

Листок-вкладыш - информация для пациента

Ирбесан, 150 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ирбесартан

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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 работнику аптеки. 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 Ирбесан и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ирбесан.
3. Прием препарата Ирбесан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ирбесан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ирбесан и для чего его применяют

Препарат Ирбесан относится к группе препаратов, известных как антагонисты рецепторов ангиотензина-II. Ангиотензин-II – это вещество, вырабатываемое в организме, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, вызывая их сужение. Это приводит к повышению артериального давления. Ирбесан предотвращает связывание ангиотензина-II с этими рецепторами, вызывая расслабление кровеносных сосудов и снижение артериального давления. Ирбесан замедляет снижение функции почек у пациентов с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа.

Показания к применению

Препарат Ирбесан применяют у взрослых от 18 лет:

- для лечения высокого артериального давления (эссенциальной артериальной гипертензии);
- для защиты почек у пациентов с высоким артериальным давлением, диабетом 2 типа и лабораторными признаками нарушения функции почек.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ирбесан

Противопоказания

Не принимайте препарат Ирбесан:

- если у Вас аллергия на ирбесартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если Вы беременны более 3 месяцев. (Желательно избегать применения препарата Ирбесан также и на более ранних сроках беременности, см. раздел «Беременность»);
- у Вас сахарный диабет или нарушена функция почек, и Вам при этом необходимо одновременно с Ирбесаном принимать лекарственный препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен;
- Вы кормите ребенка грудью;
- Вам менее 18 лет;
- у Вас наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушения всасывания глюкозы и галактозы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ирбесан проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, прежде чем начать лечение, если:

- у Вас сильная рвота или диарея;
- у Вас проблемы с почками;
- у Вас проблемы с сердцем;
- Вы принимаете препарат Ирбесан для лечения диабетической болезни почек. В этом случае Ваш лечащий врач может назначить регулярные анализы крови, особенно для измерения уровня калия в крови в случае недостаточной функции почек;
- у Вас низкий уровень сахара в крови (симптомы могут включать потливость, слабость, голод, головокружение, дрожь, головную боль, покраснение или бледность, онемение, учащенное сердцебиение), особенно если Вы проходите лечение от сахарного диабета;
- Вам предстоит операция (хирургическое вмешательство) или введение анестетиков;
- Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов для лечения высокого артериального давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у Вас проблемы с почками, связанные с сахарным диабетом;
 - алискирен.

Ваш врач может регулярно контролировать функцию почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови.

Обратитесь к врачу, если после приема Ирбесана у вас возникнут боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Ваш врач определит дальнейшее лечение. Не прекращайте прием Ирбесана самостоятельно.

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность. Ирбесан не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, и его нельзя принимать, если Вы находитесь на сроке более 3 месяцев беременности, так как его применение на этом сроке может нанести серьезный вред Вашему ребенку (см. раздел «Беременность»).

Дети и подростки

Не давайте препарат Ирбесан детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Ирбесан

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

Ваш врач может изменить дозировку и/или принять другие меры предосторожности, если Вы принимаете ингибиторы АПФ или алискирен (см. разделы «Не принимайте лекарственный препарат Ирбесан», «Особые указания и меры предосторожности»).

Вам может потребоваться сдать кровь на анализ, если Вы принимаете:

- препараты калия;
- заменители соли, содержащие калий;
- калийсберегающие лекарственные препараты (например, некоторые диуретики);
- лекарственные препараты, содержащие литий;
- репаглинид (лекарственный препарат для снижения уровня сахара в крови).

Если Вы принимаете обезболивающие препараты, являющиеся нестероидными противовоспалительными препаратами, эффект ирбесартана может быть снижен.

Препарат Ирбесан с пищей

Ирбесан можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Прием Ирбесана не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан на сроке более 3 месяцев беременности, так как его применение на этом сроке может нанести серьезный вред Вашему ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Ирбесан противопоказан кормящим матерям. Ваш врач может подобрать для Вас другое лечение, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Обычно препарат Ирбесан не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, иногда во время лечения высокого артериального давления могут возникать головокружение или усталость. В таких случаях откажитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами.

Препарат Ирбесан содержит лактозу

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

Препарат Ирбесан содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Ирбесан

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

Рекомендуемая доза

При лечении пациентов с высоким артериальным давлением обычная доза составляет

150 мг один раз в день. В дальнейшем доза может быть увеличена до 300 мг один раз в день в зависимости от показателей артериального давления.

