

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть 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 или медицинскому сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Лозартан Реневал, и для чего его принимают.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан Реневал.

3. Прием препарата Лозартан Реневал.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Лозартан Реневал.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Лозартан Реневал, и для чего его принимают**

Препарат Лозартан Реневал содержит действующее вещество лозартан, который относится к фармакотерапевтической группе под названием: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II. Данные препараты снижают артериальное давление.

#### **Показания к применению**

Лозартан Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- хронические болезни почек у пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа с выделением большого количества белка в моче (сопутствующей протеинурией  $\geq 0,5$  г/сутки) в качестве средства, снижающего повышенное давление в составе комплексной терапии;
- заболевание, при котором сердце не справляется со своей функцией (хроническая сердечная недостаточность) при неэффективности лечения препаратами для снижения артериального давления, например, эналаприл, лизиноприл (ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или непереносимости ингибиторов АПФ. Если Ваше состояние стабилизировалось на фоне лечения ингибиторами АПФ, Вам не следует принимать лозартан.

Применяется для снижения риска сердечно-сосудистых заболеваний, инсульта и инфаркта миокарда у пациентов с артериальной гипертензией и утолщением (гипертрофией) левого желудочка сердца.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### **Способ действия препарата Лозартан Реневал**

Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое организмом, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, заставляя их сужаться. Это приводит к увеличению артериального давления. Лозартан предотвращает связывание ангиотензина II с этими рецепторами, заставляя кровеносные сосуды расслабляться, что, в свою очередь, снижает артериальное давление.

#### **2. О чем следует знать перед приемом препарата Лозартан Реневал**

##### **Противопоказания**

##### **Не принимайте препарат Лозартан Реневал:**

- если у Вас аллергия на лозартан или на любое из вспомогательных веществ препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете алискирен или лекарственные препараты, содержащие алискирен, для снижения артериального давления и страдаете сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек;
- если Вы уже принимаете ингибиторы АПФ и у Вас поражение почек, произошедшее из-за сахарного диабета (диабетическая нефропатия);
- если Вы беременны или кормите грудью.

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

Перед применением препарата Лозартан Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас двустороннее сужение просвета (стеноз) почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
- если у Вас повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- если Вы недавно перенесли пересадку (трансплантацию) почки;
- если у Вас сужение просвета аорты (аортальный стеноз) или сужение левого предсердно-желудочкового отверстия (митральный стеноз);
- если у Вас заболевания сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность с сопутствующим тяжелым нарушением функции почек;
- если у Вас тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность с угрожающими жизни нарушениями ритма сердца (аритмиями);
- если у Вас нарушение кровоснабжения сердечной мышцы (ишемическая болезнь сердца);
- если у Вас диагностированы заболевания головного мозга, характеризующиеся недостаточностью мозгового кровообращения (цереброваскулярные заболевания);
- если у Вас повышена продукция гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас когда-либо была аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком лица, губ, языка и/или горла, что привело к затруднению дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- если у Вас пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- если у Вас изменение содержания солей в организме (нарушения водно-электролитного баланса);
- если у Вас нарушения функции печени;
- если у Вас нарушения функции почек;
- если у Вас снижен объем циркулирующей крови (например, из-за того, что Вы получаете лечение большими дозами мочегонных препаратов (диуретиков)), так как может возникнуть симптоматическая артериальная гипотензия;
- если Вы беременны (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Во время лечения препаратом Лозартан Реневал не принимайте калийсберегающие диуретики (мочегонные препараты, например, спиронолактон), препараты калия (препараты для восстановления баланса калия в организме, например, калия аспарагинат) или содержащие калий заменители пищевой соли.

#### **Дети и подростки**

Препарат Лозартан Реневал не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

#### **Другие препараты и препарат Лозартан Реневал**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- рифампицин (препарат, применяемый для лечения туберкулеза);
- флуконазол (препарат, применяемый для лечения грибковых заболеваний);
- калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид);
- калийсберегающие добавки, соли калия или другие препараты, которые могут увеличить концентрацию калия в сыворотке крови (например, препараты, содержащие триметоприм);
- препараты лития (препараты для нормализации психического состояния, например, лития карбонат);
- нестероидные противовоспалительные препараты (препараты, обладающие обезболивающим и противовоспалительным действием, например, ибупрофен);
- ингибиторы АПФ;
- алискирен (препарат, применяемый для лечения повышенного артериального давления).

