


НД РБ

6969 - 2018



**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациента)  
по медицинскому применению препарата  
**ИРБЕСАН**  
**IRBESAN**

**МНН: Ирбесартан**

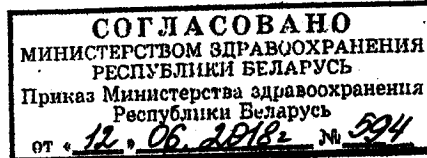
**Состав:**

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*активное вещество:* ирбесартан 150 мг;

*вспомогательные вещества:* целлактоза 80 (лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая), целлюлоза микрокристаллическая РН 102 (Avicel РН 102), крахмал кукурузный прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия (As-di-sol), кремния диоксид коллоидный 200 безводный (Аэросил 200), магния стеарат, пленочная оболочка: материал пленочной оболочки Опатрай YS-1 7003 белый.

*Состав материала пленочной оболочки №13 (Опатрай YS-1 7003 белый):* титана диоксид (Е 171), гидроксипропилметилцеллюлоза 2910/гипромеллоза 3 ср, гидроксипропилметилцеллюлоза 2910/гипромеллоза 6 ср, макрогол/ПЭГ 400, полисорбат 80.



**Описание:** белые овальные двояковыпуклые таблетки 150 мг, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Антагонисты ангиотензина II. **Код АТХ:** С09СА04.

**Показания к применению**

- Артериальная гипертензия.
- Заболевания почек у больных гипертензией и сахарным диабетом 2 типа, в составе медикаментозной антигипертензивной терапии.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Беременность и период лактации.

Возраст до 18 лет (из-за недостаточности данных по безопасности и эффективности).

Одновременное применение с лекарственными препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> поверхности тела).

*Применять с осторожностью при:* дегидратации, гипонатриемии, гемодиализе, малосолевой диете, диарее, рвоте, одностороннем или двустороннем стенозе почечных артерий, почечной недостаточности, аортальном или митральном стенозе, обструктивной гипертрофической кардиомиопатии, хронической сердечной недостаточности III-IV стадии (по классификации NYHA).

**Беременность и период лактации**

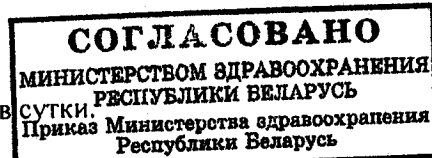
*Беременность*

Ирбесан противопоказан во втором и третьем триместрах беременности. Ирбесан, как и любой другой препарат, действующий непосредственно на ренин-ангиотензиновую систему, может вызывать почечную недостаточность у плода и у новорожденного, фатальную гипоплазию черепа и даже смерть плода при использовании их во втором и третьем триместрах. В качестве меры предосторожности желательно не использовать ирбесартан в первой трети беременности. При планировании беременности следует заблаговременно перевести больную на другое соответствующее альтернативное лечение. В случае беременности следует, как можно раньше отменить ирбесартан, с помощью эхографии проверить череп и почечную функцию, если по невнимательности терапия проводилась длительно. Необходимо контролировать АД у младенцев, чьи матери во время беременности получали антагонист рецепторов ангиотензина II.

*Период лактации*

Прием Ирбесана противопоказан в период кормления грудью. Неизвестно, экскретируется ли ирбесартан в материнское молоко. Ирбесартан проникает в молоко лактирующих крыс.

6969 - 2018

**Способ применения и дозы**

Обычно начальная и поддерживающая доза составляет 150 мг 1 раз в сутки.

Возможен прием одновременно с пищей или натощак.

Ирбесан в дозе 150 мг 1 раз в сутки обычно обеспечивает лучше 24-часовой контроль АД, чем в дозе 75 мг. Однако может быть предложена начальная терапия в дозе 75 мг, особенно в случае пациентов, находящихся на гемодиализе, и у пожилых пациентов (>75 лет).

У пациентов, у которых терапевтический эффект при приеме Ирбесана в дозе 150 мг 1 раз в сутки недостаточен, доза Ирбесана может быть повышена до 300 мг, или возможно назначение дополнительного антигипертензивного средства. В частности, было показано, что назначение диуретика, такого, как гидрохлоротиазид, усиливало действие Ирбесана.

Больным сахарным диабетом 2 типа, страдающим гипертензией, лечение следует начинать с дозы 150 мг ирбесартана один раз в сутки, а затем довести её до 300 мг один раз в сутки, поскольку для лечения заболевания почек последняя – предпочтительнее. Благоприятное действие Ирбесана на почки больных сахарным диабетом 2 типа, страдающих гипертензией, было продемонстрировано в испытаниях, в которых для достижения желаемого артериального давления ирбесартан (при необходимости) применяли в дополнение к другим гипотензивным препаратам.

