

И Н С Т Р У К Ц И Я
по медицинскому применению препарата
Блоктран®

Регистрационный номер: ЛСР-000027

Торговое название препарата: Блоктран®

Международное непатентованное название: лозартан

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав на одну таблетку

Активное вещество: лозартан (лозартан калия) – 50 мг.

Вспомогательные вещества:

ядро: лактозы моногидрат – 4,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 48,0 мг, повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) – 1,4 мг, крахмал картофельный – 27,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (крахмала натрия гликолят, примогель) – 7,0 мг, магния стеарат – 0,7 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,4 мг;

оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 3,234 мг, коповидон (пластидон S-630, кополивидон) – 0,420 мг, титана диоксид (E-171) – 1,064 мг, тальк – 1,077 мг, полисорбат-80 (твин-80) – 0,700 мг, краситель солнечный закат желтый (водорастворимый) (E 110) (Идакол сансет желтый, сиковит желто-оранжевый 85) – 0,005 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светлого розовато-оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ангиотензина II рецепторов блокатор

Код АТХ: C09CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гипотензивный препарат, является специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II (подтип AT₁). Не подавляет киназу II – фермент, разрушающий брадикинин. Снижает общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС), концентрацию в крови адреналина и альдостерона, артериальное давление (АД), давление в малом круге кровообращения; уменьшает постнагрузку, оказывает диуретический эффект. Препятствует развитию гипертрофии миокарда, повышает толерантность к физической нагрузке у пациентов с сердечной недостаточностью. После однократного приема гипотензивное действие (уменьшается систолическое и диастолическое АД) достигает максимума через 6 часов, затем в течение 24 ч постепенно снижается.

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

Фармакологические данные указывают на то, что концентрация лозартана в плазме крови у больных циррозом печени значительно увеличивается, поэтому пациентам с заболеваниями печени в анамнезе следует применять препарат в более низкой дозе.

Фармакокинетика

Лозартан быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – около 33 %. Имеет эффект "первого прохождения" через печень, метаболизируется путем карбоксилирования при участии изофермента 2C9 цитохрома P450 с образованием активного метаболита. Связь с белками плазмы крови – 99 %. Время достижения максимальной концентрации лозартана составляет 1 час, активного метаболита 3-4 часа, после приема внутрь. Период полувыведения 1,5-2 ч, а его основного метаболита 6-9 ч, соответственно. Около 35 % дозы выводится с мочой, около 60 % – через кишечник.

Показание к применению

- Артериальная гипертензия;

- Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии, при непереносимости или неэффективности терапии ингибиторами АПФ).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Артериальная гипотензия;
- Гиперкалиемия;
- Дегидратация;
- Беременность и период лактации;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены для пациентов младше 18 лет).

С осторожностью печеночная и/или почечная недостаточность.

Способы применения и дозы

Препарат Блоктран® принимают внутрь, вне зависимости от приема пищи, кратность приема – 1 раз в сутки.

При *артериальной гипертензии* средняя суточная доза составляет 50 мг. В отдельных случаях для достижения большего эффекта дозу увеличивают до 100 мг в два приема или 1 раз в день.

Начальная доза для пациентов с *сердечной недостаточностью* составляет 12,5 мг 1 раз в сутки. Как правило, доза титруется с недельным интервалом (т.е. 12,5 мг/сутки, 25 мг/сутки и 50 мг/сутки) до средней поддерживающей дозы 50 мг 1 раз в сутки в зависимости от переносимости препарата пациентом.

При назначении препарата *пациентам, получающим диуретики в высоких дозах*, начальную дозу следует снизить до 25 мг 1 раз в сутки.

Не требуется корректировать дозу пациентам преклонного возраста или больным с нарушенной функцией почек, включая пациентов, находящихся на гемодиализе.

Пациентам с нарушениями функции печени следует назначать более низкие дозы препарата.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность препарата у детей не установлены.

Побочное действие

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

Связь побочных эффектов, встречающихся с частотой менее 1 % случаев, с применением лозартана не доказана.

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

Со стороны нервной системы и органов чувств: 1 % и более – головокружение, астения, головная боль, утомляемость, бессонница; менее 1 % – беспокойство, нарушение сна, сонливость, расстройства памяти, периферическая нейропатия, парестезии, гипостезии, мигрень, тремор, атаксия, депрессия, синкопе, звон в ушах, нарушение вкуса, изменение зрения, конъюнктивит.

Со стороны дыхательной системы: 1 % и более – заложенность носа, кашель*, инфекции верхних дыхательных путей (повышенная температура тела, боль в горле, синусопатия*, синусит, фарингит), менее 1 % – диспноэ, бронхит, ринит.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: 1 % и более – тошнота, диарея*, диспептические явления*, боль в животе; менее 1 % – анорексия, сухость во рту, зубная боль, рвота, метеоризм, гастрит, запор.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: 1 % и более – судороги, миалгия*, боль в спине, грудной клетке, ногах; менее 1 % – артралгия, боль в плече, колене, артрит, фибромиалгия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия (дозозависимая), сердцебиение, тахи- или брадикардия, аритмии, стенокардия, анемия.

Со стороны мочеполовой системы: менее 1 % – императивные позывы на мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, нарушение функции почек, ослабление либидо, импотенция.

Со стороны кожных покровов: менее 1 % – сухость кожи, эритема, прилив крови, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, алопеция.

Аллергические реакции: менее 1 % – крапивница, сыпь, зуд, ангионевротический отек, в т.ч. лица, губ, глотки и/или языка.

Прочие: гиперкалиемия (калий сыворотки более 5,5 ммоль/л).

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления, тахикардия, из-за парасимпатической (вагусной) стимуляции может появляться брадикардия.

Лечение: форсированный диурез, симптоматическая терапия; гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Может назначаться с другими гипотензивными средствами.

Не отмечено клинически значимого взаимодействия с гидрохлоротиазидом, дигоксином, непрямые антикоагулянтами, циметидином, фенобарбиталом.

У пациентов с дегидратацией (предшествовавшее лечение большими дозами диуретиков) может возникать выраженное снижение АД.

Усиливает (взаимно) эффект других гипотензивных средств (мочегонных, бета-адреноблокаторов, симпатолитиков).

Повышает риск гиперкалиемии при совместном применении с калийсберегающими диуретиками и препаратами калия.

Особые указания

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

Препараты, оказывающие воздействие на ренин-ангиотензиновую систему, могут увеличивать концентрацию мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с била-теральным почечным стенозом или стенозом артерии единственной почки.

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

Беременность и период лактации

Данных по применению лозартана при беременности нет. Однако, известно, что препараты, воздействующие непосредственно на систему ренин-ангиотензин, при применении их во II и III триместрах беременности, могут вызывать дефект развития или даже смерть развивающегося плода. Поэтому при возникновении беременности прием Блоктрана® следует немедленно прекратить.

При назначении в период лактации следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении лечения Блоктраном®.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой 50 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

1, 2, 3, 5 или 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru