

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

LORİSTA örtüklü tabletlər
LORISTA®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Lozartan

Tərkibi

Təsiredici maddələr 1 tabletin tərkibində 25 mq, 50 mq və ya 100 mq kalium lozartan vardır.

Köməkçi vasitələr: qarğıdalı nişastasası, prejelatinləşdirilmiş nişasta, mikrokristallik sellüloza, susuz koloidal silisium dioksid, maqnezium stearat, sellüloza, laktoza monohidrat, hipromelloza, talk, propilenqlikol, titan dioksid (E171), xinolin sarısı rəngləyicisi* (E104).

* xinolin sarısından 25 mq-lıq tabletin hazırlanmasında istifadə olunur, 50 mq və 100 mq tabletlərin hazırlanmasında istifadə olunmur.

Təsviri

25 mq tabletlər

Oval formada, hər iki tərəfi bir qədər qabarıq, bir tərəfində bölmə xətti olan, kənarları kəsik, sarı rəngli örtüklü tabletlərdir.

50 mq tabletlər

Girdə formada, hər iki tərəfi bir qədər qabarıq, bir tərəfində bölmə xətti olan, kənarları kəsik, ağ rəngli örtüklü tabletlərdir.

100 mq tabletlər

Oval formada, hər iki tərəfi bir qədər qabarıq, ağ rəngli örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Angiotenzin II reseptorlarının blokatoru.

ATC kodu: C09CA01.

Farmakoloji xüsusiyyətlər

Farmakodinamikası

Lozartan – AT₁ tipli angiotenzin II reseptorlarının blokatorudur. Angiotenzin II müxtəlif toxumalarda (məsələn, damarların, böyrəküstü vəzilərin, böyrəklərin və ürəyin saya əzələ toxumasında) AT₁-reseptorları ilə birləşərək, bəzi mühüm bioloji effektlərə, o cümlədən damarların daralmasına və aldosteronun çıxmasına səbəb olur. Angiotenzin II həmçinin saya əzələ hüceyrələrinin proliferasiyasını stimullaşdırır. AT₁-reseptorlarını blokadaya alaraq antihipertenziv təsir göstərir, sol mədəciyin hipertrofiyasını azaldır, hemodinamikaya müsbət təsir göstərir və ürək çatışmazlığı zamanı fiziki gərginliklərə qarşı dözümlülüyü yaxşılaşdırır, proteinuriyanın və böyrək çatışmazlığının irəliləməsini ləngidir, həmçinin 2-ci tip şəkərli diabetdən əziyyət çəkən xəstələrdə.

Farmakokinetikası

Lozartan mədə-bağırsaq traktından yaxşı sorulur. Qaraciyərdən “ilk keçid” zamanı aktiv metabolit (EXP-3174) və bir sıra qeyri-aktiv metabolitlər əmələ gətirməklə əhəmiyyətli dərəcədə metabolizmə uğrayır. Biomənimsənilməsi təxminən 33% təşkil edir. Preparatın qida ilə birlikdə qəbul edilməsi onun zərərli qatılıqlarına klinik əhəmiyyətli təsir göstərmir. Qan plazmasında lozartanın maksimal qatılığına daxilə qəbul edildikdən 1 saat sonra, EXP-3174 metabolitinin maksimal qatılığına isə 3-4 saatdan sonra nail olunur.

Lozartan və EXP-3174 metabolitinin 99%-dən çox hissəsi qan plazmasının zülalları ilə, xüsusilə də albuminlə birləşir. Lozartanın paylanma həcmi 34 litrə bərabərdir. Hematoensefalik baryerdən demək olar ki, keçmir.

Lozartan aktiv metabolit olan EXP-3174 (14%) və qeyri-aktiv metabolitlər, o cümlədən zəncirin butil qrupunun hidrksilləşməsi yolu ilə əmələ gələn iki əsas metabolit və daha az əhəmiyyətli metabolit, N-2-tetrazol qlükuronid əmələ gətirməklə metabolizmə uğrayır.

