

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ИРБЕСАРТАН

Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. С более подробной информацией о лекарственном средстве Вы можете ознакомиться в инструкции по медицинскому применению.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения, обратитесь к врачу.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Ирбесартан.

Международное непатентованное название: Irbesartan.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг, 150 мг и 300 мг.

Описание: круглые таблетки покрытые оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки дозировкой 150 мг и 300 мг - с риской на одной стороне.



Состав: одна таблетка содержит: действующее вещество – ирбесартана – 75 мг, 150 мг или 300 мг; *вспомогательные вещества* – целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кремния диоксид коллоидный безводный, Опадрай II 32 F (в т.ч. гипромеллоза, лактозы моногидрат, макрогол 4000, титана диоксид Е 171).

Фармакотерапевтическая группа: средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Антагонисты ангиотензина II.

Код АТХ: C09CA04.

Показания к применению

- лечение эссенциальной артериальной гипертензии;
- лечение поражений почек у пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа в составе комбинированной антигипертензивной терапии.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство принимают внутрь вне зависимости от приема пищи.

Обычная рекомендуемая начальная и поддерживающая доза Ирбесартана составляет 150 мг один раз в сутки. В такой дозе обычно обеспечивается лучший суточный контроль артериального давления (АД), чем в дозе 75 мг. Тем не менее, у пациентов на гемодиализе и у людей старше 75 лет терапию следует начинать с дозы 75 мг один раз в сутки.

У пациентов с недостаточным контролем давления при приеме 150 мг Ирбесартана в сутки доза лекарственного средства может быть увеличена до 300 мг один раз в сутки или добавлено другое антигипертензивное лекарственное средство. В частности, было показано, что назначение диуретика, такого как гидрохлортиазид, усиливало действие Ирбесартана.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа и артериальной гипертензией терапию начинают с дозы 150 мг один раз в сутки и затем увеличивают до 300 мг один раз в сутки, что является предпочтительной поддерживающей до-

зой при заболеваниях почек.

Благоприятное действие Ирбесартана на почки ~~больных сахарным диабе~~бетом 2 типа, страдающих гипертензией, было продемонстрировано в испытаниях, в которых для достижения желаемого артериального давления Ирбесартан (при необходимости) применяли в дополнение к другим гипотензивным лекарственным средствам.

Особые группы пациентов

У пациентов с нарушенной функцией почек изменения доз не требуется. Меньшая стартовая доза (75 мг) применяется у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Поражения печени

У пациентов с легкими или умеренными поражениями печени изменения доз не требуется. Клинический опыт применения у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени отсутствует.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов обычно нет необходимости изменять дозы, хотя у пациентов старше 75 лет терапию лучше начинать с дозы 75 мг в сутки.

Использование у детей

Ирбесартан не рекомендуется для применения у детей и подростков из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

В случае пропуска ежедневной дозы нужно просто принять следующую дозу в обычное время. Нельзя принимать двойную дозу, чтобы восполнить забытую.

Побочное действие

Для описания побочных действий использованы следующие обозначения вероятности их появления в зависимости от общего числа случаев применения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (на основании имеющихся данных установить частоту невозможно).

Со стороны крови и лимфатической системы.

топления.

Со стороны иммунной системы. Неизвестно: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек, сыпь, крапивница, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Со стороны обмена веществ и питания. Неизвестно: гиперкалиемия.

Со стороны нервной системы. Часто: головокружение, ортостатическое головокружение; неизвестно: вертиго, головная боль.

Со стороны уха и системы лабиринта. Неизвестно: шум в ушах.

Со стороны сердца. Нечасто: тахикардия.

Со стороны сосудов. Часто: ортостатическая гипотензия; нечасто: приливы.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения. Нечасто: кашель.

Желудочно-кишечные нарушения. Часто: тошнота и/или рвота; нечасто: диарея, диспепсия/изжога; неизвестно: дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

Со стороны печени и желчевыводящих путей. Нечасто: желтуха; неизвестно: гепатит, нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей. Неизвестно: лейкоцитокластический васкулит.

