

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы “05” 04
№ N007605 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
ЛОЗАП**

Саудалық атауы

Лозап

Халықаралық патенттелмеген атауы

Лозартан

Дәрілік түрі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 50 мг

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 50 мг калий лозартаны,

қосымша заттар: маннитол – 50.00 мг, микрокристалды целлюлоза – 80.00 мг, кросповидон – 10.00 мг, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы – 2.00 мг, тальк– 4.00 мг, магний стеараты – 4.00 мг,

Сепифильм 752 ақ қабығының құрамы: гидроксипропилметилцеллюлоза, микрокристалды целлюлоза, макрогол стеараты 2000, титанның қостотығы (E171), макрогол 6000

Сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған, сопақша пішінді, екі жақ беті дөңес, ортасынан бөлінетін, өлшемі 11.0 x 5.5 мм-ге жуық таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Ренин-ангиотензин жүйесіне ықпалын тигізетін препараттар.

Ангиотензин II антагонистері. Лозартан

АТХ коды С09СА01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңуі

Ішке қабылдағаннан кейін лозартан асқазан-ішек жолынан (АІЖ) жақсы сіңеді және жүйеалды метаболизмге түсіп, карбоксильді метаболит және белсенді емес басқа да метаболиттер түзеді. Лозартанның таблетка түріндегі жүйелік биологиялық жетімділігі 33%-ға жуықты құрайды. Лозартан және оның белсенді метаболиті орташа ең жоғары концентрацияларына, сәйкесінше, 1 сағаттан және 3 - 4 сағаттан соң жетеді.

Таралуы

Лозартан және оның белсенді метаболиті қан плазмасы ақуыздарымен, әсіресе альбуминмен $\geq 99\%$ -ға байланысады. Лозартанның таралу көлемі 34 литрді құрайды.

Биотрансформациясы

Пероральді түрде қолданғанда лозартанның 14%-ға жуығы белсенді метаболитке айналады. Белсенді метаболиттерден басқа белсенді емес метаболиттер де түзіледі.

Шығарылуы

Лозартанның және оның белсенді метаболитінің плазмалық клиренсі, сәйкесінше, минутына 600 мл және минутына 50 мл құрайды. Лозартанның және оның белсенді метаболитінің бүйректік клиренсі, сәйкесінше, шамамен минутына 74 мл және минутына 26 мл құрайды. Лозартанды пероральді түрде қолданғанда дозаның шамамен 4%-ы өзгермеген күйінде несеппен, ал дозаның шамамен 6%-ы белсенді метаболит түрінде несеппен бірге бөлініп шығады. Лозартанның және оның белсенді метаболитінің фармакокинетикасы калий лозартанын 200 мг-ге дейінгі дозаларда пероральді түрде қабылдағанда дозаға байланысты болады.

Пероральді түрде қолданудан кейін лозартанның және оның белсенді метаболитінің концентрациялары, жартылай шығарылуының ақырғы кезеңі, сәйкесінше, шамамен 2 сағат және 6 – 9 сағатпен, полиэкспоненциальді түрде төмендейді. Тәулігіне бір рет 100 мг дозада қолданғанда қан плазмасында лозартанның және оның белсенді метаболитінің айқын жиналып қалуы байқалмайды.

Лозартан және оның белсенді метаболиті өтпен және несеппен бірге шығарылады. Пероральді түрде қолданудан кейін шамамен 35%-ы және 43%-ы несеппен бірге, ал 58%-ы және 50%-ы нәжіспен бірге шығарылады.

Пациенттердің жеке топтарындағы фармакокинетикасы:

Артериялық гипертензиясы бар егде жастағы пациенттерде қан плазмасындағы лозартанның және оның белсенді метаболитінің концентрацияларының артериялық гипертензиясы бар жас пациенттердегі концентрациялардан едәуір айырмашылықтары болады.

Артериялық гипертензиясы бар әйелдерде, еркектерге қарағанда, қан плазмасындағы лозартанның концентрациясы 2 есе жоғары болады. Еркектер мен әйелдерде белсенді метаболиттің концентрацияларында айырмашылықтар жоқ.