Lozartanın və EXP-3174 metabolitinin plazma klirensi müvafiq olaraq təxminən 10 ml/san. (600 ml/dəqiqə) və 0,83 ml/san (50 ml/dəqiqə) təşkil edir. Lozartanın və EXP-3174 metabolitinin böyrək klirensi müvafiq olaraq təxminən 1,23 ml/san (74ml/dəqiqə) və 0,43 ml/san (26 ml/dəqiqə) təşkil edir. Lozartanın və EXP-3174 metabolitinin yarımxaricolma dövrü müvafiq olaraq 2 saat və 6-9 saat təşkil edir. Preparatın təxminən 58%-i ödlə, 35%-i böyrəklər vasitəsilə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

- Birincili hipertenziyanın müalicəsi.
- Arterial hipertenziyalı və sol mədəciyin hipertrofiyası olan xəstələrdə insult riskinin aşağı salınması (EKQ ilə təsdiq olunub).
- 60 yaş və daha yuxarı yaşda olan xəstələrdə xroniki ürək çatışmazlığının müalicəsi (AÇF inhibitorları ilə müalicə xüsusilə öskürək zamanı uyuşmazlığa görə və ya əks göstərişləri olduğu zaman mümkün olmadığı təqdirdə).
- $\geq 0,5$ q/gün proteinurisi olan hipertenziyalı və 2-ci tip şəkərli diabet xəstələrində böyrək xəstəliyinin antihipertenziv terapiyasının hissəsi kimi müalicəsi.

Əks göstərişlər

Lozartana və ya preparatın digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq;

Hamiləlik və laktasiya dövrü.

Ağır qaraciyər çatışmazlığı.

Lorista preparatının tərkibində aliskiren olan preparatlarla birlikdə istifadəsi şəkərli diabet xəstəliyindən və böyrək çatışmazlığından ($YFS < 60$ ml/dəqiqə/1,73 m²) əziyyət çəkən xəstələr üçün əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Hiperhəssaslıq

Kvinke ödemi. Anamnezində Kvinke ödemi olan (üzün, dodaqların, qırtlağın və/və ya dilin ödemi) xəstələrə ciddi şəkildə nəzarət olunmalıdır (bax: “Əlavə təsirləri”).

Arterial hipotenziya və su-elektrolit balansının pozulması

Xüsusilə ilk dozanın qəbulundan və ya dozanın artırılmasından sonra klinik təzahürlü arterial hipotenziya hipovolemiyalı və ya/və hiponatriemiya xəstələrdə yüksək dozada diuretiklərin qəbulu, az tərkibdə xörək duzu ilə pəhriz, diareya və ya qusmanın nəticəsində yarana bilər. Bu hallara ya lozartanı təyin etməzdən əvvəl düzəliş etmək lazımdır, ya da preparatın başlanğıc dozalarını qəbul etmək lazımdır (bax: “İstifadə qaydası və dozası”). Bu, həmçinin 6 yaşıdan 18 yaşa qədər uşaqlara aiddir.

Elektrolit balansının pozulmaları

Elektrolit balansının pozulması şəkərli diabetli və şəkərli diabetiz böyrək funksiyalarının pozulduğu xəstələrdə müşahidə olunur və bu balans düzəliş olunmalıdır. Nefropatiyalı 2-ci tip şəkərli diabet xəstələrinin iştirakı ilə keçirilən klinik tədqiqatlarda lozartan qəbul edən qrupda hiperkaliemiyanın tezliyi plasebo qəbul edən qrupdakından daha çox idi (bax: “Əlavə təsirləri”). Bu onu göstərir ki, qan plazmasında kaliumun tərkibinə və kreatinin klirensi göstəricilərinə daima nəzarət olunmalıdır. Ürək çatışmazlığı və 30-dan 50 ml/dəqiqəyə qədər kreatinin klirensi olan xəstələrə xüsusilə ciddi şəkildə nəzarət olunmalıdır.

Kaliumtutucu diuretiklərin, kalium preparatlarının və kalium tərkibli duz əvəzedicilərinin və ya zərərli kalium səviyyəsini artırma bilən digər dərmanlar (məsələn, trimetoprim olan preparatlar) lozartanla eyni zamanda təyin olunması tövsiyə olunmur (bax: “Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri”).

