

Листок-вкладыш – информация для пациента Лозартан Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Лозартан Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.	
Действующее вещество: 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.

Препарат назначен 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Лозартан Канон, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан Канон.
- Прием препарата Лозартан Канон.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Лозартан Канон.
- Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лозартан Канон, и для чего его применяют

Препарат Лозартан Канон содержит действующее вещество лозартан. Препарат относится к фармакотерапевтической группе под названием «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II».

Показания к применению

Препарат Лозартан Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- лечения артериальной гипертензии (повышенного артериального давления).
- лечения хронической сердечной недостаточности в случае, если врач не считает подходящим лечение ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) - лекарственными средствами, применяемыми для снижения повышенного артериального давления (например, лечение неэффективно или у пациента непереносимость ингибиторов АПФ). Если сердечная недостаточность у Вас была стабилизирована с помощью ингибитора АПФ, Вам не следует переходить на прием лозартана.
- защиты почек, у пациентов с хронической почечной недостаточностью, артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа, с лабораторными признаками нарушения функции почек и протеинурией $\geq$ 0,5 г в сутки (состояние, при котором в моче содержится большое количество белка);
- снижения риска возникновения или ухудшения сердечно-сосудистых заболеваний и смертности при артериальной гипертензии и гипертрофии левого желудочка (утолщение левого желудочка сердца), что подтверждается совокупным снижением частоты возникновения сердечно-сосудистых осложнений, инсульта и инфаркта миокарда.

Способ действия препарата Лозартан Канон

Лозартан, действующее вещество препарата Лозартан Канон, относится к антагонистам (блокаторам) рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II – это белковый гормон, вырабатываемый в организме, который, связываясь с рецепторами, расположенными в кровеносных сосудах, вызывает их сужение, что приводит к повышению артериального давления. Лозартан блокирует связывание ангиотензина II с этими рецепторами, вызывая расслабление кровеносных сосудов, что в свою очередь приводит к снижению артериального давления.

Лозартан замедляет прогрессирование нарушения функции почек у пациентов с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа.

При повышенном артериальном давлении (артериальной гипертензии) увеличивается риск повреждения кровеносных сосудов в различных органах, что может привести к сердечному приступу (инфаркту миокарда), развитию сердечной недостаточности, острого нарушения мозгового кровообращения (инсульта), вплоть до смертельного исхода.

Контроль и снижение артериального давления уменьшают риск возникновения этих сердечно-сосудистых осложнений. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Лозартан Канон:

- если у Вас аллергия на лозартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- если у Вас сахарный диабет и/или нарушение функции почек, и Вы принимаете лекарственный препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен;
- если у Вас диабетическая нефропатия (болезнь почек, связанная с сахарным диабетом), и Вы принимаете лекарственный препарат для снижения артериального давления, содержащий ингибитор АПФ;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лозартан Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно, если у Вас имеется или когда-либо имелось любое из следующих состояний или заболеваний:

- стеноз аортального или митрального клапана (сужение клапанов сердца), или гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание, вызывающее утолщение сердечной мышцы);
- высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия). Во время лечения препаратом Лозартан Канон не рекомендуется принимать калийсберегающие мочегонные препараты (диуретики), препараты калия или содержащие калий заменители пищевой соли, так как существует риск повышения уровня калия в крови;
- сужение артерий, ведущих к почкам (стеноз почечных артерий), или у Вас есть только одна функционирующая почка, или Вам недавно была проведена пересадка (трансплантация) почки (отсутствует опыт применения);
- хроническая сердечная недостаточность, в том числе сопровождающаяся почечной недостаточностью;
- хроническая сердечная недостаточность, с угрожающими жизни нарушениями ритма (аритмиями);
- состояние, вызываемое хроническим недостаточным снабжением клеток сердечной мышцы кислородом (гипоксия) и питательными веществами (ишемическая болезнь сердца);
- заболевание головного мозга, возникшее по причине изменения сосудов головного мозга и связанного с ним нарушения мозгового кровообращения (цереброваскулярное заболевание);
- синдром, связанный с повышенной секрецией гормона альдостерона надпочечниками (первичный гиперальдостеронизм);
- ранее был отек лица, губ, горла или языка (ангионевротический отек);

- пониженное артериальное давление (гипотензия), возникновение которого возможно из-за чрезмерной потери воды организмом и/или дефицита соли на фоне приема диуретиков (мочегонные препараты), ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты;
- сухость во рту, общая слабость, боль или судороги в мышцах, мышечная слабость, тошнота, рвота, учащенное сердцебиение, сообщите об этом Вашему врачу. Это может быть проявлением нарушения водно-электролитного баланса;
- нарушена функция печени;
- нарушена функция почек.

Сообщите врачу, если после приема препарата Лозартан Канон у Вас появились боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата Лозартан Канон самостоятельно.

Ваш врач будет регулярно проверять функцию почек, артериальное давление, уровень глюкозы и количество электролитов (например, калия) в крови.

Препарат Лозартан Канон может менее эффективно снижать артериальное давление у пациентов негроидной расы.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, так как отсутствует опыт применения препарата у этой возрастной группы.

