых повреждений плода. Необходимо тщательное наблюдение за новорожденными, чьи матери принимали препарат Лортенза во время беременности, с целью контроля артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии.

Лактация

Амлодипин

Амлодипин выделяется с грудным молоком в количестве 3–7 % от материнской дозы (максимально до 15 %). Влияние амлодипина на новорожденных неизвестно.

Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата с учетом необходимости грудного вскармливания для ребенка и продолжения терапии для матери.

Лозартан

В связи с отсутствием достаточной информации по безопасности, применение лозартана в период грудного вскармливания противопоказано. Следует отдавать предпочтение альтернативному лечению с установленным профилем безопасности, особенно при кормлении новорожденного или недоношенного ребенка.

Фертильность

Амлодипин

Обратимые биохимические изменения в головке сперматозоидов наблюдались у некоторых пациентов, принимавших БМКК. Недостаточно клинических данных для оценки возможного влияния амлодипина на фертильность.

Лозартан

Нет клинических данных о влиянии лозартана на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не проводилось исследований для оценки влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако некоторые нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении препарата Лортенза, могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел 4.8.).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена следующим образом:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

очень часто (≥ 1/10);
часто (≥ 1/100, но < 1/10);
нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100);
редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000);
очень редко (< 1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

СОК	**Нежелательные реакции**	**Частота развития**		
		Амлодипин/ Лозартан	**Амлодипин**	**Лозартан**
Инфекции и инвазии	Инфекция мочевых путей	-	-	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения	-	Очень редко	-
	Тромбоцитопения	-	Очень редко	Частота неизвестна
	Анемия	-	-	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактические реакции	-	-	Редко
	Ангионевротический отек*	-	Очень редко	Редко
	Васкулит, включая геморрагический васкулит (пурпура Шенлейн-Геноха)	-	-	Редко
	Реакции гиперчувствительности	-	Очень редко	Редко
Нарушения метаболизма и питания	Гипергликемия	-	Очень редко	-
Психические нарушения	Бессонница, лабильность настроения (включая тревогу)	-	Нечасто	-
	Депрессия	-	Нечасто	Частота неизвестна
	Спутанность сознания	-	Редко	-
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Часто	Часто	Часто
	Сонливость	Нечасто	Часто	Нечасто
	Головная боль	Часто	Часто	Нечасто
	Расстройства сна	-	-	Нечасто
	Парестезия	-	Нечасто	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

	Гипестезия	-	Нечасто	-
	Тремор	-	Нечасто	-
	Дисгевзия	-	Нечасто	Частота неизвестна
	Мышечный гипертонус, периферическая нейропатия	-	Очень редко	-
	Мигрень	-	-	Частота неизвестна
	Экстрапирамидные нарушения	-	Частота неизвестна	-
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения (в том числе диплопия)	-	Часто	-
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Вертиго	Нечасто	-	Часто
	Шум в ушах	-	Нечасто	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения	-	Часто	Нечасто
	Пальпитация	Нечасто	-	-
	Аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий)	-	Нечасто	-
	Стенокардия	-	-	Нечасто
	Инфаркт миокарда	-	Очень редко	-
Нарушения со стороны сосудов	Ощущение «прилива» крови к коже лица	Нечасто	Часто	-
	Ортостатическая гипотензия (включая дозозависимые ортостатические реакции)**	Нечасто	-	Нечасто
	Выраженное снижение артериального давления	-	Нечасто	-
	Васкулит	-	Очень редко	-
Нарушения со стороны	Одышка	Нечасто	Часто	-
	Ринит	-	Нечасто	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Кашель	-	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе	-	Часто	Нечасто
	Дискомфорт в области живота	Нечасто	-	-
	Диспепсия	Нечасто	Часто	-
	Тошнота	-	Часто	-
	Рвота	Нечасто	-	-
	Рефлюкс-эзофагит	Нечасто	-	-
	Изменение режима дефекации (включая диарею и запор)	-	Часто	-
	Рвота, сухость слизистой оболочки полости рта	-	Нечасто	-
	Жажда	-	Нечасто	-
	Запор	-	-	Нечасто
	Гастрит, гиперплазия десен	-	Очень редко	-
	Панкреатит	-	Очень редко	Частота неизвестна
	Диарея	-	-	Частота неизвестна
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Гепатит	-	Очень редко	Редко
	Нарушение функции печени	-	-	Частота неизвестна
	Желтуха	-	Очень редко	-
	Повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови	-	Очень редко	-
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожная сыпь	-	Нечасто	Нечасто
	Алопеция, пурпура, изменение цвета кожи, повышенное потоотделение, экзантема	-	Нечасто	-
	Кожный зуд (в том числе генерализованный)	Нечасто	Нечасто	Частота неизвестна
	Крапивница (в том числе генерализованная)	Нечасто	Нечасто	Частота неизвестна
	Фоточувствительность	-	Очень редко	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

	Мультиформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона	-	Очень редко	-
	Токсический эпидермальный некролиз	-	Частота неизвестна	-
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Отеки лодыжек	-	Часто	-
	Судороги в мышцах	-	Часто	-
	Миалгия	-	Нечасто	Частота неизвестна
	Артралгия	-	Нечасто	Частота неизвестна
	Рабдомиолиз	-	-	Частота неизвестна
	Боль в спине	-	-	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Учащенное мочеиспускание (поллакиурия)	Нечасто	Нечасто	-
	Болезненные позывы на мочеиспускание, никтурия	-	Нечасто	-
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Эректильная дисфункция/импотенция	-	Нечасто	Частота неизвестна
	Гинекомастия	-	Нечасто	-
Общие нарушения и реакции в месте введения	Отеки/периферические отеки	Нечасто	Очень часто	Нечасто
	Пастозность	Нечасто	-	-
	Слабость	Нечасто	-	-
	Повышенная утомляемость	-	Часто	Нечасто
	Дискомфорт в области груди	Нечасто	-	-
	Боль в груди	Нечасто	-	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

	Ощущение быстрого насыщения	Нечасто	-	-
	Астения	-	Часто	Нечасто
	Недомогание	-	Нечасто	Частота неизвестна
	Боль	-	Нечасто	-
	Гриппоподобные симптомы	-	-	Частота неизвестна
Лабораторные и инструментальные данные	Гиперкалиемия	-	-	Часто
	Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ)*** в плазме крови	-	-	Редко
	Гипонатриемия	-	-	Частота неизвестна
	Увеличение массы тела, снижение массы тела	-	Нечасто	-

* Включая отек гортани, голосовых связок, лица, губ, глотки и (или) языка (с развитием обструкции дыхательных путей), у некоторых пациентов отмечался ангионевротический отек в анамнезе при лечении другими препаратами, включая ингибиторы АПФ.

** Особенно у пациентов со сниженным ОЦК (например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или после лечения высокими дозами диуретиков).

*** Обычно проходит после отмены препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25
Телефон: + 996 (312) 21 92 86
Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Амлодипин + лозартан

Данных о передозировке фиксированной комбинацией амлодипин + лозартан нет. Ниже приведены данные о передозировке амлодипина и лозартана, принимаемых по отдельности.

Амлодипин

Симптомы

Передозировка может привести к избыточной периферической вазодилатации с выраженным снижением артериального давления и возможным развитием рефлекторной тахикардии. Сообщалось о выраженном и длительном системном гипотензивном эффекте вплоть до шока с летальным исходом.

Лечение

При необходимости показано промывание желудка. Прием активированного угля здоровыми добровольцами сразу или в течение 2 часов после приема внутрь 10 мг амлодипина приводило к снижению его всасывания. В случае значительной передозировки амлодипином необходимо активно следить за гемодинамическими показателями и показателями дыхания. Необходимо частое измерение артериального давления. При возникновении артериальной гипотензии необходимо обеспечить поддержку гемодинамики, включая возвышенное положение нижних конечностей,─и адекватное введение жидкостей. Если артериальная гипотензия остается резистентной к данным консервативным мерам, следует рассмотреть вопрос о введении сосудосуживающих лекарственных средств (например, фенилэфрина) с учетом ОЦК и диуреза. Для устранения блокады кальциевых каналов эффективно внутривенное введение кальция глюконата. Поскольку амлодипин хорошо связывается с белками плазмы крови, проведение процедуры гемодиализа неэффективно.

Лозартан

Имеются ограниченные данные о передозировке лозартана.

Симптомы

Наиболее вероятное проявление передозировки – выраженное снижение артериального давления и тахикардия; брадикардия может возникнуть вследствие парасимпатической (вагусной) стимуляцией.

