

## [Лозап](#)



### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Лозартан](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексе](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

	<b>1 таб.</b>
лозартан калия	12.5 мг

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат.

*Состав пленочной оболочки:* сепифилм 752 белый (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, макрогола 2000 стеарат, титана диоксид), макрогол 6000.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской с обеих сторон.

	<b>1 таб.</b>
лозартан калия	50 мг

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат.

*Состав пленочной оболочки:* сепифилм 752 белый (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, макрогола 2000 стеарат, титана диоксид), макрогол 6000.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской с обеих сторон.

	<b>1 таб.</b>
лозартан калия	100 мг

**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат.

**Состав пленочной оболочки:** сепифилм 752 белый (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, макрогала 2000 стеарат, титана диоксид) макрогол 6000.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

### Фармакодинамика

Антигипертензивный препарат. Специфический антагонист рецепторов ангиотензина II (подтип AT<sub>1</sub>). Не подавляет киназазу II – фермент, который катализирует реакцию превращения ангиотензина I в ангиотензин II. Снижает ОПСС, концентрацию в крови адреналина и альдостерона, АД, давление в малом круге кровообращения; уменьшает постнагрузку, оказывает диуретическое действие. Препятствует развитию гипертрофии миокарда, повышает толерантность к физической нагрузке у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Лозартан не ингибирует АПФ-киназазу II и соответственно не препятствует разрушению брадикинина, поэтому побочные эффекты, опосредованно связанные с брадикинином (например, ангионевротический отек) возникают достаточно редко.

У пациентов с артериальной гипертензией без сопутствующего сахарного диабета с протеинурией (более 2 г/сут), применение препарата достоверно снижает протеинурию, экскрецию альбумина и иммуноглобулинов G.

Стабилизирует уровень мочевины в плазме крови. Не влияет на вегетативные рефлексы и не оказывает длительного воздействия на концентрацию норадреналина в плазме крови. Лозартан в дозе до 150 мг/сут не влияет на уровень триглицеридов, общего холестерина и холестерина ЛПВП в сыворотке крови у пациентов с артериальной гипертензией. В этой же дозе лозартан не влияет на уровень глюкозы в крови натощак.

После однократного приема внутрь гипотензивное действие (снижается систолическое и диастолическое АД) достигает максимума через 6 ч, затем в течение 24 ч постепенно снижается.

Максимальный гипотензивный эффект развивается через 3-6 недель после начала приема препарата.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

При приеме внутрь лозартан хорошо всасывается, и при этом подвергается метаболизму при "первом прохождении" через печень путем карбоксилирования при участии изофермента цитохрома CYP2C9 с образованием активного метаболита. Системная биодоступность лозартана - около 33%. C<sub>max</sub> лозартана и его активного метаболита достигаются в сыворотке крови приблизительно через 1 ч и через 3-4 ч после приема внутрь, соответственно. Прием пищи не влияет на биодоступность лозартана.

#### Распределение

Более 99% лозартана и его активного метаболита связывается с белками плазмы крови, в основном с альбуминами. V<sub>d</sub> лозартана - 34 л. Лозартан практически не проникает через ГЭБ.

#### Метаболизм

Приблизительно 14% лозартана, введенного пациенту в/в, или принятого внутрь, превращается в активный метаболит.

#### Выведение

Плазменный клиренс лозартана составляет 600 мл/мин, а активного метаболита - 50 мл/мин. Почечный клиренс лозартана и его активного метаболита составляет 74 мл/мин и 26 мл/мин, соответственно. При приеме внутрь приблизительно 4% принятой дозы выводится почками в неизменном виде и около 6% выводится почками в форме активного метаболита. Лозартану и его активному метаболиту свойственна линейная фармакокинетика при применении внутрь в дозах до 200 мг.

После приема внутрь плазменные концентрации лозартана и его активного метаболита снижаются полиэкспоненциально с конечным T<sub>1/2</sub> лозартана около 2 ч, а активного метаболита - около 6-9 ч. При приеме

препарата в дозе 100 мг/сут ни лозартан, ни активный метаболит значительно не кумулируют в плазме крови. Лозартан и его метаболиты выводятся из организма через кишечник и почками. У здоровых добровольцев, после приема внутрь лозартана, меченого <sup>14</sup>C-изотопом, около 35% радиоактивной метки обнаруживается в моче и 58% - в кале.

#### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

У пациентов с алкогольным циррозом печени легкой и умеренной степени тяжести концентрация лозартана была в 5 раз, а активного метаболита - в 1.7 раз выше, чем у здоровых добровольцев - мужчин.

При КК >10 мл/мин концентрация лозартана в плазме крови не отличается от таковой при нормальной функции почек. У пациентов, которые нуждаются в гемодиализе, AUC приблизительно в 2 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек.

Ни лозартан, ни его активный метаболит не удаляется из организма с помощью гемодиализа.

Концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови у пожилых мужчин с артериальной гипертензией не различаются существенно от значений этих параметров у молодых мужчин с артериальной гипертензией.

Значения плазменных концентраций лозартана у женщин с артериальной гипертензией в 2 раза превышают соответствующие значения у мужчин с артериальной гипертензией. Концентрации активного метаболита у мужчин и женщин не различаются. Это фармакокинетическое различие не имеет клинической значимости.

## **Показания к применению:**

- артериальная гипертензия;
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии, при непереносимости или неэффективности терапии ингибиторами АПФ);
- снижение риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (в т.ч. инсульта) и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка;
- диабетическая нефропатия при гиперкреатинемии и протеинурии (соотношение альбумина мочи и креатинина более 300 мг/г) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и сопутствующей артериальной гипертензией (снижение прогрессирования диабетической нефропатии до терминальной хронической почечной недостаточности).

## **Относится к болезням:**

- [Артериальная гипертензия](#)
- [Гипертензия](#)
- [Инсульт](#)
- [Нефрит](#)
- [Сахарный диабет](#)
- [Сердечная недостаточность](#)

## **Противопоказания:**

- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при артериальной гипотензии, снижении ОЦК, нарушениях водно-электролитного баланса, двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки, при почечной/печеночной недостаточности.

## **Способ применения и дозы:**

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

При *артериальной гипертензии* средняя суточная доза составляет 50 мг. В отдельных случаях, для достижения

## Лозап

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

большого терапевтического эффекта, суточная доза может быть увеличена до 100 мг в 2 или 1 прием.

Начальная доза для пациентов с *хронической сердечной недостаточностью* составляет 12.5 мг 1 раз/сут. Как правило, дозу увеличивают с недельным интервалом (т.е. 12.5 мг/сут, 25 мг/сут, 50 мг/сут) до средней поддерживающей дозы 50 мг 1 раз/сут в зависимости от переносимости препарата.

При назначении препарата **пациентам, получающим диуретики в высоких дозах**, начальную дозу препарата Лозап следует уменьшить до 25 мг 1 раз/сут.

Для **пациентов пожилого возраста** нет необходимости коррекции дозы.

При назначении препарата с целью *снижения риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (в т.ч. инсульта) и смертности у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка* начальная доза составляет 50 мг/сут. В дальнейшем может быть добавлен гидрохлоротиазид в низкой дозе и/или увеличена доза препарата Лозап до 100 мг/сут в 1-2 приема.

Пациентам с сопутствующим **сахарным диабетом 2 типа с протеинурией** начальная доза препарата составляет 50 мг 1 раз/сут, в дальнейшем дозу повышают до 100 мг/сут (с учетом степени снижения АД) в 1-2 приема.

**Пациентам с заболеваниями печени в анамнезе, дегидратацией, при проведении процедуры гемодиализа**, а также **пациентам старше 75 лет** рекомендуется более низкая начальная доза препарата – 25 мг (1/2 таб. по 50 мг) 1 раз/сут.

## Побочное действие:

При применении лозартана для лечения эссенциальной гипертензии в контролируемых исследованиях, среди всех побочных эффектов только частота развития головокружения отличалась от плацебо более чем на 1% (4.1% против 2.4%).

Дозозависимое ортостатическое действие, характерное для антигипертензивных средств, при применении лозартана отмечалось менее чем у 1% больных.

Определение частоты побочных эффектов: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100, \leq 1/10$ ); иногда ( $\geq 1/1000, \leq 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000, \leq 1/1000$ ); очень редко ( $\leq 1/10\ 000$ , включая отдельные сообщения).

### Побочные эффекты, встречающиеся с частотой более 1%

Побочные эффекты	Лозартан (n=2085)	Плацебо (n=535)
<i>Общие реакции</i>		
Астения, утомляемость	3.8	3.9
Боль в области грудной клетки	1.1	2.6
Периферические отеки	1.7	1.9
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы</i>		
Сердцебиение	1.0	0.4
Тахикардия	1.0	1.7
<i>Со стороны пищеварительной системы</i>		
Боль в животе	1.7	1.7
Диарея	1.9	1.9
Диспептические явления	1.1	1.5
Тошнота	1.8	2.8
<i>Со стороны костно-мышечной системы</i>		
Боль в спине, ногах	1.6	1.1
Судороги икрожных мышц	1.0	1.1
<i>Со стороны ЦНС</i>		
Головокружение	4.1	2.4
Головная боль	14.1	17.2
Бессонница	1.1	0.7
<i>Со стороны дыхательной системы</i>		
Кашель, бронхит	3.1	2.6
Заложенность носа	1.3	1.1
Фарингит	1.5	2.6
Синусит	1.0	1.3
Инфекции верхних дыхательных путей	6.5	5.6

Побочные эффекты лозартана обычно преходящие и не требуют отмены препарата.

