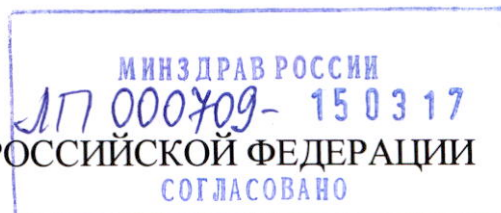


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Карзартан

(торговое наименование лекарственного препарата)

таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Микро Лабс Лимитед, Индия

(наименование фирмы производителя, страна)

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Дата внесения Изменения « » **15 03 17** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Для оценки частоты возникновения нежелательных реакций использованы следующие критерии (согласно классификации Всемирной организации здравоохранения): <i>очень часто</i> ($\geq 10\%$ назначений); <i>часто</i> ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); <i>нечасто</i> ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); <i>редко</i> ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$); <i>очень редко</i> ($< 0,01\%$); <i>частота неизвестна</i> (недостаточно данных для оценки частоты развития). При применении лозартана для лечения эссенциальной гипертензии в контролируемых исследованиях среди нежелательных реакций только частота развития головокружения отличалась от плацебо более, чем на 1% (4,1% против	Побочное действие Для оценки частоты возникновения нежелательных реакций использованы следующие критерии (согласно классификации Всемирной организации здравоохранения): <i>очень часто</i> ($\geq 10\%$ назначений); <i>часто</i> ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); <i>нечасто</i> ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); <i>редко</i> ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$); <i>очень редко</i> ($< 0,01\%$); <i>частота неизвестна</i> (недостаточно данных для оценки частоты развития). При применении лозартана для лечения эссенциальной гипертензии в контролируемых исследованиях среди нежелательных реакций только частота развития головокружения отличалась от плацебо более, чем на 1% (4,1% против

Старая редакция	Новая редакция
2,4%). Дозозависимое ортостатическое действие, характерное для гипотензивных средств, при применении лозартана отмечалось менее чем у 1% пациентов. <u>Артериальная гипертензия</u> <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто - головокружение; нечасто - сонливость, головная боль, нарушения сна. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:</i> часто — системное головокружение (вертиго). <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> нечасто — боли в животе, запор. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> нечасто - ощущение сердцебиения, стенокардия. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> нечасто — ортостатическая гипотензия (включая опосредованные дозой ортостатические эффекты) (особенно у пациентов со сниженным ОЦК), например, у пациентов с тяжелой степенью сердечной недостаточности или пациентов, получавших терапию большими дозами диуретиков). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> нечасто — кожная сыпь. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> нечасто — астения, слабость, отеки. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> часто — гиперкалиемия; редко — повышение активности	2,4%). Дозозависимое ортостатическое действие, характерное для гипотензивных средств, при применении лозартана отмечалось менее чем у 1% пациентов. <u>Артериальная гипертензия</u> <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто - головокружение; нечасто - сонливость, головная боль, нарушения сна. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:</i> часто — системное головокружение (вертиго). <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> нечасто — боли в животе, запор. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> нечасто - ощущение сердцебиения, стенокардия. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> нечасто — ортостатическая гипотензия (включая опосредованные дозой ортостатические эффекты) (особенно у пациентов со сниженным ОЦК), например, у пациентов с тяжелой степенью сердечной недостаточности или пациентов, получавших терапию большими дозами диуретиков). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> нечасто — кожная сыпь. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> нечасто — астения, слабость, отеки. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> часто — гиперкалиемия; редко — повышение активности

Старая редакция	Новая редакция
аланинаминотрансферазы (обычно проходит после отмены терапии).	аланинаминотрансферазы (обычно проходит после отмены терапии).
<u>Пациенты с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка</u>	<u>Пациенты с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка</u>
Нарушения со стороны сердца: редко – обморок, мерцательная аритмия, о	Нарушения со стороны сердца: редко – обморок, мерцательная аритмия, острое
Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение.	Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: часто - вертиго.	Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: часто - вертиго.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – астения, слабость.	Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – астения, слабость.
<u>Хроническая сердечная недостаточность</u>	<u>Хроническая сердечная недостаточность</u>
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто – анемия	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто – анемия
Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение; нечасто – головная боль; редко – парестезия.	Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение; нечасто – головная боль; редко – парестезия.
<u>строе нарушение мозгового кровообращения.</u>	
Нарушения со стороны сосудов: часто – ортостатическая гипотензия (включая опосредованные дозой ортостатические эффекты) (особенно у пациентов со сниженным ОЦК), например, у пациентов с тяжелой степенью сердечной недостаточности или пациентов, получавших терапию большими дозами диуретиков).	Нарушения со стороны сосудов: часто – ортостатическая гипотензия (включая опосредованные дозой ортостатические эффекты) (особенно у пациентов со сниженным ОЦК), например, у пациентов с тяжелой степенью сердечной недостаточности или пациентов, получавших терапию большими дозами диуретиков).
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – одышка, кашель.	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – одышка, кашель.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> нечасто – диарея, тошнота, рвота. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> нечасто – <u>кожная сыпь, кожная сыпь</u>, крапивница. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:</i> нечасто – спазм мышц. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> часто - нарушения функции почек, почечная недостаточность. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> нечасто – астения, слабость. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> часто – повышение концентрации мочевины, креатинина и калия в плазме крови; нечасто – гиперкалиемия (часто отмечали у пациентов, принимавших лозартан в дозе 150 мг в сутки вместо 50 мг в сутки). <u>Артериальная гипертензия и сахарный диабет 2 типа с нарушением функции почек</u> <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто – головокружение. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> часто – (ортостатическая) гипотензия (включая опосредованные дозой ортостатические эффекты) (особенно у пациентов со сниженным ОЦК), например, у пациентов с	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> нечасто – диарея, тошнота, рвота. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> нечасто – <u>кожная сыпь</u>, крапивница. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:</i> нечасто – спазм мышц. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> часто - нарушения функции почек, почечная недостаточность. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> нечасто – астения, слабость. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> часто – повышение концентрации мочевины, креатинина и калия в плазме крови; нечасто – гиперкалиемия (часто отмечали у пациентов, принимавших лозартан в дозе 150 мг в сутки вместо 50 мг в сутки). <u>Артериальная гипертензия и сахарный диабет 2 типа с нарушением функции почек</u> <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто – головокружение. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> часто – (ортостатическая) гипотензия (включая опосредованные дозой ортостатические эффекты) (особенно у пациентов со сниженным ОЦК), например, у пациентов с