#### **Препарат Лозартан Реневал с пищей и напитками**

Грейпфрутовый сок содержит вещества, которые могут снижать эффективность препарата. Во время приема препарата Лозартан Реневал избегайте употребления грейпфрутового сока.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

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

**Не принимайте Лозартан Реневал, если Вы беременны, так как прием препарата может нанести серьезный вред Вашему ребенку.**

Врач посоветует Вам немедленно прекратить прием препарата Лозартан Реневал до беременности или сразу после ее наступления, и назначит Вам другой лекарственный препарат, поскольку Лозартан Реневал может вызвать серьезные повреждения или даже гибель плода.

**Не принимайте Лозартан Реневал, если Вы кормите грудью.**

Ваш врач может выбрать другой вид лечения, если Вы хотите продолжить кормить грудью.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами, поскольку во время лечения у Вас может возникнуть головокружение и сонливость, особенно в начале терапии или при увеличении дозы препарата Лозартан Реневал.

#### **Препарат Лозартан Реневал содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

#### **Препарат Лозартан Реневал содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

#### **3. Прием препарата Лозартан Реневал**

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

#### **Рекомендуемая доза:**

Максимальная и поддерживающая доза составляет 50 мг лозартана 1 раз в сутки. Максимальное снижение артериального давления достигается через 3–6 недель от начала терапии. У некоторых пациентов для достижения большего эффекта доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы 100 мг лозартана 1 раз в сутки.

Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к лечащему врачу.

#### **Пациенты с повышенным артериальным давлением и гипертрофией левого желудочка**

Начальная доза лозартана составляет 50 мг 1 раз в сутки. В дальнейшем Врач может добавить гидрохлортиазид в низких дозах или увеличить дозу лозартана до максимальной суточной дозы 100 мг 1 раз в сутки с учетом степени снижения артериального давления.

#### **Пациенты с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа**

Начальная доза лозартана составляет 50 мг 1 раз в сутки. В дальнейшем Врач может увеличить дозу лозартана до максимальной суточной дозы 100 мг 1 раз в сутки с учетом степени снижения артериального давления.

Лозартан Реневал может быть назначен в комбинации с другими средствами, снижающими артериальное давление.

#### **Пациенты с хронической сердечной недостаточностью**

Начальная доза лозартана для пациентов с хронической сердечной недостаточностью составляет 12,5 мг 1 раз в сутки. Доза может увеличиваться ежедневно, постепенно, в зависимости от Вашего состояния (то есть 12,5 мг/сутки, 25 мг/сутки, 50 мг/сутки, 100 мг/сутки до поддерживающей дозы, определенной Вашим лечащим врачом).

#### **Особые группы пациентов**

Врач может назначить Лозартан Реневал в более низкой дозе, если у Вас снижен объем циркулирующей крови (например, если Вы принимаете большие дозы мочегонных препаратов (диуретиков)) или если у Вас когда-либо были заболевания печени.

#### **Путь и (или) способ введения**

Принимайте препарат Лозартан Реневал внутрь, вне зависимости от приема пищи.

Врач может назначить Вам прием препарата Лозартан Реневал в комбинации с другими средствами, снижающими артериальное давление.

Таблетку препарата Лозартан Реневал дозированной 25 мг можно разделить на равные дозы.

#### **Продолжительность терапии**

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначил лечащий врач. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

#### **Если Вы приняли препарата Лозартан Реневал больше, чем следовало**

Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к своему лечащему врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

Наиболее вероятное проявление передозировки – выраженное снижение артериального давления, учащение сердцебиения (тахикардия) или замедление

сердцебиения (брадикардия). В случае развития вышеперечисленных симптомов, обратитесь к врачу или в ближайший пункт скорой помощи.

#### **Если Вы забыли принять препарат Лозартан Реневал**

Если Вы забыли принять препарат Лозартан Реневал, не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, примите следующую дозу в обычное время.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Лозартан Реневал**

Не прекращайте лечения без консультации с лечащим врачом. Ваш лечащий врач определит, когда Вам следует прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Если у Вас возникли следующие нежелательные реакции, сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

**Нежелательные реакции перечислены ниже по вероятности их развития:**

##### **Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):**

- чрезмерное снижение артериального давления при резком вставании или длительном стоянии, которое может характеризоваться головокружением, потемнением в глазах, тошнотой, болью в области шеи, общей слабостью, потерей сознания (ортостатическая гипотензия);
- состояние, при котором одна или обе почки не могут в полном объеме выполнять свои функции, характеризующееся уменьшением количества выделяемой мочи, расстройством мочеиспускания, отеками, общей заторможенностью, сонливостью, тошнотой, рвотой, снижением аппетита, повышением артериального давления, вздутием живота (почечная недостаточность).