Лечение

Симптоматическая терапия. Гемодиализ для лозартана и его активного метаболита неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и блокаторы кальциевых каналов.

Код АТХ: C09DB06.

Препарат Лортенза является комбинацией двух действующих веществ с дополняющим друг друга механизмом действия для улучшения контроля АД у пациентов с артериальной гипертензией: амлодипина (БМКК) и лозартана (АРА II). Действующие вещества препарата обладают разным механизмом антигипертензивного действия. Амлодипин является вазодилататором периферических артерий, который действует непосредственно на гладкую мускулатуру сосудов, что приводит к снижению периферического сопротивления сосудов и снижению артериального давления. Лозартан блокирует сосудосуживающее действие ангиотензина II и стимуляцию последним высвобождения альдостерона путем селективного ингибирования связывания ангиотензина II с рецепторами АТ1 во многих тканях.

Механизм действия

Амлодипин

Амлодипин – производное дигидропиридина, блокирует «медленные» кальциевые каналы и снижает трансмембранный ток ионов кальция в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки сосудов.

Амлодипин является дигидропиридиновым антагонистом кальция (антагонист ионов кальция или БМКК), который ингибирует трансмембранный вход ионов кальция в клетки гладких мышц сосудов и кардиомиоциты. Экспериментальные данные позволяют предположить, что амлодипин связывается как с дигидропиридиновыми, так и с недигидропиридиновыми участками связывания на рецепторах «медленных» кальциевых каналов. Процесс сокращения миокарда и гладких мышц сосудов зависит от трансмембранного входа в клетку внеклеточных ионов кальция через специфические ионные каналы. Амлодипин селективно ингибирует трансмембранный вход кальция, больше воздействуя на клетки гладких мышц сосудов, чем на кардиомиоциты.

In vitro можно обнаружить отрицательный инотропный эффект, однако в исследованиях на интактных животных с применением амлодипина в терапевтических дозах этот эффект не выявлен. Амлодипин не влияет на содержание кальция в сыворотке крови. В пределах физиологического интервала pH амлодипин является ионизированным соединением (pKa = 8,6), и его кинетическое взаимодействие с рецептором кальциевого канала характеризуется постепенной ассоциацией и диссоциацией с местом связывания рецептора, что приводит к постепенному развитию эффекта.

Амлодипин является вазодилататором периферических артерий, действующим непосредственно на гладкую мускулатуру сосудов, что приводит к снижению периферического сопротивления сосудов и снижению артериального давления.

Лозартан

Ангиотензин II является мощным вазоконстриктором, главным активным гормоном РААС, а также решающим патофизиологическим звеном при развитии артериальной гипертензии. Ангиотензин II связывается с AT_1-рецепторами, находящимися во многих тканях (в гладкомышечных тканях сосудов, в надпочечниках, почках и сердце), и выполняет несколько важных биологических функций, включая вазоконстрикцию и высвобождение альдостерона. Кроме этого, ангиотензин I стимулирует разрастание гладкомышечных клеток. AT_2-рецепторы — второй тип рецепторов, с которыми

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

связывается ангиотензин II, но его роль в регуляции функции сердечно-сосудистой системы неизвестна. Лозартан — селективный антагонист AT_1-рецепторов ангиотензина П, высокоэффективный при приеме внутрь. Лозартан и его фармакологически активный карбоксилированный метаболит (Е-3174) как in vitro, так и in vivo блокируют все физиологические эффекты ангиотензина П независимо от его источника или пути синтеза. В отличие от некоторых пептидных антагонистов ангиотензина II лозартан не обладает свойствами агониста. Лозартан избирательно связывается с AT_1-рецепторами и не связывается и не блокирует рецепторы других гормонов и ионных каналов, играющих важную роль в регуляции функции сердечнососудистой системы. Кроме того, лозартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (АПФ, кининаза II), отвечающий за разрушение брадикинина. Следовательно, эффекты, напрямую не связанные с блокадой AT_1-рецепторов, такие как усиление брадикининопосредованных эффектов или развитие отеков (лозартан 1,7 %, плацебо 1,9 %), не имеют отношения к действию лозартана.

Фармакодинамические эффекты

Комбинация амлодипин + лозартан

Лозартан и амлодипин снижают артериальное давление за счет уменьшения периферического сопротивления. Блокирование входа кальция в клетку и снижение сосудосуживающего эффекта, обусловленного воздействием ангиотензина II, являются взаимодополняющими механизмами.

