

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 05.05.2022г.
№ N051802_____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ко-Ирбесан®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг/12,5 мг, 300мг/12,5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты, комбинации. Ангиотензин II антагонисты в комбинации с диуретиками. Ирбесартан в комбинации с диуретиками.

Код АТХ С09DA04

Показания к применению

- лечение артериальной гипертензии
- первичная артериальная гипертензия (для пациентов, которым показана комбинированная терапия ирбесартаном и гидрохлортиазидом).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам или любому из вспомогательных веществ, или другим производным сульфонамида (гидрохлортиазид – производное сульфонамида)
- второй и третий триместр беременности
- нарушение функции почек тяжелой степени (КК < 30 мл/мин)
- рефрактерная гипокалиемия, гиперкальциемия
- тяжёлая форма печёночной недостаточности, билиарный цирроз печени и холестаза

- сопутствующее применение с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²)
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Lapp-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Что нужно знать, прежде чем принимать Ко-Ирбесан[®]?

Поговорите с врачом, прежде чем принимать Ко-Ирбесан[®].

Артериальная гипотензия - снижение объема циркулирующей крови (ОЦК)

В редких случаях Ко-Ирбесан[®] может вызывать артериальную гипотензию у пациентов с повышенным АД без сопутствующих дополнительных факторов риска развития артериальной гипотензии. Развитие протекающей с симптоматикой артериальной гипотензии может ожидаться у больных со сниженным ОЦК или гипонатриемией, вследствие интенсивной диуретической терапии, диеты с ограничением поваренной соли, диареи или рвоты. Такие состояния должны быть скорректированы до начала терапии препаратом Ко-Ирбесан[®].

Стеноз почечных артерий - реноваскулярная гипертензия

При этих состояниях имеется повышенный фактор риска развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности у больных с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом единственной функционирующей почки при применении ингибиторов АКФ или блокаторов рецепторов ангиотензина II. Хотя, в случае препарата Ко-Ирбесан[®], до настоящего времени таких побочных эффектов не наблюдалось, полностью исключить возможность их развития нельзя.

Почечная недостаточность и трансплантация почки

При применении у больных с нарушенной функцией почек рекомендуется периодический контроль уровней калия, креатинина и мочевой кислоты в сыворотке крови. Нет опыта относительно применения у больных после недавней трансплантации почки. Ко-Ирбесан[®] не должен применяться у больных с тяжелой формой почечной недостаточности (КК < 30 мл/мин). У больных с нарушенной функцией почек тиазидные диуретики могут спровоцировать усиление азотемии. Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с почечной недостаточностью, у которых клиренс креатинина \geq 30 мл/мин. Однако у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина \geq 30 мл/мин, но < 60 мл/мин) эту комбинацию с фиксированной дозой следует назначать с осторожностью.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Имеются данные о том, что сопутствующее применение ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Следовательно, такая комбинированная терапия не рекомендуется. Если данная терапия является абсолютно необходимой, то она должна проходить только под наблюдением

специалиста и при тщательном мониторинге функции почек, электролитов и артериального давления. Ингибиторы АКФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны применяться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Печёночная недостаточность

Пациентам с печёночной недостаточностью или прогрессирующим заболеванием печени следует принимать тиазиды с осторожностью, поскольку незначительные изменения водно-электролитного баланса могут спровоцировать печёночную кому. Клинический опыт приёма Ко-Ирбесан® пациентами с печёночной недостаточностью отсутствует.

Стеноз устья аорты и стеноз митрального клапана, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Необходима особая осторожность при назначении таким больным вазодилататоров, включая Ко-Ирбесан®.

Первичный альдостеронизм

Применение препарата Ко-Ирбесан® нецелесообразно, так как такие больные обычно не реагируют на гипотензивные средства, действующие через ингибирование ренин-ангиотензиновой системы.

Метаболические и эндокринные эффекты

Терапия тиазидными диуретиками может снижать толерантность к глюкозе. Терапия тиазидными диуретиками может вызвать манифестацию латентно протекающего сахарного диабета. Ирбесартан может вызывать гипогликемию, особенно у пациентов с сахарным диабетом. У пациентов, получающих инсулин или противодиабетические средства, следует рассмотреть возможность соответствующего контроля уровня глюкозы в крови; по показаниям может потребоваться коррекция доз инсулина или противодиабетических средств. Лечение тиазидными диуретиками ассоциировалось с увеличением концентраций холестерина и триглицеридов в крови, однако доза 12,5 мг, содержащаяся в препарате Ко-Ирбесан®, практически не влияет на уровень холестерина и триглицеридов. При терапии тиазидными диуретиками у некоторых больных может наблюдаться гиперурикемия или обострение течения подагры.