**Нарушение функции почек:** У больных с нарушенной функцией почек коррекции дозы не требуется. Более низкая начальная доза (75 мг) может быть предложена для пациентов, находящихся на гемодиализе.

**Нарушение водно-электролитного баланса:** Объем и/или дефицит натрия должен быть скорректирован до начала применения Ирбесана.

**Нарушение функции печени:** Не требуется коррекции дозы у больных с нарушениями функции печени легкой или умеренной степени тяжести. Нет клинических данных для пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

**Пожилые больные:** Несмотря на необходимость соблюдать осторожность и использовать начальные дозы 75 мг у пациентов старше 75 лет, коррекции дозы у пожилых пациентов обычно не требуется.

**Использование в педиатрии:** Ирбесартан изучали в педиатрической популяции в возрасте от 6 до 16 лет, однако, имеющиеся данные недостаточны для расширения показаний на детей до тех пор, пока не будут получены дополнительные данные.

**Если вы забыли принять Ирбесан:**

*Если вы случайно пропустите ежедневную дозу, просто возьмите очередную дозу, как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.*

**Побочное действие**

*Как и все лекарства, данный препарат может вызывать у некоторых людей неприятные явления той или иной степени.*

В плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов с артериальной гипертензией общая частота побочных реакций не отличалась между группами ирбесартана (56,2%) и плацебо (56,5%). Прекращение лечения из-за каких-либо клинических или лабораторных побочных реакций было реже для больных, пролеченных ирбесартаном (3,3%), чем в группе плацебо (4,5%). Частота побочных эффектов не зависела от дозы (в рекомендованном интервале доз), пола, возраста, расы больного или от продолжительности терапии.

У больных сахарным диабетом с артериальной гипертензией, микроальбуминурией и нормальной функцией почек отмечались ортостатическое головокружение и ортостатическая гипотензия в 0,5% случаев (т.е. нераспространенные), но чаще, чем в группе плацебо.

Ниже представлены побочные реакции, которые были выявлены при проведении плацебо-контролируемых испытаний, в которых 1.965 гипертензивных больных получали ирбесартан. Побочные реакции отмеченные (\*) у больных сахарным диабетом с артериальной гипертензией, хронической почечной недостаточностью и выраженной протеинурией встречались на 2% чаще, чем у группы плацебо.

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); не часто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ) (включая отдельные сообщения). Нежелательные эффекты представлены в каждой из этих групп в порядке убывания тяжести.

Побочные реакции, полученные из спонтанных отчетов и встречающиеся в пост-маркетинговых исследованиях, также перечислены.

**Со стороны иммунной системы:** неизвестно: реакции гиперчувствительности, такие как сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: часто: ортостатическое головокружение\*, неизвестно: вертиго, головная боль.

6969 - 2018

Со стороны метаболизма и питания: неизвестно: гиперкалиемия.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: неизвестно: головокружение, шум в ушах.

Со стороны сердца: не часто: тахикардия.

Сосудистые нарушения: часто: ортостатическая гипотензия\*, не часто: приливы.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: не часто: кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: тошнота/рвота, изжога, не часто: диарея, диспепсия, неизвестно: дисгевзия.

Со стороны функции печени: часто: желтуха, неизвестно: аномалии функции печени, гепатит.

Со стороны кожи и подкожной ткани: неизвестно: лейкоцитокластический васкулит.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто: скелетно-мышечная боль\*, неизвестно: артралгия, миалгия (в некоторых случаях с повышением концентрации плазменной креатинкиназы), мышечные спазмы.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: неизвестно: нарушение почечной функции, в том числе, отдельные случаи почечной недостаточности у больных повышенного риска.

Со стороны репродуктивной системы: не часто: половая дисфункция.

Общие расстройства: часто: утомление, не часто: боль в грудной клетке.

#### Лабораторные показатели:

Очень часто: Гиперкалиемия\* чаще встречалась у больных сахарным диабетом, получавших ирбесартан, чем плацебо. У больных сахарным диабетом с повышенным АД, с микроальбуминурией, нормальной почечной функцией, гиперкалиемия (>5,5 ммоль/л) встречалась у 29,4% больных (т.е. распространенное) в группе 300 мг ирбесартана и 22% больных в группе плацебо. У больных сахарным диабетом с повышенным АД, хронической почечной недостаточностью и выраженной протеинурией, гиперкалиемия (>5,5 ммоль/л) встречалась у 46,3% больных (т.е. очень распространенная) в группе ирбесартана и 26,3% больных в группе плацебо.