Бауырдың ауырлығы жеңіл және орташа дәрежедегі алкогольдік циррозы бар пациенттерде қан плазмасындағы лозартанның және оның

белсенді метаболитінің концентрациялары, дені сау еріктілердегіден, сәйкесінше, 5 және 1,7 есе жоғары болды.

Креатинин клиренсі минутына 10 мл-ден жоғары болатын пациенттерде қан плазмасындағы лозартанның концентрациялары өзгерген жоқ. Гемодиализ жүргізілетін пациенттерде, бүйрек функциясы қалыпты пациенттермен салыстырғанда, концентрация-уақыт қисығы астындағы аудан (AUC) көрсеткіші 2 есе жоғары болады. Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде және гемодиализ жүргізілетін пациенттерде белсенді метаболиттің плазмалық концентрациялары өзгермейді. Лозартан және оның белсенді метаболиті гемодиализ жүргізген кезде организмнен шығарылмайды.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі

Лозартан – бұл ангиотензин II (AT₁ типі) рецепторларының синтетикалық антагонисі. Ангиотензин II – күшті вазоконстриктор – ренин-ангиотензин жүйесінің белсенді гормоны және артериялық гипертензия патофизиологиясының маңызды факторларының бірі болып табылады. Ангиотензин II қантамырлардың тегіс бұлшықетіндегі, бүйрекүсті бездеріндегі, бүйректегі және жүректегі AT₁ рецепторларымен байланысып, бірқатар маңызды биологиялық әсерлерді, соның ішінде вазоконстрикцияны және альдостеронның босап шығуын анықтайды. Ангиотензин II сондай-ақ тегіс бұлшықет жасушаларының пролиферациясын стимуляциялайды.

Лозартан AT₁ рецепторларды селективті түрде бөгейді. Лозартан және оның фармакологиялық тұрғыдан белсенді метаболиті – карбоксил қышқылы (Е-3174) ангиотензин II-нің физиологиялық тұрғыдан маңызды барлық әсерлерін, шығу тегінің көзіне және синтезделу жолына қарамай, *in vitro* және *in vivo* бөгейді.

Лозартан агонистік әсер бермейді және гормондардың басқа рецепторларын немесе жүрек-қантамыр жүйесін реттеуге қатысатын ион өзектерін бөгейді. Бәрінен бұрын, лозартан брадикининнің ыдырауына мүмкіндік беретін фермент - АӨФ (II кининазаны) баспайды. Осының салдарынан брадикинин арқылы болатын жағымсыз әсерлердің пайда болуы үшін потенциалар байқалмайды.

Лозартанды қолдану кезінде ангиотензин II-нің ренин секрециясына жағымсыз кері реакциясының жойылуы қан плазмасында ренин белсенділігінің (ПРБ) жоғарылауына әкеледі. Белсенділігінің бұлай жоғарылауы қан плазмасында ангиотензин II деңгейінің жоғарылауына әкеледі. Осындай жоғарылауға қарамастан, гипертензияға қарсы белсенділігі және қан плазмасындағы альдостерон концентрациясының азаюы сақталады, бұл ангиотензин II рецепторлары блокадасының тиімді екендігін айғақтайды. Лозартанды қолдануды тоқтатқаннан кейін қан плазмасындағы рениннің белсенділігі және ангиотензин II деңгейі 3 күн ішінде бастапқы көрсеткіштеріне оралады.

Лозартанның да, сонымен қатар оның белсенді метаболитінің де, АТ₂-рецепторларға қарағанда, АТ₁-рецепторларға ұқсастығы өте жоғары. Белсенді метаболит, лозартанға қарағанда (массасына шаққанда) 10 – 40 есе белсендірек.

Лозап жалпы шеткері қантамырлық кедергіні (ЖШҚК), қандағы адреналин мен альдостерон концентрациясын, артериялық қысымды, кіші қан айналым шеңберіндегі қысымды төмендетеді; кейінгі жүктемені азайтады, диурездік әсер береді. Лозап миокард гипертрофиясының дамуына кедергі жасайды, жүрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде дене жүктемесіне төзімділікті арттырады. Лозапты бір реттік қабылдаудан кейін гипертензияға қарсы әсеріне (систолалық және диастолалық АҚ төмендеуі) ең жоғары дегенде 6 сағаттан кейін жетеді, содан кейін 24 сағат ішінде біртіндеп төмендейді. Гипертензияға қарсы ең жоғары әсеріне Лозапты қабылдауды бастағаннан кейін 3-6 аптадан соң жетеді.