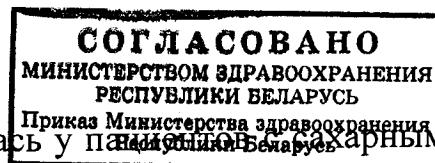
Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани. Часто: скелетно-мышечные боли; неизвестно: артралгия, миалгия (в некоторых случаях, связанных с повышением уровня креатининкиназы в плазме), мышечные судороги.

Со стороны почек и мочевыводящих путей. Неизвестно: нарушение функции почек, включая случаи почечной недостаточности у пациентов с риском.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез. Нечасто: сексуальная дисфункция.

Общие нарушения и реакции в месте введения. Часто: слабость; нечасто: боль в груди.

Лабораторные показатели



Очень часто: гиперкалиемия чаще встречалась у пациентов с сахарным диабетом получавших ирбесартан, чем плацебо. У пациентов с сахарным диабетом с повышенным АД с микроальбуминурией и нормальной почечной функцией гиперкалиемия ($\geq 5,5$ % ммоль/л) встречалась у 29,4 % пациентов в группе получавших 300 мг ирбесартана и у 22 % пациентов в группе получавших плацебо. У пациентов с сахарным диабетом с повышенным АД, хронической почечной недостаточностью и выраженной протеинурией гиперкалиемия ($\geq 5,5$ % ммоль/л) встречалась у 46,3 % пациентов в группе ирбесартана, у 26,3 % пациентов в группе плацебо. Частые: значительное повышение уровня креатинкиназы плазмы крови отмечалось (1,7 %) у пациентов, получавших ирбесартан. Ни один из этих случаев повышения не сопровождался клинически явными нарушениями со стороны скелетно-мышечной системы.

Снижение уровня гемоглобина, которое не было клинически значимым, отмечалось у 1,7 % пациентов с повышенным АД и с диабетической почечной недостаточностью, получавших ирбесартан.

Педиатрическая популяция. В рандомизированном клиническом исследовании в ходе 3-недельной двойной слепой фазы у 318 детей и подростков в возрасте от 6 до 16 лет, страдающих гипертензией, наблюдались следующие нежелательные реакции: головная боль (7,9 %), гипотензия (2,2 %), головокружение (1,9 %), кашель (0,9 %).

В ходе 26-недельного открытого периода этого исследования наиболее частыми изменениями лабораторных показателей были увеличение креатинина (6,5 %) и показателя КК у 2 % детей, получавших лечение.

В случае возникновения перечисленных или любых других побочных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше, следует обратиться к врачу.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным

компонентам лекарственного средства;

- беременность во II и III триместре (см. также «Меры предосторожности»), подраздел «Беременность и лактация»);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²).

Меры предосторожности

Пациенты с дефицитом натрия и/или жидкости

У пациентов с выраженным дефицитом в организме натрия и/или сниженным объемом циркулирующей крови, например, вследствие приема больших доз диуретиков, в редких случаях в начале терапии Ирбесартаном может развиваться гипотензия с клиническими проявлениями, особенно после приема первой дозы. Перед началом применения Ирбесартана необходимо устранить эти состояния.

Реноваскулярная гипертензия

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии при единственной функционирующей почке терапия лекарственными средствами, влияющими на ренин-альдостерон-ангиотензиновую систему (РААС), сопровождается повышением риска тяжелой гипотензии, почечной недостаточности. Хотя у Ирбесартана не было зарегистрировано подобных эффектов, их можно ожидать при приеме любых антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Почечная недостаточность и трансплантация почек

При применении Ирбесартана у пациентов с нарушенной функцией почек рекомендуется периодически контролировать сывороточные уровни калия и креатинина. Опыт применения Ирбесартана у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почек, отсутствует.

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа, артериальной гипертензией и поражением почек

При проведении анализа в исследовании среди рующими заболеваниями почек эффекты ирбесартана в отношении событий со стороны как почек, так и сердечно-сосудистой системы оказались неодинаковы в разных подгруппах пациентов. Благоприятное действие оказалось менее выраженным у женщин и представителей цветных рас.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Двойная блокада РААС (например, одновременное применение ирбесартана и алискирена) не рекомендуется в связи с повышением риска развития гипотензии, гиперкалиемии, и нарушения функции почек. Применение Ирбесартана в сочетании с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»).