Sirkulyasiya edən qanın həcmi azalmış xəstələrdə (məsələn, diuretiklərin böyük dozaları ilə müalicə zamanı) simptomatik arterial hipotenziya inkişaf edə bilər. Lozartanın qəbuluna başlayana qədər mövcud pozulma hallarını aradan qaldırmaq, ya da müalicəyə böyük olmayan dozalarla başlamaq lazımdır.

Yüngül və orta dərəcədə qaraciyər sirrozu olan xəstələrin qan plazmasında lozartanın və onun aktiv metabolitinin qatılığı daxilə qəbul edildikdən sonra sağlam şəxslərə nisbətən yüksək olmuşdur. Buna görə də anamnezində qaraciyər xəstəlikləri olan xəstələrə daha kiçik dozalarla müalicə tövsiyə olunur. Həm şəkərli diabetli, həm şəkərli diabetlə bəzən böyrək funksiyaları pozulmuş xəstələrdə çox vaxt hiperkaliemiya inkişaf edir. Müalicə yalnız nadir hallarda hiperkaliemiya səbəbindən dayandırılır. Müalicə dövründə, xüsusilə də yaşlı xəstələrdə, böyrək funksiyalarının pozulmaları zamanı, qanda kaliumun qatılığını müntəzəm şəkildə yoxlamaq lazımdır.

Renin-angiotenzin sisteminə təsir göstərən dərman vasitələri yeganə böyrək arteriyalarının ikitərəfli və ya birtərəfli stenozu olan xəstələrdə qan zərdabında sidik cövhəri və kreatininin miqdarını artırır. Böyrək funksiyalarının dəyişməsi müalicənin dayandırılmasından sonra geridönən ola bilər. Müalicə dövründə qan zərdabında kreatininin qatılığını müntəzəm şəkildə yoxlamaq lazımdır. Preparatdan uşaqların və 18 yaşa qədər yeniyetmələrin müalicəsi üçün istifadə etmək olmaz, çünki bu yaş kateqoriyasında daxil olan xəstələrdə preparatdan istifadə təcrübəsi yoxdur.

Böyrək transplantasiyası

Yaxın zamanlarda böyrək transplantasiyası əməliyyatı keçirən xəstələrin lozartanı qəbul etməsi haqqında məlumatlar yoxdur.

Birincili hiperaldosteronizm

Birincili hiperaldosteronizm olan xəstələrə renin-angiotenzin sistemini inhibə edən antihipertenziv preparatlar adətən təsir göstərmir. Buna görə də bu qrup pasiyentlərin lozartanı istifadə etmələri tövsiyə olunmur.

Ürəyin işemik xəstəliyi və serebrovaskulyar xəstəlik

Digər antihipertenziv preparatlarda olduğu kimi, arterial təzyiqin həddindən artıq düşməsi işemik ürək xəstəliyi və ya serebrovaskulyar xəstəliyi olan xəstələrdə miokard infarktı və ya insultla nəticələnə bilər.

Ürək çatışmazlığı

Renin-angiotenzin sisteminə təsir göstərən digər preparatların qəbulu zamanı olduğu kimi, böyrək funksiyalarının pozulması ilə müşayiət olunan və ya olunmayan ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə ağır arterial hipotenziya riski və (tez-tez kəskin formada) böyrək funksiyalarının pozulması riski vardır.

Ürək çatışmazlığı və eyni zamanda ağır formada böyrək funksiyalarının pozulması, ağır ürək çatışmazlığı olan (NYHA IV dərəcədə) və ürək çatışmazlığı və həyat üçün təhlükəli olan simptomatik aritmiyası olan xəstələrin lozartan qəbulunun kifayət qədər müalicəvi təcrübəsi yoxdur. Buna görə də bu qrupa daxil olan xəstələr lozartanı ehtiyatla istifadə etməlidirlər. Lozartan və beta-blokatorlar ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Aortal və mitral klapanların stenozu, obstruktiv hipertrofik kardiomiopatiya

Digər vazodilatatorlarda olduğu kimi, aortal və mitral klapanların stenozu və ya obstruktiv hipertrofik kardiomiopatiyası olan xəstələrdə preparat xüsusi diqqətlə istifadə olunmalıdır.

Renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin (RAAS) ikiqat blokadası

Sübut olunub ki, AÇF inhibitorları, angiotenzin II reseptorlarının blokatorları və ya aliskirenin birlikdə qəbulu zamanı renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin (RAAS) ikiqat blokadası hipotenziya, hiperkaliemiya və böyrək funksiyalarının pozulması (kəskin böyrək çatışmazlığı daxil olmaqla) riskini artırır. Buna görə də AÇF inhibitorları, angiotenzin II reseptorlarının blokatorları və ya aliskirenin birlikdə qəbulu zamanı renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin (RAAS) ikiqat blokadası tövsiyə edilmir (bax. Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri bölməsi).

Əgər RAAS-ın ikiqat blokadası zəruridirsə, onda müalicə mütəxəssislərin nəzarəti altında keçirilməli və böyrək funksiyaları, elektrolitlərin tərkibinə və arterial təzyiqə dəqiq və müntəzəm şəkildə nəzarət edilməlidir. AÇF inhibitorları və angiotenzin II reseptorlarının blokatorları diabetik nefropatiyalı xəstələrdə eyni zamanda qəbul edilməməlidir.

Digər ehtiyat tədbirləri və xüsusi göstərişlər

AÇF inhibitorları, lozartan və angiotenzin reseptorlarının digər blokatorlarından istifadə təcrübəsi göstərdiyi kimi bu preparatlar digər irqlərdən olan xəstələrdən daha çox neqroid irqindən olan xəstələrdə AT daha az effektivliklə aşağı salır. Çox güman bu həmin irqdən olan xəstələrdə renin aktivliyinin aşağı olmasına görədir.

Köməkçi maddələrlə bağlı xüsusi ehtiyat tədbirləri

Loristanın tərkibində laktoza olduğundan, aşağıdakı hallarda preparatı təyin etmək olmaz: laktaza çatışmazlığı, qalaktozemiya, qlükoza/qalaktoza malabsorbiya sindromu.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər antihipertenziv preparatlar lozartanın antihipertenziv təsirini gücləndirir. Arterial hipotenziya yarada biləcək digər dərman vasitələri (trisiklik antidepressantlar, neyroleptiklər, baklofen və amifostin kimi) ilə birlikdə qəbulu arterial hipotenziya riskini artırma bilər.

Lozartan sitoxrom sistemi P450 (CYP) 2C9 iştirakı ilə karboksi turş metabolitinə qədər metabolizmə uğrayır. Klinik tədqiqatlar zamanı müəyyən olunub ki, flukonazol (CYP2C9-un inhibitoru) aktiv metabolitin ekspozisiyasını təxminən 50%-ə qədər aşağı salır. Müəyyən edilmişdir ki, eyni zamanda lozartan və rifampisinlə (metabolizm fermentlərinin induktoru) müalicə qan plazmasında aktiv metabolitin qatılığını 40%-ə qədər azaldır. Bu effektin klinik əhəmiyyəti məlum deyil. Lozartan və fluvastatinin (CYP2C9 zəif inhibitoru) eyni zamanda qəbulu zamanı ekspozisiyada dəyişiklik olmur.

Angiotenzin II-ni və ya onun effektlərini blokadaya alan digər preparatlar kimi, kaliumtutucu diuretiklərlə (məsələn, spironolakton, triamteren, amilorid), və ya kalium səviyyəsinə artırma biləcək preparatlarla (məsələn, heparin, trimetoprim tərkibli preparatlar) həmçinin, kalium tərkibli qida əlavələri və ya duzun əvəzediciləri ilə birlikdə qəbul edilməsi qan zərdabında kaliumun miqdarının artmasına gətirib çıxarır. Bu cür vasitələrin eyni zamanda qəbul edilməsi tövsiyə olunmur.