##### **Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):**

- состояние, при котором кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка (реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции), а также выраженные отеки на губах, веках, щеках, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызывать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель (ангионевротический отек);
- резкая слабость, оглушенность, головокружение, головная боль, дезориентация, расстройство речи, тошнота, рвота, потливость, сухость во рту. Эти симптомы могут быть признаками нарушения мозгового кровообращения;
- тупые боли в правом подреберье, увеличение размеров печени (воспалительный процесс в печени – гепатит).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**

- воспалительное заболевание поджелудочной железы, характеризующееся длительной интенсивной болью в верхней половине живота, тошнотой, повторяющейся рвотой, повышенным слюноотделением, потерей аппетита, отвращением к жирной пище, диареей, вздутием живота, повышением температуры тела, пожелтением кожных покровов и белков глаз (панкреатит).

**Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Лозартан Реневал, перечислены ниже по вероятности их развития:**

##### **Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):**

- снижение числа эритроцитов в крови (анемия);
- головокружение;
- иллюзия перемещения самого человека или видимых ему предметов (системное головокружение (вертиго));
- нарушение функции почек;
- повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- увеличение концентрации креатинина, мочевины и содержания калия в крови;
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия).

##### **Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):**

- сонливость;
- головная боль;
- нарушения сна;
- ощущение сердцебиения;
- чувство стеснения или сжимающая давящая боль в грудной клетке (стенокардия);
- одышка;
- кашель;
- боль в области живота;
- запор;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- появление красных, зудящих, слегка приподнятых припухлостей на коже (крапивница);
- кожный зуд;
- сыпь;
- слабость;
- повышенная утомляемость;
- отеки.

##### **Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):**

- воспаление кровеносных сосудов (васкулит, включая пурпуру Шенлейна-Геноха);
- ощущение онемения или покалывания (парестезия);
- обморок;
- очень быстрое и нерегулярное сердцебиение (фибрилляция предсердий);
- повышение активности фермента аланинаминотрансферазы (АЛТ).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**

- пониженное число тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- депрессия;
- мигрень;
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- шум в ушах;
- нарушение функции печени;
- повышение чувствительности кожи и слизистых оболочек к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- риск развития и обострение течения хронического иммунного заболевания с преимущественным поражением кожи (псориаз);
- боль в мышцах (миалгия) и суставах (артралгия);
- необъяснимая боль в мышцах с темной (цвета чая) мочой, связанная с распадом мышечной ткани (рабдомиолиз);

- невозможность совершить половой акт (эректильная дисфункция/импотенция);
- общее недомогание;
- пониженное содержание натрия в крови (гипонатриемия).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550-99-03

Факс: +7 (495) 638-45-38

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **5. Хранение препарата Лозартан Реневал**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребует. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Препарат Лозартан Реневал содержит**

действующим веществом является лозартан.

##### **Лозартан Реневал, 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка содержит 12,5 мг лозартана калия.

##### **Лозартан Реневал, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка содержит 25 мг лозартана калия.

##### **Лозартан Реневал, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка содержит 50 мг лозартана калия.

##### **Лозартан Реневал, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка содержит 100 мг лозартана калия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К30, магния стеарат. Состав оболочки: поливинилловый спирт (Е 1203); макрогол 4000 (полиэтиленгликоль); титана диоксид (Е 171) или сухая смесь для пленочного покрытия, состоящая из: поливинилловый спирт (Е 1203); макрогол 4000 (полиэтиленгликоль); титана диоксид (Е 171).

Препарат Лозартан Реневал содержит лактозы моногидрат, кроскармеллозу натрия (см. раздел 2).

##### **Внешний вид препарата Лозартан Реневал и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

##### **Лозартан Реневал, 12,5 мг, 50 мг, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

##### **Лозартан Реневал, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы. По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

##### **Производитель**

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д.80.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д.80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)

##### **Листок-вкладыш пересмотрен**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.