Амлодипин

Гемодинамика

У пациентов с артериальной гипертензией после приема в терапевтических дозах амлодипин вызывает вазодилатацию, что приводит к снижению артериального давления в положениях лежа и стоя. Данное снижение артериального давления не сопровождается значимыми изменениями частоты сердечных сокращений (ЧСС) или концентрации катехоламинов в плазме крови при длительном приеме. Несмотря на то, что в исследованиях по оценке показателей гемодинамики с участием пациентов со стабильной стенокардией напряжения при однократном внутривенном введении амлодипина наблюдалось снижение артериального давления и повышение ЧСС, в рамках клинических исследований многократный прием внутрь амлодипина не приводил к клинически значимым изменениям ЧСС или артериального давления у нормотензивных пациентов со стенокардией напряжения.

При длительном приеме внутрь 1 раз в сутки антигипертензивное действие сохраняется по меньшей мере 24 часа, Концентрация амлодипина в плазме крови коррелирует с антигипертензивным действием как у молодых, так и у пожилых пациентов. Величина снижения артериального давления при приеме амлодипина также коррелирует с выраженностью повышения артериального давления до начала лечения. Таким образом, у пациентов с артериальной гипертензией средней степени тяжести (диастолическое давление 105–114 мм рт. ст.) наблюдался примерно на 50 % больший антигипертензивный эффект, чем у пациентов с артериальной гипертензией легкой степени тяжести (диастолическое давление 90–104 мм рт. ст.). У пациентов с нормальным артериальным давлением не наблюдалось клинически значимого его изменения (+1/-2 мм рт. ст.).

У пациентов с артериальной гипертензией и нормальной функцией почек прием амлодипина в терапевтических дозах приводил к снижению сопротивления сосудов почек, повышению СКФ и эффективного почечного плазмотока без изменения фильтрационной фракции или протеинурии.

Как и при применении других БМКК, гемодинамические параметры функции сердца в покое и при нагрузке (или кардиостимуляции) у пациентов с нормальной функцией

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

желудочков, принимавших амлодипин, в целом показали небольшое увеличение сердечного индекса без существенного изменения скорости увеличения давления в полости левого желудочка в начале периода изгнания (dP/dt) или конечного диастолического давления или объема левого желудочка. В исследованиях по оценке гемодинамических показателей амлодипин не оказывал отрицательного инотропного действия при применении в терапевтических дозах у здоровых добровольцев, даже при одновременном применении с бета-адреноблокаторами. Однако схожие результаты наблюдались у здоровых добровольцев или у пациентов с сердечной недостаточностью в стадии компенсации при применении лекарственных средств, обладающих выраженным отрицательным инотропным действием.

Электрофизиологические эффекты

Амлодипин не влиял на функцию синоатриального узла или атриовентрикулярную проводимость у здоровых добровольцев. У пациентов с хронической стабильной стенокардией внутривенное введение 10 мг амлодипина не оказывало существенного влияния на A-H и H-V проводимость и время восстановления синусового узла после кардиостимуляции. Схожие результаты были получены у пациентов, одновременно принимавших амлодипин и бета-адреноблокаторы. В клинических исследованиях, в которых пациенты с артериальной гипертензией или стенокардией принимали амлодипин одновременно с бета-адреноблокаторами, не наблюдалось нежелательного влияния на электрокардиографические параметры. В клинических исследованиях с участием пациентов только со стенокардией терапия амлодипином не влияла на электрокардиографические интервалы и не вызывала атриовентрикулярную блокаду в большей степени.

Лозартан

Лозартан подавляет повышение систолического и диастолического артериального давления при инфузии ангиотензина II. В момент достижения максимальной концентрации (C_{max}) лозартана в плазме крови после приема лозартана в дозе 100 мг вышеуказанный эффект ангиотензина II подавляется приблизительно на 85 %, а через 24 часа после однократного и многократного приемов – на 26–39 %.