Гиперкалиемия

Как и при приеме других лекарственных средств, влияющих на ренин-ангиотензиновую систему, во время терапии Ирбесартаном может развиваться гиперкалиемия, особенно при наличии поражений почек, выраженной протеинурии вследствие диабетической почечной болезни или сердечной недостаточности. У пациентов с риском развития гиперкалиемии рекомендуется регулярно контролировать уровень калия в сыворотке.

Литий

Ирбесартан не рекомендуется сочетать с лекарственными средствами, содержащими литий.

Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Как и в случаях применения других вазодилататоров, лекарственное средство необходимо с особой осторожностью применять у пациентов со стенозом аортального или митрального клапанов или с гипертрофической формой кардиомиопатии.

Первичный гиперальдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом антигипертензивные

препараты с действием на РААС обычно неэффективны. В связи с этим Ирбесартан не рекомендован при первичном гиперальдостеронизме.

Общие

У пациентов, сосудистый тонус которых зависит в основном от активности РААС (например, пациенты с тяжелой застойной сердечной недостаточностью, заболеваниями почек, в том числе со стенозом почечной артерии), терапия ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или антагонистами ангиотензиновых рецепторов сопровождается развитием острой гипотензии, азотемией, олигурией и в редких случаях острой почечной недостаточностью. Как и при приеме любых антигипертензивных средств, избыточное снижение артериального давления у пациентов с ишемической кардиомиопатией или ишемическими сердечно-сосудистыми заболеваниями может привести к развитию инфаркта или инсульта.

По-видимому, ирбесартан и другие антагонисты ангиотензина, как и ингибиторы АПФ, менее эффективны у людей негроидной расы, возможно, из-за большей распространенности низкорениновых состояний в популяции темнокожих пациентов с гипертензией.

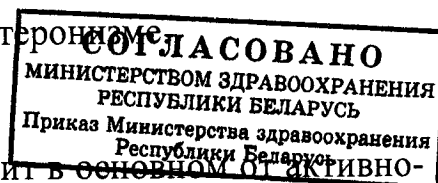
Педиатрические пациенты

Данные, полученные при изучении Ирбесартана при участии детей от 6 до 16 лет, недостаточны для расширения показаний до тех пор, пока не будут доступны дополнительные данные.

Беременность и лактация

Не рекомендуется применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во время первого триместра беременности. Их применение противопоказано во время второго и третьего триместров беременности.

Эпидемиологические доказательства риска тератогенного воздействия при приеме ингибиторов АПФ во время первого триместра беременности неубедительны. Однако нельзя исключить небольшое повышение риска. При отсутствии контрольных эпидемиологических данных о риске, связанном с антагонистами рецепторов ангиотензина II, возможен аналогичный риск, в случае



других классов лекарственных средств. Если непрерывное лечение АРА II считается необходимой, то пациентов, планирующих беременность, нужно перевести на альтернативное антигипертензивное лечение лекарственными средствами, профиль безопасности которых во время беременности был установлен. При диагностировании беременности лечение АРА II необходимо незамедлительно прекратить и, если необходимо, начать альтернативную терапию.

Известно, что терапия АРА II во время второго и третьего триместров беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидроамнион, позднее окостенение черепа) и токсичность у новорожденных (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия).

Если со второго триместра беременности имело место применение АРА II, рекомендуется ультразвуковое обследование почечной функции и костей черепа плода.

Детей, матери которых принимали АРА II, необходимо подвергнуть строгому наблюдению в отношении риска развития гипотензии.

Поскольку информации о применении Ирбесартана в период грудного вскармливания нет, его применение не рекомендуется, предпочтительно перейти на альтернативную терапию с более надежно установленным профилем безопасности, особенно во время кормления новорожденного или недоношенного ребенка.

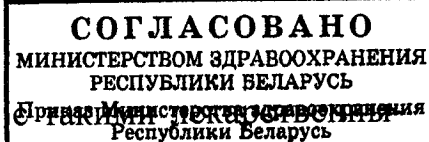
Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Исследований по оценке влияния Ирбесартана на способность управлять транспортным средством не проводилось, однако, основываясь на его фармакодинамических свойствах, лекарственное средство не должно влиять на эту способность. При вождении автотранспорта необходимо принять во внимание, что во время лечения артериальной гипертензии иногда возможно головокружение и повышенная усталость.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диуретики и другие антигипертензивные средства

Другие антигипертензивные средства могут усилить гипотензивный эффект ирбесартана.



