

**ЛОРИСТА®** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг, 25 мг, 50 мг и 100 мг

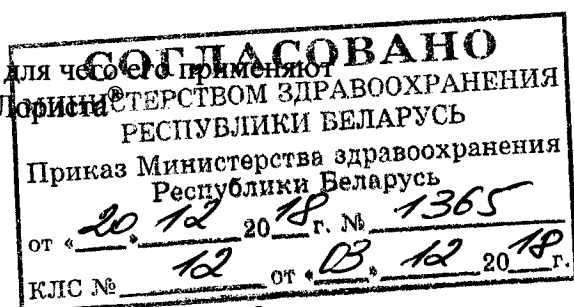
*Лозартан*

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Лориста®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лориста®
3. Применение препарата Лориста®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лориста®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛОРИСТА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лозартан (Лориста®) относится к группе препаратов, известных как антагонисты рецепторов ангиотензина-II. Ангиотензин-II - это вещество, вырабатываемое организмом, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, заставляя их сужаться. Это приводит к увеличению артериального давления. Лозартан предотвращает связывание ангиотензина II с этими рецепторами, заставляя кровеносные сосуды расслабляться, что, в свою очередь, снижает артериальное давление. Лозартан замедляет снижение функции почек у пациентов с высоким артериальным давлением и сахарным диабетом II типа.

Лориста® используется:

- для лечения высокого артериального давления (гипертензии) у взрослых, детей и подростков в возрасте 6-18 лет;
- для защиты почек у пациентов с диабетом II типа и гипертензией с лабораторно подтвержденными нарушениями функции почек и протеинурией  $\geq 0,5$  г в день (состояние, при котором моча содержит аномальное количество белка),
- для лечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью, когда терапию специальными препаратами, называемыми ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ, препараты, используемые для снижения высокого артериального давления), врач считает неподходящей,
- у пациентов с повышенным артериальным давлением и утолщением левого желудочка Лориста®, как было установлено, снижает риск развития инсульта («исследование LIFE»).

#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЛОРИСТА®

**Не принимайте препарат Лориста®, если у вас:**

- аллергия на лозартан или на любой другой ингредиент препарата (см. раздел 6);
- если функция вашей печени сильно нарушена;

- если вы беременны более 3 месяцев (предпочтительно избегать приема препарата на ранних сроках беременности (см. «Беременность и грудное вскармливание»));
- если у вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и вы лечитесь препаратом для снижения артериального давления, содержащим алискирен.

### Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Лористу®:

Вы должны сообщить своему врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Лориста® не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказана при сроке беременности более 3 месяцев, так как ребенку может быть нанесен серьезный вред, если препарат применяется на этих сроках (см. раздел Беременность).

Очень важно сообщить лечащему врачу, прежде чем начать прием Лористы®:

- если у вас ангионевротический отек в анамнезе (припухлость лица, губ, горла и/или языка) (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- если вы страдаете от чрезмерной рвоты или диареи, что приводит к тяжелой потере жидкости и/или солей в вашем организме;
- если вы принимаете диуретики (препараты, которые увеличивают количество жидкости, которая проходит через ваши почки) или находитесь на диете с ограниченным потреблением соли, что приводит к серьезной потере жидкости и соли в вашем организме (см. раздел 3 «Дозы для специальных групп пациентов»);
- если у вас, сужение или закупорка кровеносных сосудов, ведущих к почкам, или вам недавно проводили трансплантацию почки;
- если функция вашей печени нарушена (см. разделы 2 «Не принимайте препарат Лориста®» и 3 «Дозы для специальных групп пациентов»);
- если вы страдаете от сердечной недостаточности с или без почечной недостаточности или от угрожающих жизни сердечных аритмий. Особая осторожность необходима, если вы одновременно принимаете бета-блокаторы;
- если у вас проблемы с сердечными клапанами или сердечной мышцей,
- если вы страдаете от ишемической болезни сердца (вызванной уменьшением кровотока в кровеносных сосудах сердца) или от цереброваскулярного заболевания (вызванного снижением кровообращения в головном мозге);
- если вы страдаете от первичного гиперальдостеронизма (синдром, связанный с повышенной секрецией гормона альдостерона надпочечниками, вызванный аномалиями в железе);
- если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
  - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в частности, если у вас проблемы с почками, связанные с сахарным диабетом;
  - алискирен.

Ваш врач может регулярно проверять функцию ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в вашей крови.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Лориста®».

### Дети и подростки

Лозартан был изучен при применении у детей. Для получения большей информации проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Другие препараты и Лориста®

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты.

