Лориста



Код АТХ:

- C09CA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Лозартан

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, овальные, слегка двояковыпуклые, с фаской.

	1 таб.
лозартан калия	12.5 мг

Вспомогательные вещества: целлактоза (смесь лактозы моногидрата и целлюлозы), крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль, краситель хинолиновый желтый (Е104), титана диоксид (Е171).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, овальные, слегка двояковыпуклые, с риской на одной стороне и фаской.

	1 таб.
лозартан калия	25 мг

Вспомогательные вещества: целлактоза (смесь лактозы моногидрата и целлюлозы), крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный

безводный, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль, краситель хинолиновый желтый (Е104), титана диоксид (Е171).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, слегка двояковыпуклые, с риской на одной стороне, с фаской.

	1 таб.
лозартан калия	50 мг

Вспомогательные вещества: целлактоза (смесь лактозы моногидрата и целлюлозы), крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль, титана диоксид (Е171).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальные, слегка двояковыпуклые.

	1 таб.
лозартан калия	100 мг

Вспомогательные вещества: целлактоза (смесь лактозы моногидрата и целлюлозы), крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль, титана диоксид (Е171).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный антагонист рецепторов ангиотензина II типа AT_1 небелковой природы.

In vivo и in vitro лозартан и его биологически активный карбоксильный метаболит (EXP-3174) блокируют все физиологически значимые эффекты ангиотензина II на AT_1-рецепторы независимо от пути его синтеза: приводит к повышению активности ренина плазмы крови, снижает концентрацию альдостерона в плазме крови.

Лозартан косвенно вызывает активацию AT_2-рецепторов за счет повышения уровня ангиотензина II. Лозартан не подавляет активность кининазы II, фермента, который участвует в метаболизме брадикинина.

Снижает ОПСС, давление в малом круге кровообращения; уменьшает постнагрузку, оказывает диуретический эффект.

Препятствует развитию гипертрофии миокарда, повышает толерантность к физической нагрузке у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Прием лозартана 1 раз/сут приводит к статистически значимому снижению систолического и диастолического АД. В течение суток лозартан равномерно контролирует АД, при этом антигипертензивный эффект соответствует естественному циркадному ритму. Снижение АД в конце действия дозы препарата составляло примерно 70-80% от эффекта на пике действия препарата, через 5-6 ч после приема. Синдром отмены не наблюдается; также лозартан не оказывает клинически значимого влияния на ЧСС.

Лозартан эффективен у мужчин и женщин, а также у пожилых (≥65 лет) и более молодых пациентов (≤65 лет).

Фармакокинетика

Всасывание

Лозартан хорошо всасывается из ЖКТ. Прием препарата с пищей не оказывает клинически значимого влияния на его сывороточные концентрации.

Биодоступность составляет около 33%. C_{max} лозартана в плазме крови достигается через 1 ч после приема внутрь. C_{max} EXP-3174 в плазме крови достигается через 3-4 ч.

Распределение

Более 99% процентов лозартана и EXP-3174 связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином.

V_d лозартана равен 34 л. Очень плохо проникает через ГЭБ.

Метаболизм

Подвергается значительному метаболизму при "первом прохождении" через печень, образуя активный метаболит EXP-3174 (14%) и ряд неактивных метаболитов, включая 2 основных метаболита, образующихся путем гидроксилирования бутильной группы цепи и менее значимый метаболит, N-2-тетразол глюкуронид.

Выведение

Плазменный клиренс лозартана и EXP-3174 составляет приблизительно 10 мл/сек (600 мл/мин) и 0.83 мл/сек (50 мл/мин) соответственно. Почечный клиренс лозартана и EXP-3174 составляет около 1.23 мл/сек (74 мл/мин) и 0.43 мл/сек (26 мл/мин) соответственно. $T_{1/2}$ лозартана составляет 2 ч. $T_{1/2}$ активного метаболита составляет 6-9 ч. Около 58% препарата выводится с желчью, 35% - почками.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия;

— снижение риска развития инсульта у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка;

— хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии, при непереносимости или неэффективности терапии ингибиторами АПФ);

— защита функции почек у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с протеинурией с целью снижения протеинурии, уменьшения прогрессирования поражения почек, снижения риска развития терминальной стадии (предотвращение необходимости проведения диализа, вероятности увеличения уровня креатинина сыворотки крови) или наступления смерти.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Инсульт
- Сахарный диабет
- Сердечная недостаточность

Противопоказания:

— артериальная гипотензия;

— гиперкалиемия;

— дегидратация;

— непереносимость лактозы;

— галактоземия или синдром нарушенного всасывания глюкозы/галактозы;

— беременность;

— период лактации;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к лозартану и/или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при печеночной и/или почечной недостаточности, сниженном ОЦК, нарушениях водно-электролитного баланса, двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии

единственной почки.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, кратность приема - 1 раз/сут.

При *артериальной гипертензии* средняя суточная доза составляет 50 мг. Максимальный антигипертензивный эффект достигается в течение 3-6 недель терапии. Возможно достижение более выраженного эффекта путем увеличения дозы препарата до 100 мг/сут в два приема или в один прием.

На фоне приема диуретиков в высоких дозах рекомендуется начинать терапию Лористой с 25 мг/сут в один прием.

Пациентам пожилого возраста, пациентам с нарушениями функции почек (в т.ч. пациенты на гемодиализе) не требуется коррекции начальной дозы препарата.

Пациентам с нарушениями функции печени препарат следует назначать в более низкой дозе.

При *хронической сердечной недостаточности* начальная доза препарата составляет 12.5 мг/сут в один прием. Для того, чтобы достичь обычной поддерживающей дозы в 50 мг/сут, дозу необходимо увеличивать постепенно, с интервалами в 1 неделю (например, 12.5 мг, 25 мг, 50 мг/сут). Лориста обычно назначается в комбинации с диуретиками и сердечными гликозидами.

Схема увеличения дозы препарата представлена в таблице.

1 неделя (с 1 по 7 день)	по 1 таб. 12.5 мг/сут
2 неделя (с 8 по 14 день)	по 1 таб. 25 мг/сут
3 неделя (с 15 по 21 день)	по 1 таб. 50 мг/сут
4 неделя (с 22 по 28 день)	по 1 таб. 50 мг/сут

Для *снижения риска развития инсульта у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка* стандартная начальная доза составляет 50 мг/сут. В дальнейшем может быть добавлен гидрохлоротиазид в низких дозах и/или увеличена доза Лористы до 100 мг/сут.

Для *защиты почек у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с протеинурией* стандартная начальная доза Лористы составляет 50 мг/сут. Доза препарата может быть увеличена до 100 мг/сут с учетом снижения АД.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: ≥1% - головокружение, астения, головная боль, утомляемость, бессонница; <1% - беспокойство, нарушение сна, сонливость, расстройства памяти, периферическая невропатия, парестезии, гипостезии, мигрень, тремор, атаксия, депрессия, синкопе.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия (дозозависимая), сердцебиение, тахикардия, брадикардия, аритмии, стенокардия, васкулит.

Со стороны дыхательной системы: ≥1% - заложенность носа, кашель*, инфекции верхних отделов дыхательных путей, фарингиты, диспноэ, бронхит, отек слизистой оболочки носа.

Со стороны пищеварительной системы: ≥1% - тошнота, диарея*, диспептические явления*, боль в животе; <1% - анорексия, сухость во рту, зубная боль, рвота, метеоризм, гастрит, запор, гепатит, нарушение функции печени; очень редко - повышение активности ферментов печени, гипербилирубинемия.

Со стороны мочевыделительной системы: <1% - императивные позывы на мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, нарушение функции почек; иногда - умеренное повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови.

Со стороны половой системы: <1% - снижение либидо, импотенция.

Со стороны костно-мышечной системы: ≥1% - судороги, миалгия*, боль в спине, грудной клетке, ногах; <1% - артралгия, артрит, боль в плече, колене, фибромиалгия.