Часто: Увеличение концентрации креатинкиназы плазмы крови отмечалось у 1,7%, больных, получавших ирбесартан, но не сопровождалось клиническими проявлениями со стороны опорно-двигательного аппарата. Снижение уровня гемоглобина, которое не было клинически значимым, отмечалось у 1,7% больных (т.е. распространенное) с повышенным АД и с диабетической почечной недостаточностью, получавших ирбесартан.

Педиатрические больные: 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 самыми частыми изменениями лабораторных показателей были увеличение креатинина (6,5%) и показателя клиренса креатинина у 2% детей, получавших лечение.

При проявлении какой-либо из перечисленных реакций, а так же реакции, не указанной в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

#### **Передозировка**

Опыт применения препарата у взрослых людей в дозах до 900 мг/сутки на протяжении 8 недель не выявил какой-либо токсичности. Наиболее вероятные проявления передозировки выражаются в выраженном снижении артериального давления и тахикардии; брадикардия также может быть проявлением передозировки. Отсутствует какая-либо специфическая информация в отношении лечения передозировки препарата Ирбесан. За больным следует установить тщательное наблюдение, лечение должно носить симптоматический и поддерживающий характер. Предлагаемые меры включают вызывание рвоты и/или промывание желудка. При лечении передозировки может быть использован активированный уголь. Ирбесартан не удаляется из организма при гемодиализе.

*В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи!*

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Диуретики и другие антигипертензивные средства: при совместном назначении ирбесартана с диуретиками тиазидного типа усиливается его гипотензивное действие. Ирбесартан без каких-либо проблем использовали в сочетании с другими антигипертензивными препаратами, такими как бета-адреноблокаторы, блокаторы кальциевых каналов длительного действия и тиазидные диуретики. Предшествующее лечение диуретиками в высоких дозах может приводить к обезвоживанию организма и повышает риск возникновения артериальной гипотензии в начале лечения препаратом Ирбесан.

Калиевые добавки и калийсберегающие диуретики: на основании опыта, полученного при использовании других лекарственных средств, влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон, одновременное использование калийсберегающих диуретиков, калиевых добавок или солезаменителей,

содержащих калий, или других препаратов (гепарин) может приводить к увеличению содержания калия в сыворотке крови.

**Литий:** обратимое повышение концентраций лития в сыворотке крови или токсичности было отмечено при одновременном использовании лития с ингибиторами ферментов, конвертирующих ангиотензин. Хотя это не документировано для Ирбесана, возможность подобного эффекта не может быть исключена, и на протяжении одновременного применения препаратов рекомендуется тщательный контроль уровней лития в сыворотке крови.

**Нестероидные противовоспалительные препараты:** при одновременном приеме антагонистов ангиотензина II с нестероидными противовоспалительными препаратами (например, селективными ингибиторами ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислотой (>3 г/сут) и неселективными НПВП), может произойти ослабление антигипертензивного эффекта.

Подобно ингибиторам АПФ, одновременный прием антагонистов ангиотензина II и НПВС может привести к повышенному риску снижения почечной функции, включая возможность острой почечной недостаточности, а также увеличению калия в сыворотке, особенно у больных с уже существующими нарушениями функции почек. У пожилых людей данные комбинации следует назначать с осторожностью. Пациенты должны принимать достаточное количество жидкости и контролировать почечную функцию сразу после начала одновременного приема и периодически в дальнейшем.

**Препараты, содержащие алискирен, или ингибиторы АПФ:** данные клинических испытаний показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) посредством комбинированного использования ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с увеличением количества случаев гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (в том числе острой почечной недостаточностью) по сравнению с использованием одного РААС-действующего агента.

**Дополнительная информация о лекарственных взаимодействиях ирбесартана:** фармакокинетика дигоксина не менялась при одновременном применении с 150 мг ирбесартана у здоровых мужчин-добровольцев. Фармакокинетика ирбесартана не меняется при совместном применении с гидрохлоротиазидом.

Ирбесартан главным образом метаболизируется за счет изоэнзима CYP2C9 и в меньшей степени глюкоронидацией. Маловероятно, что ингибирование глюкоронил-трансферазных путей приводит к клинически достоверным взаимодействиям. Наблюдались *in vitro* взаимодействия ирбесартана с варфарином, толбутамидом (субстраты CYP2C9), а также нифедипином (ингибитор CYP2C9). Однако не наблюдалось заметных фармакокинетических или фармакодинамических взаимодействий при совместном применении ирбесартана с варфарином (препарата, подвергающегося метаболизму с помощью CYP2C9) у здоровых мужчин-добровольцев.