Будьте особенно внимательны, если вы принимаете следующие препараты во время лечения Лориста®:

- другие препараты, снижающие артериальное давление, поскольку они могут дополнительно снижать ваше артериальное давление. Артериальное давление также может быть снижено одним из следующих препаратов/классом препаратов: трициклическими антидепрессантами, антипсихотическими средствами, баклофеном, амифостинном;
  - лекарственные препараты, которые удерживают калий или могут повышать уровень калия (например, добавки калия, калийсодержащие заменители соли или калийсберегающие препараты, такие как определенные диуретики (амилорид, триамтерен, спиронолактон или гепарин));
  - нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, такие как индометацин, включая ингибиторы ЦОГ-2 (препараты, снижающие воспаление и облегчающие боль), поскольку они могут снизить эффект лозартана по снижению артериального давления;
- Если функция ваших почек нарушена, сопутствующее применение этих препаратов может привести к ухудшению функции почек.

Литийсодержащие препараты не следует принимать в сочетании с лозартаном без тщательного наблюдения со стороны врача. Могут быть приняты специальные меры предосторожности (например, анализы крови).

Ваш врач может изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности:

- если вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте препарат Лориста®» и «Особые указания и меры предосторожности»).

#### **Лориста® с пищей и напитками**

Препарат Лориста® можно принимать независимо от приема пищи.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат.

##### *Беременность*

Вы должны сообщить врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Лечащий врач посоветует вам прекратить прием Лористы® до наступления беременности или немедленно, как только вы узнаете, что беременны, и посоветует вам принимать другой препарат. Лориста® не рекомендована на ранних сроках беременности и не должна приниматься при беременности со сроком более 3 месяцев, так прием препарата может нанести серьезный вред ребенку.

##### *Грудное вскармливание*

Сообщите лечащему врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Лориста® не рекомендуется во время кормления грудью, и ваш врач может выбрать для вас другое лечение, если вы хотите кормить грудью, особенно если ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем принимать какие-либо препараты.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. Маловероятно, что Лориста® повлияет на вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Однако, как и многие другие препараты,

используемые для лечения высокого артериального давления, головокружение или сонливость у некоторых людей. Если вы испытываете головокружение или сонливость, перед тем, как выполнять действия, требующие внимания, вам следует проконсультироваться с врачом.

### **Лориста содержит лактозу и азокраситель хинолиновый желтый (E104)**

Если вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

Азокраситель может вызывать аллергические реакции. Он также может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание у детей.

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛОРИСТА®**

Всегда принимайте Лористу® в точном соответствии с указаниями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены. Ваш врач примет решение о соответствующей дозе препарата, в зависимости от вашего состояния, и от того, принимаете ли вы другие препараты. Важно продолжать принимать Лористу® все время в соответствии с назначением врача, чтобы поддерживать плавный контроль вашего артериального давления.

### Взрослые пациенты с высоким артериальным давлением

Лечение обычно начинается с Лористы® таблеток по 50 мг один раз в день. Максимальный эффект снижения артериального давления должен быть достигнут через 3-6 недель после начала лечения. У некоторых пациентов доза может быть увеличена до 100 мг Лористы® (две таблетки Лориста® 50 мг или одна таблетка Лориста® 100 мг) один раз в день.

Если у вас создается впечатление, что эффект лозартана слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к лечащему врачу.

### Применение у детей и подростков (от 6 до 18 лет)

Рекомендуемая начальная доза у пациентов весом от 20 кг до 50 кг составляет 0,7 мг лозартана на 1 кг веса тела, один раз в день (до 25 мг Лористы®). Врач может увеличить дозу, если артериальное давление не контролируется.

### Взрослые пациенты с высоким артериальным давлением и диабетом II типа

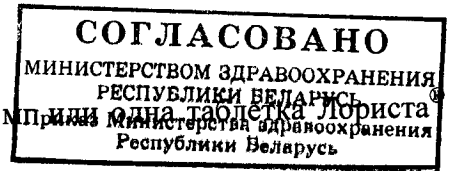
Лечение обычно начинается с препарата Лориста® по 50 мг один раз в день. Доза может быть увеличена до 100 мг Лористы® (две таблетки Лориста® 50 мг или одна таблетка Лориста® 100 мг) один раз в день, в зависимости от ответа на лечение.

Лористу® можно принимать с другими препаратами, снижающими артериальное давление (например, диуретиками, блокаторами кальциевых каналов, альфа- или бета-блокаторами и агентами центрального действия), а также с инсулином и другими широко используемыми лекарственными средствами, которые снижают уровень глюкозы в крови (например, сульфонилмочевина, глитазоны и ингибиторы глюкозидазы).

### Взрослые пациенты с сердечной недостаточностью

Лечение обычно начинается с Лористы® по 12,5 мг один раз в день. Дозу обычно повышают в зависимости от вашего состояния, еженедельно, постепенно (т.е. 12,5 мг ежедневно в течение первой недели, 25 мг ежедневно в течение второй недели, 50 мг ежедневно в течение третьей недели, 100 мг в день во время четвертой недели, 150 мг в день в течение пятой недели) до поддерживающей дозы, определенной лечащим врачом. Может использоваться максимальная

доза 150 мг лозартана (например, три таблетки Лориста® 50 мг или одна таблетка Лориста® 150 мг) + одна таблетка Лориста® 50 мг).