Нарушение электролитного баланса

Рекомендован регулярный мониторинг электролитов в сыворотке, как и для любых других пациентов, принимающих диуретики.

Тиазиды, включая гидрохлортиазид, могут обуславливать нарушение водного и электролитного баланса (гипокалиемию, гипонатриемию и гипохлоремический алкалоз). Характерными признаками нарушения водного или электролитного баланса являются сухость во рту, жажда, слабость, вялость, сонливость, беспокойство, боль в мышцах или мышечные судороги, мышечное утомление, гипотензия, олигурия, тахикардия и расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота.

Хотя при применении тиазидных диуретиков возможно развитие гипокалиемии, параллельная терапия ирбесартаном может снижать гипокалиемию, вызываемую диуретиком. Риск развития гипокалиемии

наиболее высок у пациентов с циррозом печени, у пациентов, испытывающих повышенный диурез, у пациентов, которые получают недостаточное количество электролитов перорально, и у пациентов, получающих сопутствующую терапию глюкокортикостероидами или адренокортикотропным гормоном. И, наоборот, благодаря ирбесартану, входящему в состав препарата Ко-Ирбесан[®], может иметь место гиперкалиемия, особенно при наличии почечной недостаточности и/или сердечной недостаточности или сахарного диабета. Рекомендуется регулярный контроль уровня калия в сыворотке крови у пациентов группы риска. Калийсберегающие диуретики, калиевые добавки или калийсодержащие солезаменители должны с осторожностью назначаться вместе с препаратом Ко-Ирбесан[®].

Нет подтверждения того, что ирбесартан может снижать или предотвращать гипонатриемию, вызванную диуретиками. Дефицит хлоридов обычно бывает незначительным и не требует лечения.

Тиазиды могут снижать выведение кальция через почки и вызывать незначительные увеличения уровня кальция в сыворотке крови, при условии отсутствия нарушений в обмене кальция. Отмечаемая гиперкальциемия может быть признаком латентно протекающего гиперпаратиреоза. Прием тиазидов должен быть прекращен перед проведением исследования функции паращитовидных желез.

Было продемонстрировано, что тиазиды увеличивают выведение ионов магния почками, что может привести к гипомагниемии.

Литий

Сопутствующее применение не рекомендуется.

Антидопинговый тест

Гидрохлортиазид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Общие рекомендации

У пациентов, у которых сосудистый тонус и функция почек зависят главным образом от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, у пациентов с тяжелой формой застойной сердечной недостаточности или фоновым заболеванием почек, включая стеноз почечной артерии), лечение с применением ингибиторов ангиотензин-конвертирующего фермента или антагонистов рецепторов ангиотензина-II, которые оказывают влияние на эту систему, ассоциируется с острой гипотензией, азотемией, олигурией или, в редких случаях, - с острой почечной недостаточностью. Как и при применении любого антигипертензивного средства, чрезмерное снижение артериального давления у пациентов с ишемической кардиопатией или ишемическим сердечно-сосудистым заболеванием может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Реакции гиперчувствительности к гидрохлортиазиду могут возникать у пациентов, у которых в анамнезе имеются или отсутствуют аллергия или

бронхиальная астма, однако они с большей вероятностью могут возникать у пациентов с наличием такой патологии в анамнезе.

При применении тиазидных диуретиков отмечалось обострение или активация системной красной волчанки.

При применении тиазидных диуретиков отмечались реакции фоточувствительности. При их возникновении рекомендуется прекратить терапию. В случае необходимости повторного применения диуретиков рекомендуется защищать открытые участки тела от попадания солнечных лучей или искусственного УФ-излучения.

Беременность: прием антагонистов рецепторов ангиотензина II не следует начинать во время беременности.

Если продолжение терапии АРА II не считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует перейти на альтернативные антигипертензивные препараты, которые имеют установленный профиль безопасности для применения во время беременности. При выявлении беременности лечение препаратами АРА II следует немедленно прекратить и, при необходимости, начать альтернативную терапию.