В период приема лозартана устранение отрицательной обратной связи, заключающейся в подавлении ангиотензином II секреции ренина, ведет к увеличению активности ренина плазмы крови (АРП). Увеличение АРП приводит к увеличению концентрации ангиотензина II в плазме крови. При длительном (6-недельном) лечении пациентов с артериальной гипертензией лозартаном в дозе 100 мг/сут наблюдалось 2–3-кратное увеличение концентрации ангиотензина II в плазме крови в момент достижения C_{max} лозартана. У некоторых пациентов наблюдалось еще большее увеличение концентрации ангиотензина II, особенно при небольшой длительности лечения (2 недели). Несмотря на это, в процессе лечения антигипертензивный эффект и снижение концентрации альдостерона в плазме крови проявлялись через 2 и 6 недель терапии, что указывает на эффективную блокаду рецепторов ангиотензина II. После отмены лозартана АРП и концентрация ангиотензина II снижались в течение 3 суток до значений, наблюдавшихся до начала приема лозартана.

Поскольку лозартан является специфическим антагонистом AT_1-рецепторов ангиотензина II, он не ингибирует АПФ (кининазу II) – фермент, который инактивирует брадикинин. Исследование, в котором сравнивались эффекты лозартана в дозах 20 мг и 100 мг с эффектами ингибитора АПФ по влиянию на ангиотензин I, ангиотензин II и брадикинин, показало, что лозартан блокирует эффекты ангиотензина I и ангиотензина II, не оказывая влияния на эффекты брадикинина. Это обусловлено специфичным механизмом действия лозартана.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Ингибитор АПФ блокировал ответные реакции на ангиотензин I и повышал выраженность эффектов, обусловленных действием брадикинина, не влияя на выраженность ответа на ангиотензин II, что демонстрирует фармакодинамическое различие между лозартаном и ингибиторами АПФ.

Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови, а также антигипертензивный эффект лозартана возрастают с увеличением дозы препарата. Так как лозартан и его активный метаболит являются антагонистами рецепторов ангиотензина II, они оба вносят вклад в антигипертензивный эффект.

В исследовании с однократным приемом лозартана в дозе 100 мг, в которое включались здоровые добровольцы (мужчины), прием препарата внутрь в условиях высоко- и малосолевой диеты не влиял на СКФ, эффективный почечный плазмоток и фильтрационную фракцию. Лозартан обладал натрийуретическим эффектом, который был более выражен при малосолевой диете и, по-видимому, не был связан с подавлением ранней реабсорбции натрия в проксимальных почечных канальцах. Лозартан также вызывал преходящее увеличение выделения мочевой кислоты почками.

У пациентов с артериальной гипертензией, протеинурией (не менее 2 г/24 ч), без сахарного диабета и принимающих лозартан в течение 8 недель в дозе 50 мг с постепенным увеличением до 100 мг, наблюдалось достоверное снижение протеинурии (на 42 %), фракционной экскреции альбумина и иммуноглобулинов (IgG). У данных пациентов лозартан стабилизировал СКФ и уменьшал фильтрационную фракцию.

У женщин в постменопаузальном периоде с артериальной гипертензией, принимавших лозартан в дозе 50 мг в течение 4 недель, не было выявлено влияния терапии на почечный и системный уровень простагландинов.

Лозартан не влияет на вегетативные рефлексы и не обладает длительным эффектом в отношении концентрации норадреналина в плазме крови.

У пациентов с артериальной гипертензией лозартан в дозах до 150 мг/сут не вызывал клинически значимых изменений концентрации триглицеридов натощак, общего холестерина и холестерина липопротеинов высокой плотности. В тех же дозах лозартан не оказывал влияния на концентрацию глюкозы в крови натощак.

В целом лозартан вызывал снижение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови (как правило, менее 0,4 мг/дл), сохранявшееся при длительном лечении. В контролируемых клинических исследованиях с участием пациентов с артериальной гиепертензией случаев отмены препарата в связи с увеличением концентрации креатинина или содержания калия в сыворотке крови не зарегистрировано.

В 12-недельном параллельном исследовании, в которое включали пациентов с левожелудочковой недостаточностью (II–IV функционального класса по классификации NYHA), большинство из которых принимали диуретики и (или) сердечные гликозиды, сравнивали эффекты лозартана в дозах 2,5, 10, 25 и 50 мг/сут с плацебо. В дозах 25 и 50 мг/сут препарат проявлял положительные гемодинамические и нейрогормональные эффекты, которые сохранялись на протяжении всего исследования. Гемодинамические эффекты включали увеличение сердечного индекса и снижение давления заклинивания в легочных капиллярах, а также снижение общего периферического сосудистого сопротивления, среднего системного артериального давления и ЧСС. Частота возникновения артериальной гипотензии у данных пациентов зависела от дозы препарата. Нейрогормональные эффекты включали снижение концентрации альдостерона и норадреналина в крови.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Абсорбция

Амлодипин

При приеме внутрь в терапевтических дозах C_{max} достигается через 6–12 часов. Абсолютная биодоступность составляет от 64 % до 90 % от принятой дозы. Прием пищи не влияет на биодоступность амлодипина.