Фармакологиялық деректер бауыр циррозы бар науқастарда қан плазмасындағы лозартанның концентрациясы едәуір артатындығын көрсетеді.

Қолданылуы

- ересектерде эссенциальді гипертензияны емдеуде
- артериялық гипертензиясы және протеинуриясы тәулігіне $\geq 0,5$ г болатын II типті қант диабеті бар ересек пациенттерде бүйрек ауруларында гипертензияға қарсы емнің бөлігі ретінде
- артериялық гипертензиясы және ЭКГ зерттеумен айғақталған сол жақ қарынша гипертрофиясы бар пациенттерде жүрек-қантамыр асқынуларының, соның ішінде инсульттің дамуына профилактика жүргізу үшін
- жүрек функциясының созылмалы жеткіліксіздігінде (біріктірілген ем құрамында, АӨФ тежегіштерімен емдеу жақпағанда немесе тиімсіз болғанда)

Қолдану тәсілі және дозалары

Лозапты ішке, тамақ ішуге қарамай, қабылдайды, қабылдау саны – тәулігіне 1 рет.

Эссенциальді артериялық гипертензияда орташа тәуліктік доза тәулігіне бір рет 50 мг құрайды. Емдеуді бастағаннан кейін 3 – 6 аптадан соң гипертензияға қарсы ең жоғары әсерге қол жеткізіледі. Кейбір пациенттерде препарат дозасын тәулігіне (таңертең) 100 мг-ге дейін арттыру тиімдірек болуы мүмкін.

Лозап гипертензияға қарсы басқа препараттармен, әсіресе диуретиктермен (мысалы, гидрохлортиазидпен) бірге тағайындалуы мүмкін.

Гипертензиясы және II типті қант диабеті бар (протеинурия тәулігіне $\geq 0,5$ г) пациенттер

Әдеттегі бастапқы дозасы тәулігіне бір рет 50 мг құрайды. Дозаны емдеуді бастағаннан кейін бір айдан соң артериялық қысымның көрсеткіштеріне

байланысты тәулігіне бір рет 100 мг дейін арттыруға болады. Лозапты гипертензияға қарсы басқа препараттармен (мысалы, диуретиктермен, кальций өзектерінің блокаторларымен, альфа- немесе бета-рецепторлардың блокаторларымен, орталық әсері бар препараттармен), сондай-ақ инсулинмен және кеңінен қолданылатын гипогликемиялық препараттармен (мысалы, сульфонилмочевина, глитазондар және глюкозидаза тежегіштері) бірге қолдануға болады.

Жүрек функциясының жеткіліксіздігі

Лозартанның бастапқы дозасы тәулігіне бір рет 12,5 мг құрайды. Әдеттегідей, доза апталық аралықпен (яғни тәулігіне 12,5 мг. Тәулігіне бір рет 25 мг. Тәулігіне бір рет 50 мг, тәулігіне бір рет 100 мг) пациентке жағымдылығына байланысты, тәулігіне бір рет 50 мг демеуші дозаға дейін титрленеді.

Артериялық гипертензиясы және ЭКГ-мен айғақталған сол жақ қарынша гипертрофиясы бар пациенттерде инсульттің даму қаупінің төмендеуі

Әдеттегі бастапқы доза тәулігіне бір рет 50 мг Лозапты құрайды. Артериялық қысым деңгейінің төмендеуіне байланысты емдеуге төмен дозада гидрохлортиазидті қосқан және/немесе Лозап дозасын тәулігіне бір рет 100 мг-ге дейін арттырған жөн.

Пациенттердің жекелеген топтары

Айналымдағы қан көлемі төмендеген пациенттерде қолданылуы

Айналымдағы қан көлемі төмендеген пациенттерде (мысалы, диуретиктерді үлкен дозаларда қабылдағанда) препараттың бастапқы дозасын тәулігіне бір рет 25 мг-ге дейін төмендеткен жөн (Айрықша нұсқаулар бөлімін қараңыз).