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная острая закрытоугольная глаукома

Препараты, содержащие сульфаниламид или производные сульфаниламида, могут вызвать идиосинкратическую реакцию, приводящую к хориоидальному выпоту с выпадением поля зрения, преходящей миопией и острой закрытоугольной глаукомой. Несмотря на то, что гидрохлоротиазид относится к сульфаниламидным препаратам, до настоящего времени сообщалось лишь об отдельных случаях острой закрытоугольной глаукомы при применении гидрохлоротиазида. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазах, что обычно наблюдается в течение нескольких часов до недель с момента начала приема препарата. Отсутствие лечения острой закрытоугольной глаукомы может привести к необратимой потере зрения. Первичное лечение заключается в срочном прекращении приема лекарственного средства. При неконтролируемом внутриглазном давлении может потребоваться немедленное медицинское или хирургическое лечение. Факторы риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут включать в себя наличие в анамнезе аллергических реакций на сульфаниламиды или пенициллин.

Лактоза

Данный лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, дефицитом фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать данный препарат.

Натрий

Ко-Ирбесан® содержит менее 1 ммоль натрия, то есть «практически не содержит натрия».

Немеланомный рак кожи

В двух эпидемиологических исследованиях, основанных на данных Датского национального реестра онкологических заболеваний, был выявлен повышенный риск развития немеланомного рака кожи (НМРК) базальноклеточной карциномы (БКК) и плоскоклеточной карциномы (ПСК) после применения более высоких суммарных доз гидрохлортиазида.

Фотосенсибилизирующие действия гидрохлортиазида может выступать в качестве возможного механизма развития НМРК. Пациентов, принимающих гидрохлортиазид, следует проинформировать о риске развития НМРК, о необходимости регулярной проверки кожных покровов на наличие новых очагов и о незамедлительном предоставлении сообщений о любых подозрительных новообразованиях на коже. Для снижения риска развития рака кожи пациентам следует сообщить о возможных профилактических мерах, таких как ограничение воздействия солнечного света и УФ-лучей, а в случае воздействия адекватную защиту кожных покровов. Необходимо в кратчайшие сроки обследовать подозрительные поражения кожных покровов, включая гистологическое исследование биопсийного материала. У пациентов, ранее перенесших НМРК, также может потребоваться пересмотреть применение гидрохлортиазида.

Острая респираторная токсичность

После приема гидрохлортиазида сообщалось об очень редких тяжелых случаях острой респираторной токсичности, включая острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС).

Отек легких обычно развивается в течение нескольких минут или часов после приема гидрохлортиазида. В начале заболевания симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и артериальную гипотензию. При подозрении на ОРДС препарат Ко-Ирбесан® следует отменить и назначить соответствующее лечение. Гидрохлортиазид не следует назначать пациентам, у которых ранее наблюдался ОРДС после приема гидрохлортиазида.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

С гипотензивными средствами

Гипотензивный эффект препарата Ко-Ирбесан®, может быть, усилен одновременным применением других гипотензивных средств. Ирбесартан и гидрохлортиазид (при дозах до 300 мг ирбесартана/25 мг гидрохлортиазида) безопасно применялись в сочетании с другими гипотензивными средствами, включая блокаторы «медленных» кальциевых каналов и бета-адреноблокаторы. Предварительная терапия диуретиками в высоких дозах может привести к гиповолемии и повышенному риску развития артериальной гипотензии.

Препараты, содержащие алискирен или ингибиторы АКФ

Данные клинических испытаний показали, что двойная блокада системы ренин-ангиотензин-альдостерон (РААС) при комбинированном применении ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с более высокой частотой, побочные эффекты, такие как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая острую почечную

недостаточность) по сравнению с использованием одного агента, действующего при РААС.

С литием

При сочетании препаратов лития с ингибиторами ангиотензинконвертирующего фермента (АКФ) наблюдались повышение плазменных концентраций лития и возникновение токсического эффекта. У ирбесартана аналогичные эффекты наблюдались до настоящего времени крайне редко. В случае приема препарата Ко-Ирбесан® риск токсического эффекта лития может быть увеличен, так как клиренс лития снижается с применением тиазидов. Одновременное применение препарата Ко-Ирбесан® с препаратами лития не рекомендуется. Если эта комбинация все-таки необходима, то следует контролировать сывороточные концентрации лития.

С лекарственными средствами, влияющими на уровень калия в крови

Выведение калия при приеме гидрохлортиазида уменьшается благодаря калийсберегающему эффекту ирбесартана. Однако данный эффект гидрохлортиазида может быть усилен другими лекарственными средствами, вызывающими потерю калия и гипокалиемию (например, диуретиками, слабительными, амфотерицином, карбеноксолоном, натриевой солью пенициллина G). В сравнении, основанное на опыте применения других лекарственных средств, которые снижают активность системы "ренин-ангиотензин", сопутствующее применение калийсберегающих диуретиков, калиевых добавок, калийсодержащих солезаменителей или других лекарственных средств, способных повышать уровни калия в сыворотке крови (например, натриевая соль гепарина), может привести к повышению концентрации калия в сыворотке крови. Больным группы риска рекомендуется проводить мониторинг уровня калия в сыворотке крови.

