



**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**по применению лекарственного средства**  
**ЗАРТАН**  
**таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг**  
(информация для пациента)

**Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:**

**Торговое непатентованное название:** Зартан

**Международное непатентованное название:** Лозартан (Losartan)

**Лекарственная форма:** Таблетки от светло-желтого до желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой.

Каждая таблетка Зартана содержит активное вещество - лозартан калия, 50 мг, и вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк очищенный, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, титана диоксид, среднецепочечные триглицериды, хинолиновый желтый (Е 104) алюминиевый лак, апельсиновый желтый (Е 110) лак.

**Перед приемом этого лекарства прочитайте внимательно весь листок – вкладыш:**

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, Вам придется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть Вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как Ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном документе, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

**Что такое Зартан и для чего он используется:** Зартан относится к группе лекарственных средств - антагонистов ангиотензин II рецепторов. Ангиотензин-II - это вещество, вырабатываемое в организме, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, вызывая их сужение, что приводит к повышению артериального давления (АД). Зартан предотвращает связывание ангиотензина-II с рецепторами, в результате чего кровеносные сосуды расслабляются и АД снижается.

**Зартан применяется в следующих случаях:**

- Лечение эссенциальной гипертензии у взрослых и детей (подростков) в возрасте 6 – 18 лет.
- Лечение заболевания почек у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа с протеинурией  $\geq 0,5$  г/сут – в составе комбинированной гипотензивной терапии.
- Лечение хронической сердечной недостаточности у взрослых в случаях, когда лечение ингибиторами АПФ (иАПФ) плохо переносится (особенно при развитии кашля) или при наличии противопоказаний к ним. Пациенты должны иметь фракцию выброса левого желудочка  $\leq 40\%$ , быть клинически стабильными на фоне назначенной схемы лечения сердечной недостаточности. Пациентам с сердечной недостаточностью, которые были стабилизированы иАПФ, Зартан не назначается.
- Снижение риска развития инсульта у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, что подтверждено ЭКГ.

**Не принимайте Зартан в следующих случаях:**

- повышенная чувствительность к лозартану или другим вспомогательным веществам, вхо-

дующим с состав лекарственного средства;

- во втором и третьем триместре беременности;
- тяжелые нарушения функции печени;
- если вы страдаете сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин / 1,73 м<sup>2</sup>) и принимаете алискирен.

**При назначении Зартана обязательно проинформируйте врача при наличии следующей патологии или состояний:**

- непереносимость лактозы;
- отек Квинке (отек лица, губ, горла или языка) в прошлом;
- наличие чрезмерной рвоты или диареи, ведущей к потере жидкости и/или соли в организме;
- беременность планируется или диагностирована на ранних сроках;
- прием мочегонных средств или диета с низким содержанием соли;
- сужение или закупорка почечных сосудов, недавно была пересажена почка;
- нарушение функции печени или почек;
- хроническая сердечная недостаточность с или без почечной недостаточности, нарушение ритма сердца, прием  $\beta$ -блокаторов;
- нарушения в работе сердечных клапанов или сердечной мышцы;
- нарушения кровоснабжения сердца или мозга (ишемическая болезнь сердца или цереброваскулярные заболевания);
- повышение секреции гормона альдостерона в надпочечниках, вызванного аномалией в железе (первичный гиперальдостеронизм).

**При назначении Зартана обязательно проинформируйте врача при приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств. Возможно, при их совместном приеме будет необходима коррекция дозы или дополнительные обследования:**

*Алискирен*: одновременный прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента или блокаторов АТII пациентами с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) противопоказано.

*Другие лекарственные средства, снижающие АД*: усиление гипотензивного эффекта.

*Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства, баклофен, амифостин*: повышение риска развития гипотензии.

*Калий сохраняющие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид); гепарин; содержащие калий препараты или заменители соли*: возможно повышение содержания калия в сыворотке крови. Одновременное применение не рекомендовано.

*Препараты лития*: возможно повышение уровня лития в крови, применяются совместно с осторожностью. Рекомендован контроль уровня лития.