Лозартан

После приема внутрь лозартан хорошо всасывается и подвергается метаболизму при «первичном прохождении» через печень с образованием активного карбоксилированного метаболита и неактивных метаболитов. Системная биодоступность лозартана в таблетированной форме составляет примерно 33 %. C_{max} лозартана и его активного метаболита достигаются через 1 час и через 3–4 часа соответственно. При приеме лозартана в процессе обычного приема пищи клинически значимого влияния на профиль концентрации лозартана в плазме крови выявлено не было.

Распределение

Амлодипин

В исследованиях показано, что у пациентов с артериальной гипертензией примерно 93 % циркулирующего препарата связывается с белками плазмы крови.

Лозартан

Лозартан и его активный метаболит связываются с белками плазмы крови (в основном с альбумином) не менее, чем на 99 %. Объем распределения лозартана составляет 34 л. Исследования на крысах показали, что лозартан практически не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

Амлодипин

Амлодипин интенсивно (около 90 %) метаболизируется в неактивные метаболиты в печени. Почками выводится 10 % от принятой дозы в виде неизменного амлодипина и 60 % в виде метаболитов.

Лозартан

Примерно 14 % дозы лозартана, введенной внутривенно или принятой внутрь, превращается в его активный метаболит. После приема внутрь или внутривенного введения меченного радиоактивным углеродом лозартана (^{14}C-меченый лозартан) радиоактивность циркулирующей плазмы крови, прежде всего, обусловлена наличием в ней лозартана и его активного метаболита. Низкая эффективность превращения лозартана в его активный метаболит наблюдалась примерно у 1 % пациентов, участвовавших в исследовании.

Помимо активного метаболита образуются биологически неактивные метаболиты, в том числе два основных, образующихся в результате гидроксилирования боковой бутиловой цепи, и один второстепенный – N-2-тетразол-глюкуронид.

Элиминация

Амлодипин

Выведение амлодипина из плазмы крови происходит в две фазы, конечная фаза T½ составляет 30–50 часов. Равновесная концентрация амлодипина в плазме крови достигается через 7–8 дней при ежедневном приеме.

Лозартан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Плазменный клиренс лозартана и его активного метаболита составляет 600 мл/мин и 50 мл/мин соответственно. Почечный клиренс лозартана и его активного метаболита – 74 мл/мин и 26 мл/мин соответственно. При приеме лозартана внутрь около 4 % дозы выводится почками в неизмененном виде и 6 % дозы выводится почками в виде активного метаболита. Фармакокинетика лозартана и его активного метаболита линейна при приеме лозартана внутрь в дозах до 200 мг.

При приеме внутрь плазменные концентрации лозартана и его активного метаболита снижаются полиэкспоненциально с конечным T½ около 2 часов и 6–9 часов соответственно. При режиме дозирования препарата 100 мг 1 раз в сутки не происходит значимого накопления в плазме крови ни лозартана, ни его активного.

Выведение лозартана и его метаболитов осуществляется почками и через кишечник с желчью. После приема внутрь ^{14}C-меченого лозартана у мужчин около 35 % радиоактивности обнаруживается в моче и 58 % – в кале. После внутривенного введения ^{14}C-меченого лозартана у мужчин примерно 43 % радиоактивности обнаруживается в моче и 50 % – в кале.

Особые группы пациентов

Комбинация амлодипин + лозартан

Комбинация амлодипин + лозартан не изучалась в каких-либо особых группах пациентов в связи с хорошей изученностью действующих веществ препарата – лозартана и амлодипина. Амлодипин следует применять с осторожностью при нарушении функции печени. Он противопоказан при нестабильном течении сердечно-сосудистых заболеваний, а также при беременности и в период грудного вскармливания.

Лозартан следует применять с осторожностью при нарушении функции почек и печени. Он противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. Не проводилось отдельных исследований с участием пациентов детского возраста и пациентов пожилого возраста.