Медицинские препараты, на действие которых влияют нарушения в уровне сывороточного калия

Рекомендуется осуществлять регулярный контроль уровня калия в сыворотке крови при приеме Ко-Ирбесан® с медицинскими препаратами, на действие которых влияют нарушения содержания калия в сыворотке крови (например, гликозиды наперстянки, антиаритмические средства).

С нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)

При одновременном применении антагонистов ангиотензина II и нестероидных противовоспалительных препаратов (например, селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислоты (более 3 г/сутки) и неселективных НПВП) возможно ослабление гипотензивного эффекта препарата Ко-Ирбесан®.

Как и в случае с ингибиторами АКФ, совместное применение антагонистов ангиотензина II и НПВП может увеличивать риск нарушения почечной функции, включая возможность развития острой почечной недостаточности, и приводить к увеличению ионов калия в сыворотке крови, особенно у больных с уже нарушенной функцией почек. При назначении этой комбинации следует соблюдать меры предосторожности, особенно у пожилых пациентов. У пациентов, которые получают такую комбинированную

терапию, следует контролировать функцию почек на начальном этапе лечения и в последующем в процессе лечения, также пациенты должны потреблять достаточное количество жидкости.

Репаглинид: ирбесартан может ингибировать OATP1B1. В клиническом исследовании сообщалось, что ирбесартан увеличивал C_{max} и AUC репаглинида (субстрата OATP1B1) в 1,8 и 1,3 раза соответственно при введении за 1 час до репаглинида. В другом исследовании не сообщалось о значимом фармакокинетическом взаимодействии при одновременном применении двух препаратов. Поэтому может потребоваться коррекция дозы противодиабетического лечения, такого как репаглинид.

Дополнительная информация по взаимодействию ирбесартана с другими лекарственными средствами

Ирбесартан, в основном, метаболизируется с помощью CYP2C9 и, в меньшей степени, - путем глюкуронирования. Не наблюдалось значительных фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий при совместном применении ирбесартана с варфарином, препаратом, подвергающимся метаболизму с помощью CYP2C9. Эффекты индукторов CYP2C9, таких как рифампицин, на фармакокинетику ирбесартана не оценивались. Фармакокинетика дигоксина и симвастатина не изменялась при совместном применении с ирбесартаном.

Дополнительная информация по взаимодействию гидрохлортиазида с другими лекарственными средствами

Спирт

Может наблюдаться усиление ортостатической гипотензии.

С гипогликемическими средствами (для приема внутрь и инсулин)

Может потребоваться коррекция дозы гипогликемического средства, так как гидрохлортиазид может повышать уровень глюкозы в крови.

С колестираминовой смолой или колестиполом

Всасывание гидрохлортиазида в присутствии анионообменных смол снижается. Следует применять Ко-Ирбесан® за 1 час до или не менее чем через 4 часа после этих препаратов.

С кортикостероидами, адренкортикотропным гормоном

Возможно более выраженное нарушение электролитного баланса, в частности, увеличивается опасность возникновения гипокалиемии.

Гликозиды наперстянки

Гипокалиемия или гипомагниемия, вызванная тиазидами, способствует развитию сердечных аритмий, вызванных гликозидами наперстянки.

Нестероидные противовоспалительные препараты

Приём нестероидных противовоспалительных препаратов может снизить мочегонный, натрийуретический и гипотензивный эффект тиазидных диуретиков.

Прессорные амины (норадреналин)

Действие прессорных аминов может ослабляться, но не в той степени, чтобы препятствовать их применению.

С недеполяризирующими миорелаксантами (тубокурарином)

Эффект недеполяризующих миорелаксантов может быть усилен гидрохлортиазидом.

С противоподагрическими средствами

При одновременном приеме препарата Ко-Ирбесан® и противоподагрических средств может потребоваться корректировка дозы противоподагрических препаратов из-за возможности повышения сывороточных концентрации мочевой кислоты при приеме гидрохлортиазида. При этом может потребоваться увеличение доз пробенецида или сульфинпиразона. Повышается риск развития аллергических реакций на аллопуринол.