*Нестероидные противовоспалительные препараты - НПВП (в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие)*: возможно ослабление гипотензивного эффекта. Повышение риска ухудшения функции почек, в т.ч. развитие острой почечной недостаточности, повышения уровня калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Применяется с осторожностью пациентами пожилого возраста. Рекомендован контроль функции почек.

*Бета-блокаторы*: при совместном приеме возможно развитие тяжелой артериальной гипертензии и нарушение функции почек у пациентов с сердечной недостаточностью.

**Применение Зартана при беременности и в период лактации**: Противопоказан во втором и третьем триместрах беременности. Применение не рекомендуется в течение первого триместра беременности, кормления грудью. Если беременность планируется или подтверждена, а так же кормящим матерям лекарственное средство отменяется и осуществляется переход на альтернативное лечение.

**Применение Зартана у детей**: Применяется строго по назначению врача.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**: При управлении автотранспортом и другими механизмами следует помнить о возможности развития таких побочных реакций, как головокружение и сонливость, особенно в начале лечения и при повышении дозы препарата.

**Как принимать Зартан**:

Зартан используется в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными лекарственными средствами. Всасывание лозартана не зависит от приема пищи. Желательно принимать суточную дозу в одно и то же время. Длительность лечения определяется врачом.

#### Артериальная гипертензия.

Стандартная начальная и поддерживающая доза для большинства пациентов составляет 50 мг один раз в сутки независимо от приема пищи. В отдельных случаях для достижения терапевтического эффекта доза может быть увеличена до 100 мг в сутки, желательно утром. Зартан может быть назначен в составе комбинированной терапии, в т.ч. в комбинации с диуретиками.

#### Гипертензия у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с протеинурией > 0,5 г/сутки.

Обычная стартовая суточная доза для этой группы пациентов составляет 50 мг один раз в сутки. Доза может быть увеличена до 100 мг в случае недостаточного эффекта на основании показателей АД через месяц после начала терапии. Зартан может быть назначен в составе комплексной терапии как с другими гипотензивными ЛС (диуретиками, блокаторами кальциевых каналов,  $\alpha$ - и  $\beta$ -блокаторами, ЛС центрального действия), так и с инсулином или другими гипогликемическими лекарственными средствами.

#### Сердечная недостаточность.

Обычная стартовая доза Зартана у пациентов с сердечной недостаточностью составляет 12,5 мг один раз в сутки. Доза может повышаться путем титрования с недельными интервалами (12,5 мг один раз в сутки, 25 мг в сутки, 50 мг в сутки, 100 мг в сутки до максимальной дозы – 150 мг один раз в сутки) в зависимости от переносимости.

#### Снижение риска развития инсульта у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка, подтвержденной ЭКГ.

Начальная доза составляет 50 мг один раз в сутки. В дальнейшем рекомендуется добавить гидрохлортиазид в низких дозах и/или увеличить дозу Зартана до 100 мг в сутки с учетом степени снижения артериального давления.

#### Применение у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови.

Для лечения пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (например, в результате лечения высокими дозами диуретиков) следует рассмотреть вопрос о применении препарата в начальной дозе 25 мг один раз в сутки.

#### Применение у пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, которым проводят гемодиализ.

Нет необходимости в коррекции начальной дозы для пациентов с нарушениями функции почек, а также для пациентов, которым проводят гемодиализ.

#### Применение у пациентов с нарушением функции печени.

Для пациентов с нарушениями функции печени в анамнезе следует рассмотреть вопрос о назначении Зартана в более низкой дозе. Опыт лечения пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени отсутствует, поэтому Зартан противопоказан этой группе пациентов.

#### Применение у пациентов пожилого возраста

Как правило, нет потребности в коррекции начальной дозы для пациентов пожилого возраста, хотя следует учитывать возможность назначения препарата в начальной дозе 25 мг для пациентов старше 75 лет.

#### Применение у детей.

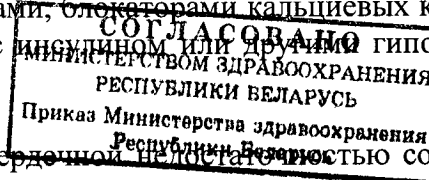
Эффективность и безопасность Зартана у детей младше 6 лет не установлена.