Фармакокинетика ирбесартана не меняется при совместном применении с нифедипином. Действия стимуляторов CYP2C9, таких как рифампицин, на фармакокинетику ирбесартана оценены не были. Исходя из данных, полученных *in vitro*, каких-либо взаимодействий между препаратами, метаболизм которых зависит от изоэнзимов цитохрома P450 – CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1 или CYP3A4, не ожидается.

### Меры предосторожности

**Нарушение водно-солевого баланса:** у обезвоженных больных и/или больных с дефицитом ионов натрия (в результате интенсивного лечения диуретиками, диареи или рвоты, ограничения поступления соли с пищей), а также у больных, находящихся на гемодиализе, может развиваться симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата. Указанные патологические состояния необходимо скорректировать перед началом применения препарата Ирбесан.

**Реноваскулярная гипертензия:** больные с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, принимающие другие препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин-альдостерон, относятся к группе повышенного риска в отношении развития тяжелой артериальной гипотензии или почечной недостаточности. Хотя такие случаи для препарата Ирбесан не описаны, подобный эффект можно ожидать и при использовании антагонистов рецепторов ангиотензина II.

**Почечная недостаточность и пересадка почек:** при применении Ирбесана у пациентов с почечной недостаточностью рекомендован периодический контроль уровня калия и креатинина сыворотки крови. В пострегистрационном периоде появилась информация о риске развития тяжелого нарушения функции почек на фоне лечения алискиреном, которое в ряде случаев приводило к ухудшению течения хронической почечной недостаточности. Нет клинических данных относительно применения Ирбесана у пациентов, перенесших пересадку почек.

**Больные сахарным диабетом 2 типа с гипертензией и болезнью почек:** при анализе, проведенном в исследовании с участием больных с прогрессирующим заболеванием почек, воздействие ирбесартана

на почечные и сердечно-сосудистые изменения в различных подгруппах были неодинаковы. В частности, они были менее благоприятными у женщин и у больных нефроидной расой.

**Литий:** комбинация лития и Ирбесана не рекомендована.

**Гиперкалиемия:** как и для других средств, влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон, гиперкалиемия может развиваться в период лечения Ирбесаном, особенно при наличии почечной недостаточности и/или заболеваний сердца. Для пациентов группы риска рекомендован адекватный контроль уровня калия в сыворотке крови.

**Стеноз аортального или митрального клапана, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия:** как и в случае использования других вазодилататоров, необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с аортальным или митральным стенозом или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

**Первичный альдостеронизм:** пациенты с первичным альдостеронизмом обычно не реагируют на антигипертензивные препараты, ингибирующие системы ренин-ангиотензина. Поэтому применение Ирбесана в таких случаях не рекомендуется.

**Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС):** одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ или алискиреном увеличивает риск гипотензии, гиперкалиемии и снижение функции почек (в том числе острой почечной недостаточности). При двойной блокаде РААС комбинированное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ или алискиреном не рекомендуется. Если терапия двойной блокады необходима, то должна проводиться только под надзором специалистов при тщательном мониторинге функции почек, электролитов и артериального давления. Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II не следует одновременно использовать у пациентов с диабетической нефропатией.

#### **Общие предостережения**

У пациентов, у которых тонус сосудов и функция почек зависят преимущественно от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) (например, у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью (III и IV функциональный класс по классификации NYHA)) или имеющих заболевания почек, связанных с нарушением функции РААС (в том числе стеноз почечной артерии), лечение ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента или антагонистами рецепторов ангиотензина II, влияющих на эту систему, было связано с развитием острой артериальной гипотензии, азотемии, олигурии, или, редко, острой почечной недостаточности. Как и в случае с другими антигипертензивными препаратами, чрезмерное снижение артериального давления у пациентов с ишемической кардиомиопатией или ишемической болезнью сердца может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Препарат не должен применяться больными с редкими наследственными состояниями непереносимости галактозы, первичного дефицита лактазы или синдромом нарушенного всасывания глюкозогалактозы.

В состав 1 таблетки Ирбесан входит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, это означает, что таблетки практически «свободны от натрия».

#### **Влияние на способность управлять транспортом**

Влияние Ирбесана на способность управлять автомобилем и выполнять работу, требующую повышенного внимания, не изучалось, однако, основываясь на его фармакодинамических свойствах, препарат не должен влиять на эту способность. При вождении автотранспорта необходимо принять во внимание, что во время лечения артериальной гипертензии иногда возможно головокружение и повышенная усталость.

**Условия хранения:** Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в местах, не доступных для детей.

**Условия отпуска из аптек:** По рецепту.

**Срок годности:** 3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ – алюминия. По 1(2) блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

#### **Информация о производителе (заявителе)**

**Владелец лицензии:** Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Стамбул, Турция.

**Производитель:** Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, Турция.