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде және гемодиализ жүргізілетін пациенттерде қолданылуы

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін, сондай-ақ гемодиализ жүргізілетін пациенттер үшін бастапқы дозаны түзету қажеттілігі жоқ.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде қолданылуы

Анамнезінде бауыр функциясының бұзылулары бар пациенттер үшін препаратты өте төмен дозада тағайындау жөніндегі мәселені қарастырған жөн. Бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерді емдеу тәжірибесі жоқ, сондықтан Лозапты пациенттердің осы тобында қолдануға болмайды (Қолдануға болмайтын жағдайлар және Айрықша нұсқаулар бөлімдерін қараңыз).

Егде жастағы пациенттерде қолданылуы

75 жастан асқан пациенттерді 25 мг-ден емдеуді сақтықпен бастау керектігіне қарамастан, бастапқы дозаны түзету қажеттілігі жоқ.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлері келесі жиілікпен берілген: *Жиі*: $\geq 1/100$ - $< 1/10$, *Жиі емес*: $\geq 1/1000$ - $< 1/100$; *Сирек*: $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$; *Өте сирек*: $< 1/10000$; *Белгісіз*: жиілігіне қолда бар деректер негізінде баға беру мүмкін емес.

Жиі

- бас айналу, астения, әлсіздік
- гипотензия, соның ішінде ортостатикалық
- гипогликемия, гиперкалиемиа
- анемия
- бүйрек функциясының бұзылуы, бүйрек функциясының жеткіліксіздігі
- қанда мочевина, қан сарысуында креатинин деңгейлерінің және қан сарысуында калийдің жоғарылауы

Жиі емес

- ұйқышылдық, бас ауыру, ұйқының бұзылуы
- жүрек қағуының жиілеуі, дірілдеу, енгігу, стенокардия
- симптоматикалық гипотензия, дозаға байланысты ортостатикалық әсер
- абдоминальді ауыру, іш қатулар, диарея, диспепсия, жүректің айнуы, құсу
- астения, әлсіздік, ісінулер, ісінушілік, кеуде қуысының ауыруы
- арқаның ауыруы, бұлшықет түйілулері
- жөтел, мұрынның бітелуі, фарингит, қуыстардың ауыруы, жоғары тыныс алу жолдарының инфекциялары
- есекжем, қышыну, бөртпе
- диспноэ

Сирек

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, анафилаксиялық реакциялар, тыныс жолдарының обструкциясына әкеп соғатын көмейдің және жұтқыншақтың ісінуін қоса, ангионевроздық ісіну және/немесе беттің, еріннің, жұтқыншақтың және/немесе тілдің ісінулері. Анамнезде осы пациенттерді кейбіреулерінің анамнезінде АӨФ тежегіштерін қабылдаған кезде ангионевроздық ісіну болған
- парестезиялар
- естен танулар, жүрекшелердің фибрилляциясы, цереброваскулярлық бұзылулар, инсульт
- гепатит
- АЛТ жоғарылауы
- васкулит, Шенлейн-Генох пурпурасын қоса

Белгісіз

- анемия, тромбоцитопения
- құлақтың шуылдауы
- тұмауға ұқсас симптомдар, жөтел
- ортостатикалық гипотензия, бас сақинасы
- несеп жолдарының инфекциялары
- дімкәстік
- бауыр функциясының бұзылуы
- фотосезімталдық, эритродермия

- миалгия, артралгия, рабдомиолиз
- эректильді дисфункция, импотенция
- депрессия
- гипонатриемия

Көптеген жағдайларда Лозаптың жағымдылығы жақсы, жағымсыз әсерлер өткінші сипатқа ие және препаратты тоқтатуды қажет етпейді.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе қосымша заттарына жоғары сезімталдық
- бауыр функциясының ауыр дәрежедегі жеткіліксіздігі
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде
- қант диабеті бар пациенттерде алискиренмен бірге қолдану

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Басқа гипотензиялық препараттар Лозаптың гипотензиялық әсерін күшейтуі мүмкін. Жағымсыз реакциялар ретінде артериялық гипотензияның пайда болуын индукциялауы мүмкін басқа препараттармен (трициклді антидепрессанттар, психозға қарсы дәрілер, баклофен және амифостин) бір мезгілде қолдану гипотензияның пайда болу қаупін арттыруы мүмкін.