Для детей в возрасте 6 – 18 лет, способных проглотить таблетку, и массой тела 20 – 50 кг рекомендуется доза 25 мг один раз в сутки. В некоторых случаях доза может быть увеличена до 50 мг в сутки. Суточная доза зависит от реакции АД на прием Зартана.

Для детей с массой тела более 50 кг рекомендуется доза 50 мг один раз в сутки. В некоторых случаях доза может быть увеличена до 100 мг в сутки.

Зартан не рекомендуется детям младше 6 лет, а так же детям с гломерулонефритом (СКФ < 30 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>) и печеночной недостаточностью в связи с недостаточностью данных о безопасности и эффективности у этих групп пациентов.

**Если вы приняли дозу Зартана большую, чем рекомендовал врач:** Если количество таблеток в день, которые вы приняли, превышают то количество, которое рекомендовал ваш врач, или ваш ребенок проглотил таблетки, обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Прием лекарственного средства прекратить! Передозировка скорее всего вызовет выраженное снижение АД,



изменение частоты сердечных сокращений. В качестве первой помощи промыть желудок и принять активированный уголь.

**Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Зартана:** Примите следующую таблетку в соответствии с назначением врача. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска очередного приема.

**Возможные побочные реакции:**

Зартан, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные эффекты с различной частотой:

*Частые (могут проявляться у 1 из 10 человек):* головокружение, головная боль, тошнота, рвота, диарея, запоры, одышка, боли в животе, отеки / отечность, боль в грудной клетке, боль в спине, мышечные спазмы, заложенность носа, слабость, усталость, снижение сахара в крови, увеличение калия в крови, изменения функции почек, включая почечную недостаточность, уменьшение количества эритроцитов (анемия); увеличение в крови мочевины, креатинина и калия у пациентов с сердечной недостаточностью.

*Нечастые (могут проявляться у 1 из 100 человек):* сонливость, головная боль, нарушение сна, чувство ускоренного сердечного ритма (трепетание), сильная боль в груди, пониженное давление; дозозависимые ортостатические эффекты, возникающего при подъеме из положения лежа или сидя; одышка, боли в животе, запоры, диарея, тошнота, рвота, крапивница, зуд, сыпь, локализованный отек (водянка), кашель, отеки / отечность, боль в грудной клетке, боль в спине, мышечные спазмы, заложенность носа.

*Редкие (могут проявляться у 1 на 1000 человек):* гиперчувствительность, ангионевротический отек, воспаление кровеносных сосудов, ощущение «ползания мурашек» по коже, обморок, очень быстрое и нерегулярное сердцебиение, нарушение мозгового кровообращения (инсульт), воспаление печени (гепатит), изменения показателей печеночных ферментов в крови.

*Не изученные (частота не может быть оценена по имеющимся данным):* снижение количества тромбоцитов, мигрень, нарушения функции печени, мышечные и суставные боли, гриппоподобные симптомы, боли в спине, инфекции мочевыводящих путей, повышенная чувствительность к солнцу (фотосенсибилизация), необъяснимые мышечные боли с выделением темной мочи (острый некроз скелетных мышц), нарушение половой функции, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), низкий уровень натрия в крови, депрессия; плохое самочувствие, недомогание; звон, жужжание, рев, звон в ушах.

Побочные эффекты у детей аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых.

**При появлении нижеперечисленных побочных эффектов прекратите прием лекарства и немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь:** отек рук, лица, губ, языка; затруднение дыхания; внезапное появление высыпаний, повреждений, покраснений, отслаивания кожи; боли в горле; выраженное головокружение или слабость; острая боль в животе; нерегулярное или учащенное сердцебиение; желтушность кожи или глаз.

**Условия хранения:** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 3 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

**Условия отпуска:** По рецепту врача.

**Упаковка:**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке из картона коробочного.

**Производитель:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3, тел/факс 8 (017) 373-31-90.