Другие препараты и препарат Лозартан Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ваш лечащий врач может изменить дозу данных препаратов и/или сообщит о дополнительных мерах предосторожности. В некоторых случаях может потребоваться прекращение применения одного из препаратов.

Перед применением препарата Лозартан Канон сообщите своему врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- литий (препараты для лечения депрессии) не следует принимать вместе с препаратом Лозартан Канон без тщательного наблюдения врача;
- флуконазол (противогрибковый препарат);
- рифампицин (антибактериальный препарат);
- нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) (противовоспалительные, жаропонижающие и обезболивающие препараты);
- калийсберегающие мочегонные препараты (диуретики) (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препараты калия, заменители соли или пищевые добавки, содержащие калий; триметоприм;
- ингибиторы АПФ или алискирен (Вашему врачу может потребоваться изменить дозу и (или) принять другие меры предосторожности, если Вы принимаете эти препараты) (см. подразделы «Не принимайте препарат Лозартан Канон» и «Особые указания и меры предосторожности» 2 раздела).

Не выявлено взаимодействия препарата Лозартан Канон с гидрохлоротиазидом (мочегонный препарат), дигоксином (сердечный гликозид), варфарином (препарат для разжижения крови), циметидином (препарат, подавляющий продукцию соляной кислоты в желудке), фенобарбиталом (снотворный препарат), кетоконазолом (противогрибковый препарат) и эритромицином (антибактериальный препарат).

Препарат Лозартан Канон с напитками

Во время лечения препаратом Лозартан Канон не следует употреблять грейпфрутовый сок, так как он содержит вещества, которые могут снижать действие препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Лозартан Канон противопоказан при беременности, так как может нанести серьезный вред Вашему ребенку.

Вы должны сообщить своему врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Врач обычно посоветует прекратить прием препарата Лозартан Канон до наступления беременности или до того, как Вы узнаете, что беременны, и посоветует вместо него принимать другой лекарственный препарат.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если Вы кормите грудью ребенка или собираетесь кормить грудью.

Препарат Лозартан Канон противопоказан кормящим матерям, и Ваш врач может выбрать для Вас другое лечение, если Вы собираетесь кормить грудью ребенка, или примет решение о прекращении грудного вскармливания, если препарат Лозартан Канон Вам необходим.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Лозартан Канон, особенно в начале лечения или при изменении дозы, может возникнуть головокружение или сонливость. Воздержитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами, если Вы чувствуете головокружение или сонливость.

3. Прием препарата Лозартан Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Лечение артериальной гипертензии (повышенного артериального давления)

Стандартная начальная и поддерживающая доза препарата Лозартан Канон составляет 50 мг (1 таблетка по 50 мг) 1 раз в сутки. Максимальный эффект снижения артериального давления достигается через 3–6 недель от начала лечения.

У некоторых пациентов для достижения большего эффекта доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы 100 мг препарата Лозартан Канон (2 таблетки по 50 мг или 1 таблетка 100 мг) 1 раз в сутки.

У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (например, при приеме больших доз мочегонных препаратов (диуретиков)), врач может снизить начальную дозу препарата до 25 мг 1 раз в сутки. Врач может назначить прием препарата в низкой дозе 25 мг пациентам пожилого возраста (старше 75 лет), особенно в начале лечения. Однако препарат Лозартан Канон в дозировке 25 мг не зарегистрирован. В случае назначения врачом лозартана в дозе 25 мг используйте другие доступные на российский рынке препараты.

Снижение риска возникновения или ухудшения сердечно-сосудистых заболеваний и смертности

Стандартная начальная доза препарата Лозартан Канон составляет 50 мг (1 таблетка по 50 мг) 1 раз в сутки. В дальнейшем врач может добавить к лечению гидрохлоротиазид (мочегонный препарат) в низких дозах или увеличить дозу препарата Лозартан Канон до максимальной суточной дозы 100 мг (2 таблетки по 50 мг или 1 таблетка 100 мг) 1 раз в сутки с учетом степени снижения артериального давления.

Защита почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью, артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа

Стандартная начальная доза препарата Лозартан Канон составляет 50 мг (1 таблетка по 50 мг) 1 раз в сутки.

В дальнейшем дозу препарата Лозартан Канон можно увеличить до максимальной суточной дозы 100 мг (2 таблетки по 50 мг или 1 таблетка 100 мг) 1 раз в сутки с учетом степени снижения АД врачом.

Лечение хронической сердечной недостаточности

Начальная доза составляет 12,5 мг 1 раз в сутки. Однако препарат Лозартан Канон в дозировке 12,5 мг не зарегистрирован.

В случае назначения врачом лозартана в дозе 12,5 мг используйте другие доступные на российском рынке препараты. Как правило, дозу пошагово увеличивают еженедельно (т.е. 12,5 мг/сут, 25 мг/сут, 50 мг/сут, 100 мг/сут, до максимальной (только для данного показания) дозы 150 мг 1 раз в сутки) в зависимости от индивидуальной переносимости.