Лозартан көбіне P450 (CYP) 2C9 цитохромы жүйесінің қатысуымен белсенді карбоксиқышқыл метаболитке дейін метаболизденеді. Клиникалық зерттеулерде флуконазолдың (CYP2C9 тежегіші) белсенді метаболиттің экспозициясын шамамен 50%-ға төмендететіндігі анықталды. Лозартанмен және рифампицинмен (метаболизм ферменттерінің индукторы) бір мезгілде емдеу қан плазмасында белсенді метаболит концентрациясының 40%-ға төмендеуіне әкелетіні анықталды. Осы әсердің клиникалық маңызы белгісіз. Лозапты флувастатинмен (CYP2C9 әлсіз тежегіші) бір мезгілде қолданғандағы экспозициясында айырмашылықтар жоқ.

Ангиотензин II-ні немесе оның әсерлерін бөгейтін басқа препараттарды қолданған кездегі сияқты, организмде калийді ұстап қалатын препараттарды (мысалы, калий сақтайтын диуретиктер: спиронолактон, триамтерен, амилорид), немесе калий деңгейін арттыруы мүмкін препараттарды (мысалы, гепарин), сондай-ақ құрамында калий бар қоспаларды немесе тұз алмастырғыштарды қатар қолдану қан сарысуындағы калий мөлшерінің артуына әкелуі мүмкін. Мұндай дәрілерді бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Литийді АӨФ тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда қан сарысуында калий концентрацияларының қайтымды жоғарылауы жөнінде, сондай-ақ оның уыттылығы жөнінде мәлімделді. Сондай-ақ ангиотензин II рецепторларының антагонистерін қолданғанда болған жағдайлар жөнінде өте сирек мәлімделді. Литиймен және лозартанмен бір мезгілде емдеуді

сақтықпен жүргізген жөн. Егер мұндай біріктірілімді қолдану қажет деп есептелсе, бір мезгілде қолдану барысында қан сарысуындағы литий деңгейін тексеру ұсынылады.

Ангиотензин II антагонистерін және қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (мысалы, циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) селективті тежегіштерін, ацетилсалицил қышқылын қабынуға қарсы әсер ететін дозаларда, селективті емес ҚҚСП) бір мезгілде қолданғанда гипертензияға қарсы әсері бәсеңдеуі мүмкін. Ангиотензин II антагонистерін немесе диуретиктерді ҚҚСП-пен бір мезгілде қолдану, әсіресе бүйрек функциясының бұзылулары бар пациенттерде, бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігінің ықтимал дамуын қоса, бүйрек функциясының нашарлау қаупінің ұлғаюына, сондай-ақ қан сарысуындағы калий деңгейінің жоғарылауына әкеп соғуы мүмкін. Мұндай біріктірілімді әсіресе егде жастағы пациенттерге абайлап тағайындаған жөн. Пациенттерге тиісінше гидратация жүргізу керек, сондай-ақ қатар жүргізілген емді бастағаннан кейін бүйрек функциясына мониторинг жасауға қатысты мәселені әрі қарай мезгіл-мезгіл қарастырған жөн.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің қосарлы блокадасы

Ангиотензин рецепторларының блокаторларымен, АӨФ тежегіштерімен немесе алискиренмен ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің қосарлы блокадасы, монотерапиямен салыстырғанда, гипотония, гиперкалиемия қаупіне, сондай-ақ бүйрек функциясының бұзылуларына (соның ішінде бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігіне) әкеледі. Лозапты және ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне ықпалын тигізетін басқа препараттарды қабылдап жүрген пациенттерде АҚ-ны, бүйрек функциясын және электролиттер деңгейін мұқият бақылау қажет. Алискиренді және Лозапты қант диабеті бар пациенттерге бірге қолдануға болмайды. Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар (ШСЖ) <60 мл/ мин) пациенттерде алискиренді Лозаппен бірге тағайындамаған жөн.