Амлодипин

Пациенты с почечной недостаточностью

Нарушения функции почек существенно не влияют на фармакокинетические параметры амлодипина, поэтому пациентам с почечной недостаточностью можно назначать обычную начальную дозу амлодипина.

Лица пожилого возраста и пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов пожилого возраста и пациентов с печеночной недостаточностью клиренс амлодипина снижен, что приводит к увеличению AUC примерно на 40–60 %. Таким пациентам может требоваться назначение более низкой начальной дозы амлодипина.

Схожее увеличение AUC наблюдалось у пациентов с умеренной или тяжелой сердечной недостаточностью.

Лозартан

Лица пожилого возраста

Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови у пациентов пожилого возраста мужского пола с артериальной гипертензией существенно не отличаются от данных показателей у молодых пациентов мужского пола с артериальной гипертензией.

Пол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Концентрации лозартана в плазме крови у женщин с артериальной гипертензией в 2 раза превышали соответствующие значения у мужчин с артериальной гипертензией. Концентрации активного метаболита у мужчин и женщин не отличались. Это явное фармакокинетическое различие, тем не менее, не имеет клинического значения.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с легким и среднетяжелым алкогольным циррозом печени при приеме лозартана внутрь концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови в 5 и 1,7 раз соответственно выше, чем у молодых здоровых добровольцев мужского пола.

Пациенты с почечной недостаточностью

Концентрация лозартана в плазме крови у пациентов с КК более 10 мл/мин не отличались от таковых у пациентов с неизмененной функцией почек. AUC лозартана у пациентов, находящихся на гемодиализе, была примерно в 2 раза больше по сравнению с AUC лозартана у пациентов с нормальной функцией почек. Концентрации активного метаболита в плазме крови не изменялись у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, находящихся на гемодиализе. Лозартан и его активный метаболит не выводятся с помощью гемодиализа.

Дети и подростки

Фармакокинетические исследования с участием пациентов с артериальной гипертензией в возрасте от 6 до 17 лет, которые принимали амлодипин в дозе от 1,25 мг до 20 мг, показали, что скорректированные по массе тела клиренс и объем распределения амлодипина были сопоставимы с данными показателями у взрослых пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лортенза, 5 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Целлактоза 80:
- лактозы моногидрат
- целлюлоза

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
Крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500)
Крахмал кукурузный
Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)
Краситель железа оксид желтый (Е172)
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат
Оболочка пленочная
Опадрай II белый:
- поливиниловый спирт
- титана диоксид (Е171)
- макрогол
- тальк

Краситель железа оксид желтый (Е172)
Краситель железа оксид красный (Е172)

Лортенза, 5 мг + 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Целлактоза 80:
- лактозы моногидрат
- целлюлоза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
Крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500)
Крахмал кукурузный
Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)
Краситель железа оксид желтый (Е172)
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат
Оболочка пленочная
Опадрай II белый:
- поливиниловый спирт
- титана диоксид (Е171)
- макрогол
- тальк

Краситель железа оксид красный (Е172)

Лортенза, 10 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Целлактоза 80:
- лактозы моногидрат
- целлюлоза

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
Крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500)
Крахмал кукурузный
Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)
Краситель железа оксид желтый (Е172)
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат
Оболочка пленочная
Опадрай II белый:
- поливиниловый спирт
- титана диоксид (Е171)
- макрогол
- тальк

Краситель железа оксид красный (Е172)

Лортенза, 10 мг + 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Целлактоза 80:
- лактозы моногидрат
- целлюлоза

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
Крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500)
Крахмал кукурузный
Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)
Краситель железа оксид желтый (Е172)
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат
Оболочка пленочная
Опадрай II белый:
- поливиниловый спирт
- титана диоксид (Е171)
- макрогол
- тальк

Краситель железа оксид желтый (Е172)

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

1, 2, 4, 8, 12 блистеров по 7 таблеток или 1, 3, 6, 9 блистеров по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения
АО «КРКА, д.д., Ново место»
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место
Телефон: +386 7 331 21 11
Факс: +386 7 332 15 37
Адрес электронной почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь
Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь
220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315
Телефон: 8 740 740 9230
Факс: 8 740 740 9230
Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Кыргызская Республика
Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А
Телефон: +996 (312) 66 22 50
Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000548)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Общая характеристика лекарственного препарата Лортенза доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.