С солями кальция

Тиазидные диуретики могут повышать уровень кальция в сыворотке крови. Если должны быть назначены кальциевые добавки или препараты, влияющие на уровень кальция (например, при терапии витамином D), то необходим контроль уровня кальция в сыворотке крови и проведение соответствующей корректировки дозы препаратов кальция.

Карбамазепин

Одновременный приём карбамазепина и гидрохлортиазида ассоциируется с риском симптоматической гипонатриемии. Во время одновременного применения препаратов необходимо осуществлять мониторинг электролитов. По возможности следует применять диуретики другого класса.

Другие взаимодействия

Тиазиды могут усиливать гипергликемический эффект бета-блокаторов и диазоксида. Антихолинергические средства (н-р, атропин, бепериден) могут повышать биодоступность диуретиков тиазидного ряда посредством снижения моторики желудочно-кишечного тракта и скорости опорожнения желудка. Тиазиды могут повышать риск возникновения нежелательных явлений, вызванных амантадином. Тиазиды могут снижать выделение почками цитотоксических медицинских препаратов (например, циклофосфамид, метотрексат) и усиливать их миелосупрессивные эффекты.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Ко-Ирбесан® не рекомендуется для использования у детей и подростков, так как безопасность и эффективность не были изучены.

Во время беременности или лактации

Антагонисты рецепторов ангиотензина II

Не рекомендуется применение антагонистов рецепторов ангиотензина II в первом триместре беременности. Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во втором и третьем триместрах беременности противопоказано.

Эпидемиологические данные относительно риска тератогенности при применении ингибиторов АКФ в первом триместре беременности являются недостаточными; однако небольшое увеличение риска не может быть исключено. Эпидемиологические данные относительно риска тератогенности при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II отсутствуют; подобные риски существуют у данного класса препаратов. Если

продолжение терапии антагонистами рецепторов ангиотензина II является необходимым у пациенток, планирующих беременность, их следует перевести на альтернативные гипотензивные препараты с установленным профилем безопасности при беременности. При установлении беременности необходимо незамедлительно прекратить применение антагонистов рецепторов ангиотензина II, назначить альтернативное лечение.

Установлено, что применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во втором и третьем триместрах оказывает фетотоксическое действие (снижение функции почек, олигогидрамнион, позднее окостенение черепа) и токсическое действие у новорожденного (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия) (см. раздел 5,3). Если установлен факт применения антагонистов рецепторов ангиотензина II со второго триместра беременности, рекомендовано ультразвуковое исследование функции почек и костей свода черепа плода. У новорожденных, матери которых принимали антагонисты рецепторов ангиотензина II, следует контролировать артериальное давление (см. раздел 4,3, 4,4).

Гидрохлортиазид

Опыт применения гидрохлортиазида при беременности, особенно в первом триместре, является ограниченным. Исследования на животных являются недостаточными. Гидрохлортиазид проникает через плацентарный барьер. На основании фармакологического механизма действия гидрохлортиазида установлено, что его применение во втором и третьем триместрах беременности может нарушать фетоплацентарную перфузию и вызывать у плода и новорожденного желтуху, нарушение электролитного баланса и тромбоцитопению.

Не следует применять гидрохлортиазид при гестационном отеке, гестационной гипертензии или преэклампсии, так как существует риск гиповолемии и плацентарной гипоперфузии без какого-либо положительного воздействия на течение заболевания.

Не следует применять гидрохлортиазид при эссенциальной гипертензии у беременных женщин, за исключением редких случаев отсутствия других способов лечения.

Поскольку препарат Ко-Ирбесан® содержит гидрохлортиазид, он не рекомендован к применению в первом триместре беременности. При планировании беременности следует заблаговременно перевести пациентку на подходящее альтернативное лечение.

Антагонисты рецепторов ангиотензина II

Информации о применении препарата в период лактации недостаточно; применение препарата не рекомендуется. Рекомендован переход на альтернативное лечение с более изученным профилем безопасности в период грудного вскармливания.

Неизвестно выделяются ли ирбесартан и его метаболиты с грудным молоком у женщин. На основании фармакодинамических/токсикологических данных установлено, что ирбесартан и его метаболиты экскретируются в грудное молоко у крыс.

Гидрохлортиазид

Гидрохлортиазид выделяется в грудное молоко в небольших количествах. Тиазиды в высоких дозах, вызывающих интенсивный диурез, могут подавлять образование молока. Применение в период грудного вскармливания не рекомендуется. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует использовать минимальную эффективную дозу.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия препарата, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами, требующими повышенного внимания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуется титрование доз отдельных компонентов, т.е. ирбесартана и гидрохлортиазида.