Айрықша нұсқаулар

Аса жоғары сезімталдық

Ангioneвроздық ісіну. Анамнезінде ангионевроздық ісінуі (беттің, еріннің, тамақтың және/немесе тілдің ісінуі) бар пациенттердің жағдайын жиі бақылап отырған жөн.

Артериялық гипотензия және су-электролиттік теңгерім

Күшті диуретиктерді қолданудан, тұзды пайдалануды диеталық шектеуден, диареядан немесе құсудан туындаған натрийдің қантамыршілік көлемі төмендеген және/немесе тапшы болған пациенттерде, әсіресе препараттың алғашқы дозасын қолданғаннан кейін немесе дозаны арттырғаннан кейін симптоматикалық артериялық гипотензия пайда болуы мүмкін. Лозаппен емдеуді бастар алдында мұндай жағдайларды түзеткен немесе препаратты бастапқы өте төмен дозада қолданған жөн.

Электролиттік теңгерімсіздік

Электролиттік теңгерімсіздік бүйрек функциясы бұзылған (қант диабеті бар немесе онсыз) пациенттерде жиі байқалады, бұны назарда ұстаған жөн. II типті қант диабеті және нефропатиясы бар пациенттерде гиперкалиемияның пайда болу жиілігі, плацебо қолданған топтағыға қарағанда, Лозапты қолданған топтарда жоғары болды. Сондықтан, әсіресе жүрек функциясының жеткіліксіздігі бар және креатинин клиренсі минутына 30 – 50 мл болатын пациенттерде қан плазмасындағы калий концентрациясын және креатинин клиренсінің көрсеткіштерін жиі тексерген жөн.

Лозап препаратын және калий сақтайтын диуретиктерді, калий қоспаларын және құрамында калий бар тұз алмастырғыштарды бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Бауыр функциясының бұзылуы

Бауыр циррозы бар пациенттерде қан плазмасындағы Лозап концентрациясының едәуір жоғарылағанын көрсететін фармакокинетикасы жөніндегі деректерді назарға ала отырып, анамнезінде бауыр функциясының бұзылулары бар пациенттер үшін препарат дозасын төмендету жөніндегі мәселені қарастырған жөн. Лозап препаратын, қолдану тәжірибесі жоқ болғандықтан, бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерге қолданбаған жөн.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Ренин-ангиотензин жүйесінің бәсеңдеуімен байланысты бүйрек функциясының жеткіліксіздігін қоса, бүйрек функциясының өзгерулері жөнінде мәлімделді (әсіресе бүйрек функциясы ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне байланысты пациенттерде, яғни жүрек функциясының ауыр бұзылулары бар немесе бұрыннан бүйрек функциясының бұзылулары бар пациенттерде).

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне ықпалын тигізетін басқа препараттарды қолданған кездегі сияқты, бүйрек артерияларының екі жақты стенозы немесе жалғыз бүйрек артериясының стенозы бар пациенттерде қан мочевинасы және қан сарысуының креатинині деңгейлерінің жоғарылағаны жөнінде мәлімделді. Бүйрек функциясының бұл өзгерулері емдеуді тоқтатқаннан кейін қайтымды болуы мүмкін. Лозапты бүйрек артерияларының екі жақты стенозы немесе жалғыз бүйрек артериясының стенозы бар пациенттерде сақтықпен қолданған жөн.

Лозапты және АӨФ тежегіштерін бір мезгілде қолдану бүйрек функциясын нашарлатады, сондықтан мұндай біріктірілім ұсынылмайды.

Бүйрек трансплантациясы

Жақын арада бүйрегіне трансплантация жасалған пациенттерде препаратты қолдану тәжірибесі жоқ.

Алғашқы гиперальдостеронизм

Алғашқы альдостеронизмі бар пациенттерде, көптеген жағдайларда, ренин-ангиотензин жүйесін тежеу арқылы әсер ететін гипотензиялық дәрілік заттарға жауап жоқ. Демек, лозартанды қолдану ұсынылмайды.