Litium qatılığının qan zərdabında geridönən artımı, həmçinin toksikliyi litiumu AÇF inhibitorları ilə eyni zamanda qəbul edən zaman baş verir. Həmçinin angiotenzin II reseptorlarının blokatorlarından istifadə zamanı baş verən hallardan bəhs olunmuşdu. Litium və lozartanla eyni anda müalicəni ehtiyatla etmək lazımdır. Əgər bu kombinasiyadan istifadə zəruridirsə, eyni anda qəbul zamanı qan zərdabına litium səviyyələrini yoxlamaq tövsiyə olunur.

Angiotenzin II reseptorlarının blokatorları və qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlar (məsələn, siklooksigenaza-2-nin (SOG-2) selektiv inhibitorları iltihab əleyhinə təsir göstərən dozada asetilsalisil turşusu qeyri-selektiv QSİÖP) eyni zamanda qəbul edildiyi zaman antihipertenziv təsir zəifləyə bilər. Angiotenzin II blokatorlarının və ya diuretiklərin QSİÖP-lə eyni zamanda qəbulu kəskin böyrək çatışmazlığı daxil olmaqla, böyrəklərin funksiyalarının pozulması riskini artırma bilər, həmçinin, xüsusilə böyrək funksiyaları pozulmuş xəstələrdə qan zərdabında kalium səviyyəsini artırma bilər. Bu kombinasiyanı xüsusilə yaşlı xəstələr üçün ehtiyatla təyin etmək lazımdır. Xəstələrə müvafiq hidratasiya keçirilməli, həmçinin müvafiq müalicəyə başladıqdan sonra böyrəklərin funksiyalarının sonralar vaxtaşırı yoxlanması məsələsini nəzərdən keçirmək lazımdır.

Klinik tədqiqatlar göstərib ki, AÇF inhibitorları, angiotenzin II reseptorlarının blokatorları və ya aliskirenin birlikdə qəbulu zamanı renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin (RAAS) ikiqat blokadası hipotenziya, hiperkaliemiya və böyrək funksiyalarının pozulması (kəskin böyrək çatışmazlığı daxil olmaqla) kimi arzuolunmaz hallara RAAS-a təsir edən preparatın monoterapiyasının tətbiqi ilə müqayisədə daha çox rast gəlməsi ilə bağlıdır (bax: »Əks göstərişlər« və »Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri«).

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamilə qadınlarda kalium lozartandan istifadə təcrübəsi olmasa da, heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar döldə və yenidöğlülərdə qüsurların inkişaf etməsinin mümkünlüyünü göstərmişdir.

Lozartan hamiləliyin ikinci və üçüncü üçaylıqlarında qəbul edildikdə döl üçün risk artır. Hamiləlik müəyyən olunduqda lozartanla müalicə mümkün qədər tez dayandırılmalıdır.

Lozartanın qadınlarda südlə xaric olub-olmaması məlum deyil, lakin siçovulların südündə lozartan və onun aktiv metabolitinə yüksək qatılıqları aşkar edilmişdir. Südəmər uşaqlarda arzuolunmaz effektlərin inkişaf etməsinin mümkünlüyü ilə əlaqədar olaraq, lozartanın ana üçün vacibliyi və

əhəmiyyəti nəzərə alınmaqla uşağın əmizdirilməsini dayandırmaq, ya da lozartanla müalicənin dayandırılması haqqında məsələni həll etmək lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri istiqamətində tədqiqatlar aparılmamışdır. Bununla belə yadda saxlamaq lazımdır ki antihipertenziv müalicənin xüsusilə də ilk dövrlərində və ya dozanın artırılması zamanı başgicəllənmə, yuxuculluq kimi əlavə təsirlər meydana çıxa bilər.

İstifadə qaydası və dozalar

Qida qəbulundan asılı olmayaraq gündə 1 dəfə daxilə qəbul edilir.

Arterial hipertenziya: orta gündəlik doza 50 mq təşkil edir. Maksimal antihipertenziv effektdə müalicənin 3-6 həftəsi ərzində nail olunur. Bəzi xəstələrdə daha güclü effektdə preparatın dozasını gündə 100 mq-a qədər artırmaqla nail olmaq olar. Diuretiklərin yüksək dozalarının qəbulu fonunda müalicəyə Loristanın gündə 25 mq dozası ilə başlamaq tövsiyə olunur.