При лечении сердечной недостаточности лозартан обычно сочетается с мочегонным препаратом (который увеличивает количество жидкости, которая проходит через почки) и/или препаратом наперстянки (препарат, который помогает сердцу работать мощнее и эффективнее) и/или бета-блокатором.

#### Дозы для специальных групп пациентов

Для пациентов старше 75 лет, пациентов с нарушениями функции печени или для тех, кто принимал диуретики в высоких дозах, врач может назначить более низкую дозу в начале лечения.

Использование лозартана не рекомендуется пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (см. раздел «Не принимайте препарат Лориста®»).

#### Способ применения

Таблетки следует глотать целиком, запивая стаканом воды. Вы должны стараться принимать суточную дозу примерно в одно и то же время каждый день. Важно, чтобы вы продолжали прием препарата, пока врач не отменит лечение.

#### **Если вы приняли препарата Лориста® больше, чем следовало**

Если вы случайно примите слишком много таблеток или их случайно проглотит ребенок, немедленно обратитесь к врачу. Симптомами передозировки являются низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, возможно, урежение сердечного ритма.

#### **Если вы забыли принять препарат Лориста®**

*Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.*

Если вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам Лориста® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать Лористу® и немедленно обратитесь к врачу или ближайшее отделение скорой помощи, если вы заметили следующий серьезный побочный эффект:

Тяжелая аллергическая реакция (сыпь, зуд, отек лица, губ, рта или горла, которые могут вызвать затруднения при глотании или дыхании). Это серьезный, но редкий побочный эффект, который может возникнуть у менее чем 1 из 1000 человек. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь или госпитализация.

При приеме Лористы® были зарегистрированы следующие побочные реакции:

*Часто (может возникнуть у менее, чем 1 из 10 человек):*

- головокружение;
- низкое артериальное давление (особенно после чрезмерной потери жидкости, например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или при лечении диуретиками в высоких дозах);
- связанные с дозой ортостатические эффекты, такие как снижение артериального давления, возникающее при вставании с лежачего или сидячего положения;

- слабость;
- усталость;
- пониженный уровень сахара в крови (гипогликемия);
- повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- изменения функции почек, включая почечную недостаточность;
- уменьшение количества эритроцитов (анемия);
- увеличение содержания мочевины в крови, креатинина сыворотки и сывороточного калия у пациентов с сердечной недостаточностью.

*Не часто (может возникнуть у менее, чем 1 из 100 человек):*

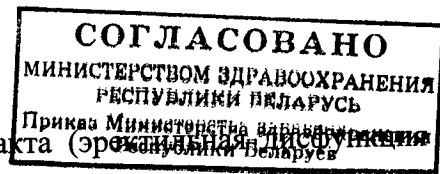
- сонливость;
- головная боль;
- нарушения сна;
- ощущение быстрого или сильного ритма сердца (ощущение сердцебиения);
- боль в груди (стенокардия);
- одышка;
- боль в животе;
- непроходимость кишечника;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- аллергическая сыпь (крапивница);
- зуд;
- сыпь;
- локализованные отеки;
- кашель.

*Редко (может возникнуть у менее, чем 1 из 1000 человек):*

- повышенная чувствительность;
- ангионевротический отек;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), включая точечное кровотечение на нижних конечностях (пурпура Хенох-Шонлейн);
- онемение или покалывание (парестезия);
- обморок;
- очень быстрое и нерегулярное сердцебиение (фибрилляция предсердий);
- инсульт (мини-инсульт);
- воспаление печени (гепатит);
- повышение уровня аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ), который обычно приходит в норму после прекращения лечения.

*Частота не известна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных):*

- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- мигрень;
- аномальная функция печени;
- мышечная боль (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- симптомы гриппа;
- боль в спине;
- инфекции мочевыводящих путей;
- повышенная чувствительность к солнцу (фоточувствительность);
- необъяснимая мышечная боль с темной мочой (рабдомиолиз);



- неспособность мужчины достичь эрекции для полового акта (эректильная дисфункция);
- импотенция);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- аномально низкий уровень натрия в плазме крови (гипонатриемия);
- депрессия;
- ощущение общего недомогания;
- звон, жужжание или шум в ушах (тиннитус);
- нарушение вкуса (дисгевзия).

Побочные эффекты у детей аналогичны побочным эффектам у взрослых.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛОРИСТА®

*Дозировки 12,5 мг, 25 мг и 100 мг:* Не требует особых условий хранения.

*Дозировка 50 мг:* Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

##### Состав препарата Лориста®

*1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:*

Активные ингредиенты: 12,5 мг, 25 мг, 50 мг или 100 мг лозартана калия.

Вспомогательные ингредиенты: целлактоза (альфа-лактозы моногидрат, порошок целлюлозы), крахмал прежелатинированный, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль, краситель хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E171)

##### Внешний вид препарата Лориста® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг. Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг. Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне, с фаской.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг. Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

7 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга). 4 блистера с листком-вкладышем в

НД РБ

6816 - 2018

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

картонной пачке.

14 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга). 2 блистера с листком-вкладышем в

картонной пачке.

10 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга). 3 или 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