**Побочные эффекты, встречающиеся с частотой менее 1%**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* ортостатическая гипотензия (дозозависимая), носовое кровотечение, брадикардия, аритмии, стенокардия, васкулит, инфаркт миокарда.

*Со стороны пищеварительной системы:* анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, зубная боль, рвота, метеоризм, гастрит, запор, гепатит, нарушение функции печени; очень редко – умеренное повышение активности АСТ и АЛТ, гипербилирубинемия.

*Дерматологические реакции:* сухость кожи, эритема, экхимозы, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, алопеция.

*Аллергические реакции:* крапивница, кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек (включая отек гортани и языка, вызывающий обструкцию дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки).

*Со стороны системы кроветворения:* иногда – анемия (незначительное снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, в среднем на 0.11 г% и 0.09 объем% соответственно, редко – имеющее клиническое значение), тромбоцитопения, эозинофилия, пурпура Шенлейн-Геноха.

*Со стороны костно-мышечной системы:* артралгия, артрит, боль в плече, колене, фибромиалгия.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* беспокойство, нарушение сна, сонливость, расстройства памяти, периферическая невропатия, парестезии, гипестезии, тремор, атаксия, депрессия, обморок, мигрень.

*Со стороны органов чувств:* звон в ушах, нарушение вкуса, нарушения зрения, конъюнктивит.

*Со стороны мочевыделительной системы:* императивные позывы на мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, нарушение функции почек; иногда – повышение уровня мочевины и остаточного азота или креатинина в сыворотке крови.

*Со стороны половой системы:* снижение либидо, импотенция.

*Со стороны обмена веществ:* часто – гиперкалиемия (уровень калия в плазме крови более 5.5 ммоль/л); подагра.

**Передозировка:**

*Симптомы:* выраженное снижение АД, тахикардия; из-за парасимпатической (вагусной) стимуляции может появляться брадикардия.

*Лечение:* форсированный диурез, симптоматическая терапия; гемодиализ не эффективен.

**Применение при беременности и кормлении грудью:**

Данных по применению препарата Лозап при беременности нет. Однако известно, что препараты, воздействующие непосредственно на РААС, при применении во II и III триместрах беременности могут вызывать дефект развития или даже смерть развивающегося плода. Поэтому при наступлении беременности применение препарата Лозап следует немедленно прекратить.

При необходимости применения Лозапа в период лактации следует принять решение или о прекращении грудного вскармливания, или о прекращении лечения препаратом.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Препарат можно назначать с другими антигипертензивными средствами. Наблюдается взаимное усиление эффектов бета-адреноблокаторов и симпатолитиков. При совместном применении лозартана с диуретиками наблюдается аддитивный эффект.

Не отмечено фармакокинетического взаимодействия лозартана с гидрохлоротиазидом, дигоксином, варфарином, циметидином, фенобарбиталом, кетоконазолом и эритромицином.

По сообщениям, рифампицин и флуконазол снижают концентрацию активного метаболита лозартана в плазме крови. Клиническое значение этого взаимодействия пока неизвестно.

Как и при применении других средств, ингибирующих ангиотензин II или его действие, совместное применение лозартана с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактоном, триамтереном, амилоридом), препаратами калия и солей, содержащих калий, повышает риск гиперкалиемии.

НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств.

При совместном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II и лития возможно увеличение концентрации лития в плазме крови. Учитывая это, необходимо взвешивать пользу и риск совместного применения лозартана с препаратами солей лития. При необходимости совместного применения следует регулярно контролировать концентрацию лития в плазме крови.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

Необходимо проводить коррекцию дегидратации до назначения препарата Лозап или начинать лечение с применения препарата в более низкой дозе.

Препараты, оказывающие воздействие на РААС, могут увеличить уровень мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с билатеральным стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки.

У пациентов с циррозом печени концентрация лозартана в плазме крови значительно увеличивается, в связи с чем при наличии заболеваний печени в анамнезе его следует назначать в более низких дозах.

В период лечения следует регулярно контролировать концентрацию калия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста, при нарушениях функции почек.

### *Использование в педиатрии*

Безопасность и эффективность применения препарата Лозап у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлены.

### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Лозап не влияет на способность к управлению автотранспортом или работе с механизмами.

### **При нарушениях функции почек**

У пациентов с **нарушениями функции почек, включая пациентов на диализе**, нет необходимости в коррекции начальной дозы.

В период лечения следует регулярно контролировать концентрацию калия в крови при нарушениях функции почек.

### **При нарушениях функции печени**

**Пациентам с нарушениями функции печени** следует назначать Лозап в более низких дозах.

### **Применение в пожилом возрасте**

У **пациентов пожилого возраста** нет необходимости в коррекции начальной дозы.

В период лечения следует регулярно контролировать концентрацию калия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста.

### **Применение в детском возрасте**

Препарат противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

## **Условия хранения:**

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

## **Срок годности:**

2 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

## Лозап

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Lozap>