Yaşlı xəstələrdə, həmçinin böyrək funksiyaları pozulmuş xəstələrdə, o cümlədən hemodializdə olan xəstələrə başlanğıc dozada düzəlişlərin edilməsi tələb olunmur.

Qaraciyər funksiyaları pozulmuş xəstələrə preparatın daha kiçik dozalarını təyin etmək lazımdır.

Xroniki ürək çatışmazlığı: Ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə adi başlanğıc doza gündə bir dəfə 12,5 mq təşkil edir. Dozanı tədricən, dozaların artırılmaları arasında 1 həftə fasilə ilə xəstənin dözümlülüyündən asılı olaraq artırmaq lazımdır (yəni, gündə bir dəfə 150 mq dozaya çatana qədər gündə 12,5 mq, 25 mq, 50 mq, 100 mq)

Lorista, adətən diuretiklərlə və ürək qlükozidləri ilə kombinasiyada təyin edilir.

Arterial hipertenziyalı və sol mədəcikin hipertrofiyası olan xəstələrdə insultun inkişaf riskinin azaldırılması: Loristanın standart başlanğıc dozası gündə 1 dəfə 50 mq təşkil edir. Sonralar aşağı dozalarda hidroxlorotiazid əlavə edilə və /və ya Loristanın dozası gündə 100 mq-a qədər artırıla bilər.

2-ci tip şəkərli diabetli və proteinuriyalı xəstələrdə nefroproteksiya: Loristanın standart başlanğıc dozası gündə 1 dəfə 50 mq təşkil edir. Preparatın dozası AT-nin azalması nəzərə alınmaqla gündə 100 mq-a qədər artırıla bilər.

Xüsusi qrup xəstələr

İntravaskulyar həcm azalması olan xəstələr:

İntravaskulyar həcm azalması olan xəstələr (yəni böyük dozada diuretiklərlə müalicə alan xəstələr) gündə bir dəfə 25 mq başlanğıc doza qəbul edə bilər (bax. Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri bölməsi).

Böyrək çatışmazlığı olan və hemodializdə olan xəstələr:

Böyrək çatışmazlığı olan və hemodializdə olan xəstələrdə başlanğıc dozaya düzəliş edilməsi tələb olunmur.

Qaraciyər funksiyaları pozulmuş xəstələr

Anamnezdə böyrək funksiyaları pozulan xəstələrdə bununla əlaqədar olaraq preparat daha aşağı dozada qəbul edilə bilər. Ağır formada böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə preparatın terapevtik qəbulu təcrübəsi yoxdur. Ağır formada böyrək çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələr lozartanı qəbul edə bilməz (bax «Əks göstərişlər» və «Ehtiyat tədbirləri və xüsusi göstərişlər» bölməsi).

Əlavə təsirləri

Lozartan aşağıdakı klinik tədqiqatlarda qiymətləndirilib:

- 18 yaşdan yuxarı 3000-dən artıq essensial hipertenziyalı xəstələrin iştirakı ilə keçirilən nəzarət olunan klinik tədqiqatda
- 6 yaşdan 16 yaşa qədər 177 hipertenziyalı pediatrik xəstələrin iştirakı ilə nəzarət olunan klinik tədqiqatda
- 55 yaşdan 80 yaşa qədər hipertenziyalı, sol mədəcikin hipertrofiyası olan 9000-dən artıq xəstələrin iştirakı ilə nəzarət olunan klinik tədqiqatda
- Xroniki ürək çatışmazlığı olan 7700-dən artıq böyüklərin iştirakı ilə nəzarət olunan klinik tədqiqatda

- 31 yaşdan yuxarı 2-ci tip şəkərli diabetli və proteinuriyalı 1500-dən artıq xəstələrin iştirakı ilə nəzarət olunan klinik tədqiqatda

Bu klinik tədqiqatlarda daha çox rast gəlinən arzuolunmaz təsir başgicəllənmə olmuşdur.