Жүректің ишемиялық аурулары және цереброваскулярлық аурулар

Гипертензияға қарсы басқа дәрілерді қолданған жағдайлардағы сияқты, жүректің ишемиялық аурулары және цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерде артериялық қысымның шамадан тыс төмендеуі миокард инфарктісінің немесе инсульттің дамуына әкеп соғуы мүмкін.

Жүрек функциясының жеткіліксіздігі

Ренин-ангиотензин жүйесін ықпалын тигізетін басқа препараттарды қолданған кездегі сияқты, бүйрек функциясының бұзылуы бар/бұзылуынсыз жүрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде ауыр артериялық гипотензия және (жиі жедел) бүйрек функциясының бұзылуларының даму қаупі бар.

Жүрек функциясының жеткіліксіздігі және бүйрек функциясының қатар жүретін ауыр бұзылулары бар пациенттерде, жүрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі (NYHA бойынша IV класс) бар пациенттерде, сондай-ақ жүрек функциясының жеткіліксіздігі және симптоматикалық, өмір үшін қауіпті жүрек аритмиясы бар пациенттерде Лозапты қолданудың жеткілікті тәжірибесі жоқ. Сондықтан Лозапты пациенттердің осы тобына сақтықпен қолданған жөн. Лозапты және бета-блокаторларды бір мезгілде абайлап қолдану керек.

Аортальді және митральді клапандардың стенозы, обструктивті гипертрофиялық кардиомиопатия.

Басқа вазодилататорларды қолданған кездегі сияқты, препаратты аортальді және митральді клапандардың стенозы, обструктивті гипертрофиялық кардиомиопатиясы бар пациенттерге аса сақтықпен тағайындайды.

Қосымша заттар

Препараттың құрамына лактоза кіреді. Осындай сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы және глюкозо-галактоза мальабсорбциясы сияқты аурулары бар пациенттерге осы препаратты қолданбаған жөн.

Педиатриялық іс тәжірибеде қолдану

Балалар үшін препараттың тиімділігі және қауіпсіздігі зерттелген жоқ.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік кезінде Лозапты тағайындамаған жөн. Егер лозартанмен емдеу өмірлік қажет болып табылмаса, онда жүктілікті жоспарлап жүрген пациенттерге жүктілікте қауіпсіз басқа гипертензияға қарсы дәрілерді тағайындаған жөн. Жүктілік жағдайында Лозаппен емдеуді дереу тоқтату және артериялық қысымды альтернативті емдеу әдістерімен бақылауды қамтамасыз ету керек.

Лактация кезеңінде препаратты тағайындағанда емшек емізуді тоқтату немесе Лозаппен емдеуді тоқтату жөнінде шешім қабылдаған жөн.

Автокөлікті немесе басқа да потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне дәрілік заттың ықпал ету ерекшеліктері

Көлік құралын басқару және механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне ықпалына ешқандай зерттеулер жүргізілген жоқ. Дегенмен, автокөлікті басқарғанда және механизмдермен жұмыс жасағанда гипотензивтік дәрілерді қабылдаған кезде, әсіресе емді бастаған кезде немесе дозаны

арттырғанда, кейде бас айналу немесе ұйқышылдық пайда болуы мүмкін екендігін ескеру керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: артериялық қысымның айқын төмендеуі және тахикардия; парасимпатикалық (вагустық) стимуляцияға байланысты, брадикардия пайда болуы мүмкін.

Емі: қарқындалатын диурез, симптоматикалық ем (белсендірілген көмір); гемодиализ тиімді емес.

Шығарылу түрі

Поливинилхлоридті/полидивинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынған.

Пішінді 3 немесе 9 қаптама медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Поливинилхлоридті/полидивинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 15 таблеткадан салынған.

Пішінді 2 немесе 6 қаптама медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Препаратты қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Санека Фармасьютикалс а.с., Нитрианска 100, 92027 Глоговец

Словак Республикасы

Тіркеу куәлігін ұстаушы

Зентива а.с., Словак Республикасы

Тұтынушылардан өнім (тауар) сапасы жөніндегі шағымдарды Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96
факс: +7 (727) 258-25-96
е-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тіркеуден кейін дәрілік заттың қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com