Старая редакция	Новая редакция
тяжелой степенью сердечной недостаточности или пациентов, получавших терапию большими дозами диуретиков). <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> нечасто – астения, слабость. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> часто – гиперкалиемия (в клиническом исследовании, проведенном с участием пациентов с сахарным диабетом 2 типа и нефропатией, гиперкалиемия более 5,5 ммоль/л развилась у 9,9% пациентов, принимавших лозартан в таблетках, и у 3,4% пациентов, принимавших плацебо), гипогликемия.	тяжелой степенью сердечной недостаточности или пациентов, получавших терапию большими дозами диуретиков). <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> нечасто – астения, слабость. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> часто – гиперкалиемия (в клиническом исследовании, проведенном с участием пациентов с сахарным диабетом 2 типа и нефропатией, гиперкалиемия более 5,5 ммоль/л развилась у 9,9% пациентов, принимавших лозартан в таблетках, и у 3,4% пациентов, принимавших плацебо), гипогликемия.
<u>Пострегистрационное наблюдение</u>	<u>Пострегистрационное наблюдение</u>
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> частота неизвестна – анемия, тромбоцитопения.	<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> частота неизвестна – анемия, тромбоцитопения.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко – аллергические реакции, анафилактические реакции, анафилактический отек (отек Квинке) (включая отек гортани, голосовых складок, лица, губ, глотки и/или языка (что приводит к нарушению проходимости дыхательных путей); у некоторых из этих пациентов анафилактический отек (отек Квинке) отмечался ранее в связи с применением других препаратов, включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), васкулит (включая геморрагический васкулит (болезнь Шенлейна-Геноха).	<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко – аллергические реакции, анафилактические реакции, анафилактический отек (отек Квинке) (включая отек гортани, голосовых складок, лица, губ, глотки и/или языка (что приводит к нарушению проходимости дыхательных путей); у некоторых из этих пациентов анафилактический отек (отек Квинке) отмечался ранее в связи с применением других препаратов, включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), васкулит (включая геморрагический васкулит (болезнь Шенлейна-Геноха).

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны психики: частота неизвестна – депрессия.</i>	<i>Нарушения со стороны психики: частота неизвестна – депрессия.</i>
<i>Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – мигрень, нарушение вкуса.</i>	<i>Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – мигрень, нарушение вкуса.</i>
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна – шум в ушах.</i>	<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна – шум в ушах.</i>
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна - кашель.</i>	<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна - кашель.</i>
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – диарея.</i>	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – диарея.</i>
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – гепатит; частота неизвестна – нарушения функции печени, панкреатит.</i>	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – гепатит; частота неизвестна – нарушения функции печени, панкреатит.</i>
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – крапивница, кожный зуд, сыпь, фотосенсибилизация.</i>	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – крапивница, кожный зуд, сыпь, фотосенсибилизация.</i>
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна – миалгия, артралгия, рабдомиолиз.</i>	<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна – миалгия, артралгия, рабдомиолиз.</i>
<i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: частота неизвестна – эректильная дисфункция/импотенция.</i>	<i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: частота неизвестна – эректильная дисфункция/импотенция.</i>
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – недомогание.</i>	<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – недомогание.</i>
<i>Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - гипонатриемия.</i>	<i>Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - гипонатриемия.</i>

Старая редакция	Новая редакция
Следующие дополнительные нежелательные реакции чаще отмечались у пациентов, получавших лозартан, чем у пациентов, получавших плацебо (точные показатели частоты неизвестны): боль в спине, инфекции мочевыводящих путей и гриппоподобные симптомы. Как следствие ингибирования РААС у пациентов из группы риска отмечались нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность. Эти изменения со стороны функции почек могут носить обратимый характер в случае своевременной отмены терапии.	Следующие дополнительные нежелательные реакции чаще отмечались у пациентов, получавших лозартан, чем у пациентов, получавших плацебо (точные показатели частоты неизвестны): боль в спине, инфекции мочевыводящих путей и гриппоподобные симптомы. Как следствие ингибирования РААС у пациентов из группы риска отмечались нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность. Эти изменения со стороны функции почек могут носить обратимый характер в случае своевременной отмены терапии.

Представитель «Микро Лабс Лимитед»



Маковская В.С.