Aşağıda sadalanan əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı təsnifatdan istifadə etməklə müəyyən edilir:

Çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ –dən < $1/10$ -a qədər); bəzən ($\geq 1/1000$ -dən < $1/100$ -ə qədər); nadir hallarda ($\geq 1/10\ 000$ -dən < $1/1000$ -ə qədər); çox nadir hallarda (< $1/10\ 000$), tezliyi məlum deyil (mövcud olan məlumatlar əsasən müəyyən etmək mümkün deyil).

Cədvəl 1. Plasebo nəzarət olunan klinik tədqiqatlar və qeydiyyatdan sonrakı müşahidənin nəticələri üzrə əlavə təsirlərin yayılması

Arzuolunmaz reaksiya	İstifadə üzrə təlimata əsasən arzuolunmaz reaksiyanın tezliyi				Digər
	Arterial hipertenziya	Sol mədəciyin hipertrofiyası olan xəstələrdə arterial hipertenziya	Xroniki ürək çatışmazlığı	Arterial hipertenziya və böyrək funksiyalarının pozulması ilə 2-ci tip şəkərli diabet	Qeydiyyatdan sonrakı müşahidə
<i>Qan və limfatik sistemdə pozulmalar</i>					
anemiya			tez-tez		tezliyi məlum deyil
trombositopeniya					tezliyi məlum deyil
<i>İmmun sistemində pozulmalar</i>					
Hiperhəssaslıq reaksiyaları, anafilaktik reaksiyalar, angionevrotik ödem* və vaskulit **					nadir hallarda
<i>Psixikada pozulmalar</i>					
depressiya					tezliyi məlum deyil
<i>Sinir sistemində pozulmalar</i>					
başgicəllənmə	tez-tez	tez-tez	tez-tez	tez-tez	
yuxululuq	bəzən				
baş ağrısı	bəzən		bəzən		
yuxusuzluq	bəzən				
paresteziya			nadir hallarda		
miqren					tezliyi məlum deyil
disgevziya					tezliyi məlum deyil
<i>Eşitmə orqanlarında pozulmalar və labirint pozulmaları</i>					
vertigo	tez-tez	tez-tez			
Qulaqlarda küy					tezliyi məlum deyil
<i>Ürək pozulmaları</i>					
Ürək döyüntülərinin hiss olunması	bəzən				
stenokardiya	bəzən				

Ürəkgetmə			nadir hallarda		
Ürək qulaqcıqlarının fibrillyasiyası			nadir hallarda		
Beyin qan dövranının kəskin çatışmazlığı			nadir hallarda		
<i>Damarlarda pozulmalar</i>					
(ortostatik) arterial hipotenziya (doza ilə bağlı ortostatik effektlər daxil olmaqla)	bəzən		tez-tez	tez-tez	
<i>Tənəffüs sistemində, döş qəfəsi orqanları və divararalığında pozulmalar</i>					
Təngnəfəslik			bəzən		
Öskürək			bəzən		tezliyi məlum deyil
<i>Mədə-bağırsaq traktında pozulmalar</i>					
Qarında ağrı	bəzən				
Qəbizlik	bəzən				
diareya			bəzən		tezliyi məlum deyil
Ürəkbulanma			bəzən		
Qusma			bəzən		
<i>Qaraciyər və öd yollarında pozulmalar</i>					
pankreatit					tezliyi məlum deyil
hepatit					bəzən
Qaraciyər funksiyalarının pozulması					tezliyi məlum deyil
<i>Dəri və dərialtı toxumalarda pozulmalar</i>					
Övrə			bəzən		tezliyi məlum deyil
Dəri qaşınması			bəzən		tezliyi məlum deyil
Dəri səpgisi	bəzən		bəzən		tezliyi məlum deyil
İşığa qarşı həssaslıq					tezliyi məlum deyil
<i>Skelet-əzələ və birləşdirici toxumada pozulmalar</i>					
mialgiya					tezliyi məlum deyil
artralgiya					tezliyi məlum deyil
rabdomioliz					tezliyi məlum deyil
<i>Böyrək və sidik ifrazı yollarında pozulmalar</i>					
Böyrək funksiyalarının pozulması			tez-tez		
Böyrək çatışmazlığı			tez-tez		
<i>Cinsiyyət orqanları və süd vəzilərində pozulmalar</i>					