При лечении пациентов с высоким артериальным давлением и диабетом 2 типа с заболеванием почек предпочтительной поддерживающей дозой для лечения сопутствующего заболевания почек является 300 мг один раз в день.

Врач может посоветовать более низкую дозу, особенно при начале лечения некоторых пациентов, например, находящихся на гемодиализе, или старше 75 лет.

Максимальный эффект снижения артериального давления должен быть достигнут через 4-6 недель после начала лечения.

Путь и (или) способ введения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки Ирбесан следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Вы можете принимать таблетки Ирбесан независимо от приема пищи. Старайтесь принимать суточную дозу примерно в одно и то же время каждый день. Важно, чтобы Вы продолжали принимать Ирбесан до тех пор, пока Ваш врач не скажет Вам обратное.

Если Вы приняли препарата Ирбесан больше, чем следовало

Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы приняли слишком большое количество препарата, Вам следует немедленно обратиться к своему лечащему врачу или в отделение неотложной помощи для получения дополнительной консультации.

Если Вы забыли принять препарат Ирбесан

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Вместо этого примите следующую дозу в положенное время.

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.

Как и в случае с аналогичными лекарственными препаратами, у пациентов, принимавших ирбесартан, сообщалось о редких случаях кожных аллергических реакций (сыпь, крапивница), а также локализованного отека лица, губ и/или языка. Если у Вас появились какие-либо из этих симптомов или у Вас возникла одышка, следует прекратить прием Ирбесана и немедленно обратиться к врачу.

Частота перечисленных ниже нежелательных реакций определяется с использованием следующей классификации:

- очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10;
- часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10;
- нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100;
- редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000;

- очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000;
- частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

В клинических исследованиях у пациентов, получавших Ирбесан, были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- при высоком кровяном давлении и сахарном диабете 2 типа с заболеванием почек анализы крови могут показать повышенный уровень калия.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение,
- тошнота/рвота,
- усталость,
- анализы крови могут показать повышенный уровень фермента, измеряющего функцию мышц и сердца (креатинкиназы).
- У пациентов с высоким кровяным давлением и сахарным диабетом 2 типа с заболеванием почек также сообщалось о головокружении при вставании из положения лежа или сидя, низком кровяном давлении при вставании из положения лежа или сидя, болях в суставах или мышцах и снижении уровня белка в эритроцитах (гемоглобина).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- учащенное сердцебиение,
- приливы,
- кашель,
- диарея,
- расстройство пищеварения/изжога,
- сексуальная дисфункция (проблемы с сексуальной функцией),
- боль в груди.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- ангионевротический отек кишечника: отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- ощущение головокружения,
- головная боль,
- нарушение вкуса,
- звон в ушах,
- мышечные судороги,
- боли в суставах и мышцах,
- снижение количества эритроцитов (анемия – симптомы могут включать усталость, головные боли, одышку при физических нагрузках, головокружение и бледность),
- снижение количества тромбоцитов,
- нарушение функции печени,

- повышение уровня калия в крови,
- нарушение функции почек,
- воспаление мелких кровеносных сосудов, в основном поражающее кожу (состояние, известное как лейкоцитокластический васкулит),
- тяжелые аллергические реакции (анафилактический шок)
- низкий уровень сахара в крови.
- Также сообщалось о редких случаях желтухи (пожелтение кожи и/или белков глаз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Ирбесан

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле и картонной коробке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

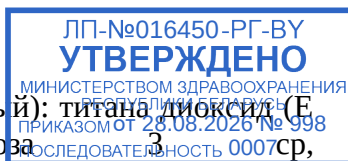
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ирбесан содержит

Действующим веществом является ирбесартан.

Каждая таблетка содержит 150 мг ирбесартана.

Прочими вспомогательными веществами являются: целлактоза 80 (лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный 200 безводный, магния стеарат, пленочная оболочка: материал пленочной оболочки Опадрай YS-1 7003 белый.



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

Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки

Белые овальные двояковыпуклые таблетки 150 мг, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.

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

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.

г. Стамбул, квартал Инкылап, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Телефон: +90 (216) 633 60 00

Факс: +90 (216) 633 60 01

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

Производитель

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи Ве Тиждарет А.Ш.

г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа № 299

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

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.»

г. Минск, ул. Немига, дом 5, этаж 4, помещение 71

Телефон: +375 (17) 388-03-84

Адрес электронной почты: nobel@nobel.by

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.