Применение у детей и подростков

Препарат Лозартан Канон не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет, так как отсутствует опыт применения препарата у этой возрастной группы.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность терапии

Ваш врач посоветует Вам, как долго принимать препарат. Важно продолжать принимать препарата Лозартан Канон в течение времени, предписанного врачом.

Если Вы приняли препарата Лозартан Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Лозартан Канон больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Передозировка может вызвать значительное снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, замедление пульса.

Врач назначит лечение и при необходимости Вы будете находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала до нормализации состояния.

Если Вы забыли принять препарат Лозартан Канон

Если Вы забыли принять таблетку вовремя, пропустите этот прием. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенного приема, продолжайте принимать препарат согласно графику приема, в предписанной дозе.

Если Вы прекратили прием препарата Лозартан Канон

Ваш врач посоветует Вам, как долго принимать препарат. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы перестанете принимать препарат до того, как Вам будет рекомендовано. Важно продолжать принимать препарата Лозартан Канон в течение времени, предписанного врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лозартан Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата Лозартан Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций, которые могут возникнуть:

- редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)
- отек век, лица или губ, языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек), падение артериального давления, шок, потеря сознания, что может быть признаками анафилактической реакции;
- боль в животе, тошнота, рвота и диарея, что может быть признаками ангионевротического отека кишечника.

Эти нежелательные реакции являются очень серьезными и при отсутствии лечения могут быть смертельными.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Лозартан Канон:

- часто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:
- головокружение;
- низкое артериальное давление (особенно вследствие чрезмерной потери воды организмом и уменьшения объема циркулирующей крови, например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или при лечении высокими дозами мочегонных препаратов (диуретиков));
- резкое снижение артериального давления вплоть до обморока при вставании, связанное с дозой принимаемого препарата (дозозависимые ортостатические эффекты);
- ложное ощущение вращения вокруг предметов (вертиго);
- снижение количества эритроцитов и (или) гемоглобина крови (анемия);
- нарушение функции почек, включая почечную недостаточность;
- слабость;
- усталость;
- снижение количества глюкозы в крови (гипогликемия);
- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия);
- повышенное содержание мочевины, креатинина и калия в сыворотке крови у пациентов с сердечной недостаточностью.

нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- головная боль;
- сонливость;
- нарушения сна;
- опущение сердцебиения;
- недостаточное поступление кислорода к сердечной мышце, проявляющееся в давящей боли в области сердца, возникающей и при физической нагрузке, и в покое (стенокардия);
- внезапное чувство нехватки воздуха (одышка);
- кашель;
- боль в животе;
- непрохождение содержимого по отделам кишечника (кишечная непроходимость);
- тошнота;
- рвота;
- частый жидкий стул, понос (диарея);
- покраснение участка кожи, появление волдырей, с ощущением зуда или жжения (крапивница);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- скопление жидкости (отеки).

редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- кровоизлияния в кожу, появление красных или коричневатых пятен на коже на ступнях, голенях, руках и ягодицах, сопровождающиеся болью в суставах, отеками рук и ног (болезнь Шенлейн-Геноха);
- необычные кожные ощущения, такие как покалывание или ощущение ползания мурашек (парестезия);
- обморок;
- быстрое сокращение верхних камер сердца (фибрилляция предсердий);
- нарушение мозгового кровообращения с повреждением ткани мозга (инсульт);
- воспаление печени (гепатит);
- повышение показателя АЛТ в крови (повышение активности аланинаминотрансферазы).

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- болезненное состояние с характерным чувством тошкис, подавленности, отчаяния, с мыслительной и двигательной заторможенностью (депрессия);
- сильная односторонняя приступообразная головная боль (мигрень);
- нарушение вкуса;
- шум в ушах;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- нарушение функции печени;
- припухлости или образование волдырей на коже в связи с повышением ее чувствительности к солнечному свету (фоточувствительность);
- кожное заболевание с образованием красных, чрезмерно сухих, приподнятых над поверхностью кожи пятен – «бля-

- шек» (псориаз и обострение псориаза);
- боль в мышцах, слабость, красновато-коричневая моча или моча цвета чая (рабдомиолиз);
- боль в мышцах;
- боль в суставах;
- боль в спине;
- недомогание;
- боль в суставах и мышцах с лихорадкой (гриппоподобные симптомы);
- инфекции мочевыводящих путей;
- невозможность достижения и поддержания эрекции, достаточной для проведения успешного полового акта (эректильная дисфункция, импотенция);
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия).

Собщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Лозартан Канон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения
Препарат Лозартан Канон содержит

Действующим веществом является лозартан.

Лозартан Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 миллиграмм лозартана калия. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро таблетки: крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, маннитол, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая;

пленочная оболочка таблетки: опадрай белый, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (Е171).

Лозартан Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 миллиграмм лозартана калия. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро таблетки: крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, маннитол, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая;

пленочная оболочка таблетки: опадрай белый, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (Е171).

Внешний вид препарата Лозартан Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе - почти белого цвета.

Лозартан Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 7, 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Лозартан Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 7, 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru
Производитель
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru
Прочие источники информации
Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).