Erektıl disfunksiya/impotensiya					tezliyi məlum deyil
<i>Yeridilmə yerində ümumi pozulmalar</i>					
asteniya	bəzən	tez-tez	bəzən	tez-tez	
yorulma	bəzən	tez-tez	bəzən	tez-tez	
ödem	bəzən				
əzginlik					tezliyi məlum deyil
<i>Laborator və instrumental məlumatlar</i>					
hiperkaliemiya	tez-tez		bəzən [†]	tez-tez [‡]	
Qan plazmasında alaninamino-transferazasının (ALT) aktivliyinin artması [§]	nadir hallarda				
Qan zərdabında sidiyin, kreatininin zərdab qatılığının və kalium səviyyəsinin artması			tez-tez		
hiponatriemiya					tezliyi məlum deyil
hipoqlikemiya				tez-tez	

*O cümlədən, tənəffüs yollarının obstruksiyasına səbəb olan qırtlağın, səs tellərinin, üzün, dodaqların və/və ya dilin ödemi; bəzi xəstələrdə AÇF inhibitorları daxil olmaqla digər preparatların təyin olunması ilə bağlı Kvinke ödemi müşahidə olunmuşdur.

**O cümlədən, hemorragik vaskulit (Şenlayn-Genox xəstəliyi).

‖ Xüsusilə, hipovolemiyalı xəstələrdə, məsələn, ağır formada ürək çatışmazlığı və ya yüksək dozada diuretiklər qəbul edən xəstələr.

† Tez-tez 50 mq yerinə 150 mq dozada lozartan qəbul edən xəstələrdə müşahidə olunur.

‡ 2-ci tipli şəkərli diabetli və nefropatyalı xəstələrin iştirakı ilə keçirilən klinik tədqiqatlarda lozartanı tabletlərlə qəbul edən xəstələrin 9,9%-də >5,5 mmol/l, və plasebo qəbul edən xəstələrin 3,4%-də hiperkaliemiya inkişaf etmişdir.

§ Adətən müalicəni dayandırdıqdan sonra keçir.

Növbəti əlavə arzuolunmaz reaksiyalar plasebo qəbul edən xəstələrdən daha çox lozartan qəbul edən xəstələrdə müşahidə olunub (tezliyin dəqiq göstəriciləri məlum deyil): bəldə ağrılar, sidik yolları infeksiyaları və qripəbənzər simptomlar.

Sidik yolları və böyrəklər

Renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin inhibə etməsi nəticəsində risk qrupundan olan xəstələrdə kəskin böyrək çatışmazlığı daxil olmaqla böyrəklərin funksiyalarının pozulması müşahidə edilmişdir; böyrək funksiyalarında bu cür dəyişikliklər müalicənin vaxtında dayandırılması ilə geridönən ola bilər.

Doza həddinin aşılması

İnsanlarda doza həddinin aşılması haqqında məlumatlar məhdud dərəcədədir. Preparatın doza həddinin aşılmasının daha çox ehtimal olunan nəticələri arterial hipotenziya və ya taxikardiya ola bilər; parasimpatik (*vagus*) stimullaşma ilə əlaqədar olaraq bradikardiya inkişaf edə bilər.

Müalicəsi

Simptomatik təzahür edən hipotenziya əmələ gəldikdə dəstəkləyici müalicə aparılır. Aktiv kömür qəbul etmək tövsiyə olunur. Nə lozartan, nə də onun aktiv metaboliti hemodializ zamanı xaric edilmir.

Buraxılış forması

25 mq, 50 mq, 100 mq, örtüklü tabletlər.

14 tablet, blisterdə. 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, rütubətdən qorumaq üçün orijinal qablaşdırmada. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia.

KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska c. 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Azərbaycanda Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.