Со стороны органов чувств: <1% - звон в ушах, нарушение вкуса, нарушения зрения, конъюнктивит.

Со стороны системы кроветворения: нечасто - анемия, пурпура Шенлейна-Геноха.

Дерматологические реакции: <1% - сухость кожи, эритема, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, алопеция.

Со стороны обмена веществ: гиперкалиемия, подагра.

Аллергические реакции: <1% - крапивница, кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек (включая отек гортани и языка, вызывающий обструкцию дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки). Иногда ангионевротический отек развивался ранее при приеме других лекарственных средств, в т.ч. ингибиторов АПФ.

*- побочные эффекты, частота развития которых сопоставима с плацебо.

В большинстве случаев Лориста хорошо переносится, побочные эффекты носят слабый и преходящий характер и не требуют отмены препарата.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, тахикардия; как результат парасимпатической (вагусной) стимуляции может развиться брадикардия.

Лечение: форсированный диурез, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данных по применению лозартана при беременности нет. Почечная перфузия плода, которая зависит от развития ренин-ангиотензиновой системы, начинает функционировать в III триместре беременности. Риск для плода возрастает при применении лозартана во II и III триместрах. При установлении беременности терапию лозартаном следует немедленно прекратить.

Нет данных о выделении лозартана с грудным молоком. Поэтому следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания или отмене терапии лозартаном с учетом ее важности для матери.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не отмечено какого-либо клинически значимого лекарственного взаимодействия с гидрохлоротиазидом, дигоксином, непрямыми антикоагулянтами, циметидином, фенобарбиталом, кетоконазолом и эритромицином.

Во время одновременного приема с рифампицином и флуконазолом было отмечено снижение уровня активного метаболита лозартана калия. Клинические последствия этого явления неизвестны.

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид) и препаратами калия повышает риск гиперкалиемии.

Одновременное применение НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, может снизить эффект диуретиков и других гипотензивных средств.

Если лозартан назначают одновременно с тиазидными диуретиками, снижение АД носит приблизительно аддитивный характер. Усиливает (взаимно) эффект других гипотензивных средств (диуретиков, бета-адреноблокаторов, симпатолитиков).

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов со сниженным ОЦК (например, при терапии большими дозами диуретиков) может развиться симптоматическая артериальная гипотензия. До начала приема лозартана необходимо устранить имеющиеся нарушения, либо начинать терапию с небольших доз.

У пациентов с легким и умеренным циррозом печени концентрация лозартана и его активного метаболита в плазме крови после приема внутрь выше, чем у здоровых. Поэтому пациентам с заболеваниями печени в анамнезе рекомендуется терапия в более низких дозах.

У пациентов с нарушениями функции почек, как с сахарным диабетом, так и без него, часто развивается гиперкалиемия, что следует иметь в виду, но лишь в редких случаях вследствие этого прекращают лечение. В период лечения следует регулярно контролировать концентрацию калия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста, при нарушениях функции почек.

Лекарственные средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, могут увеличить содержание мочевины и креатинина в сыворотке крови у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или односторонним стенозом артерии единственной почки. Изменения функции почек могут быть обратимы после отмены терапии. В период лечения необходимо регулярно контролировать концентрацию креатинина в сыворотке крови через равные промежутки времени.

Использование в педиатрии

Препарат противопоказан для лечения **детей и подростков в возрасте до 18 лет**, поскольку нет опыта применения препарата в педиатрии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данные о влиянии лозартана на способность управлять транспортными или другими техническими средствами отсутствуют.

При нарушениях функции почек

С осторожностью назначают лозартан пациентам с нарушениями функции почек, двусторонним стенозом почечных артерий или односторонним стенозом артерии единственной почки. Следует регулярно контролировать концентрацию калия, мочевины и креатинина в сыворотке крови.

При нарушениях функции печени

Пациентам с заболеваниями печени в анамнезе рекомендуется терапия более низкими дозами.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекции начальной дозы препарата.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан для лечения **детей и подростков в возрасте до 18 лет**, поскольку нет опыта применения препарата в педиатрии.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Lorista