Ирбесартан безопасно применялся в сочетании с другими средствами, как бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов пролонгированного действия и тиазидные диуретики. Предшествующая терапия высокими дозами диуретиков может привести к дегидратации и повышению риска гипотензии в начале терапии Ирбесартаном.

Алискирен-содержащие лекарственные средства.

Одновременное применение Ирбесартана с алискирен-содержащими лекарственными средствами противопоказано у пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью ($СКФ < 60$ мл/мин/1,73 м²) и не рекомендуется у других пациентов.

Лекарственные средства калия и калийсберегающие диуретики

Основываясь на опыте применения других лекарственных средств, влияющих на ренин-ангиотензиновую систему, одновременная терапия калийсберегающими диуретиками, лекарственными средствами калия, заменителями соли с калием и другими средствами, повышающими уровень калия в сыворотке (например, гепарин), может увеличивать содержание калия в сыворотке и поэтому не рекомендуется.

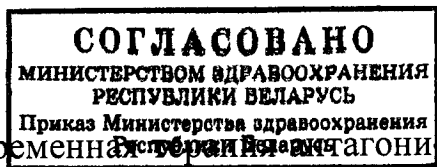
Литий

При одновременном применении лития и ингибиторов АПФ были зарегистрированы случаи обратимого повышения концентрации лития в сыворотке и повышение его токсичности. Аналогичные эффекты при приеме ирбесартана отмечались очень редко, тем не менее, комбинировать эти лекарственные средства не рекомендуется. Если такая комбинация крайне необходима, необходимо регулярно контролировать уровень лития в сыворотке.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства

При одновременном применении антагонистов ангиотензина II и нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), т.е. селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислоты (> 3 г/сутки) и неселективных НПВС,

гипотензивный эффект может ослабевать.



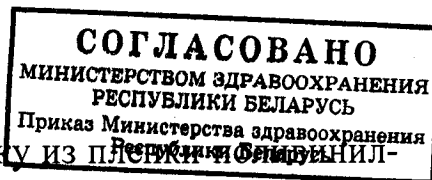
Как и в случае с ингибиторами АПФ, одновременное применение с ангиотензина II и НПВС может повышать риск нарушения функции почек вплоть до острой почечной недостаточности и вызывать повышение уровня калия в сыворотке, особенно у пациентов с уже нарушенной функцией почек. Такая комбинация лекарственных средств должна применяться с осторожностью, особенно у пожилых людей. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости. Перед началом комбинированной терапии и периодически в последствии рекомендуется контролировать функцию почек.

Дополнительная информация по взаимодействиям ирбесартана

В клинических исследованиях фармакокинетика ирбесартана под действием гидрохлортиазида не изменялась. Ирбесартан метаболизируется преимущественно ферментом CYP2C9 и в меньшей степени путем глюкуранизации. Не отмечено значимых фармакокинетических или фармакодинамических взаимодействий с варфарином, лекарственным средством, также метаболизируемым с участием CYP2C9. Влияние индукторов CYP2C9, таких как рифампицин, на фармакокинетику ирбесартана не изучалось. Фармакокинетика дигоксина при одновременном введении ирбесартана не меняется.

Передозировка

Прием взрослыми доз до 900 мг/сутки в течение 8 недель не сопровождался токсическими явлениями. Наиболее вероятными признаками передозировки могут быть гипотензия и тахикардия, также может развиваться брадикардия. Отсутствует какая-либо специфическая информация в отношении лечения передозировки лекарственным средством. За пациентом следует установить тщательное наблюдение, лечение должно носить симптоматический и поддерживающий характер. Предлагаемые меры включают вызывание рвоты и/или промывания желудка. При лечении передозировки может быть использован активированный уголь. Ирбесартан не выводится при гемодиализе.



Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3, №10х6).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс. +375(177) 735612, 731156.