Ко-Ирбесан® 150 мг/12.5 мг можно назначать пациентам, у которых АД недостаточно контролируется гидрохлортиазидом (12.5 мг/сут) или ирбесартаном (150 мг/сут) в монотерапии.

Ко-Ирбесан® 300 мг/12.5 мг можно назначать пациентам, у которых АД недостаточно контролируется ирбесартаном (300 мг) или препаратом Ко-Ирбесан® 150 мг/12.5 мг.

300 мг/25 мг является максимальной суточной дозой.

При необходимости допустимо сопутствующее применение других антигипертензивных препаратов.

Особые группы пациентов

Дети

На настоящий момент безопасность и эффективность препарата у пациентов детского и подросткового возраста не установлена. Ко-Ирбесан® противопоказан к применению у данной группы пациентов.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

В связи с наличием в составе препарата гидрохлортиазида следует соблюдать особую осторожность при применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью. У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени коррекция дозы не требуется. Ко-Ирбесан® противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени.

Пациенты с почечной недостаточностью

В связи с наличием в составе препарата гидрохлортиазида, применение препарата Ко-Ирбесан® не рекомендуется у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК \leq 30 мл/мин). Следует отдать предпочтение петлевым диуретикам, нежели тиазидным, у данной группы

пациентов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени (КК >30 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Метод и путь введения

Препарат принимают внутрь 1 раз в сутки, независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: гипотензия, тахикардия, возможна брадикардия. Возможно нарушение электролитного состава крови (гипокалиемия, гипохлоремия, гипонатриемия) и обезвоживание в результате чрезмерного диуреза. Наиболее частыми признаками и симптомами передозировки являются тошнота и сонливость. Гипокалиемия может приводить к мышечным спазмам и/или усугублению сердечной аритмии, вызванной одновременным применением гликозидов наперстянки или некоторых антиаритмических лекарственных средств.

Лечение: Информация о лечении передозировки препаратом Ко-Ирбесан® отсутствует.

Следует установить постоянное наблюдение за состоянием пациента и, при необходимости, проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Лечение зависит от количества времени, прошедшего после приема препарата, и степени выраженности симптомов. При передозировке рекомендуется вызвать рвоту и/или провести промывание желудка. При лечении передозировки может быть целесообразным применение активированного угля. Необходим контроль уровня электролитов и креатинина в сыворотке крови. При возникновении гипотензии следует уложить пациента, быстро возместить объем жидкости и нормализовать уровень электролитов.

гликозидов наперстянки или некоторых антиаритмических лекарственных средств.

Ирбесартан не выводится при гемодиализе. Степень выведения гидрохлортиазида при гемодиализе не установлена.

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- повышение уровня азота мочевины крови (АМК), креатинина и креатинкиназы
- головокружение
- тошнота, рвота
- болезненное мочеиспускание
- усталость

Нечасто

- снижение уровня калия и натрия в сыворотке крови
- обморок, артериальная гипотензия, тахикардия, отеки

- ортостатическое головокружение
- диарея
- отек конечности
- приливы
- желтуха
- сексуальная дисфункция, изменения либидо

Неизвестно

- головная боль
- звон в ушах
- кашель
- диспепсия, дисгевзия
- нарушение функции почек, включая отдельные случаи почечной недостаточности у пациентов из группы риска
- артралгия, миалгия
- гиперкалиемия
- случаи реакций гиперчувствительности, таких как ангионевротический отек, сыпь, крапивница
- гепатит, нарушение функции печени

Дополнительная информация по отдельным компонентам: В дополнение к вышеперечисленным побочным реакциям, другие побочные эффекты, ранее сообщавшиеся в случае каждого из компонентов, могут быть возможными побочными эффектами в случае применения препарата Ко-Ирбесан®.

Ирбесартан

Нечасто

- боль в груди

Неизвестно

- тромбоцитопения
- анафилактическая реакция, включая анафилактический шок

Гидрохлортиазид

Неизвестно

- электролитный дисбаланс (включая гипокалиемию и гипонатриемию), гиперурикемия, глюкозурия, гипергликемия, повышение уровня холестерина и триглицеридов
- сердечные аритмии
- апластическая анемия, угнетение костного мозга, нейтропения / агранулоцитоз, гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения
- головокружение, парестезия, головное головокружение, беспокойство
- преходящее нечеткое зрение, ксантопсия, снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома)
- респираторный дистресс (включая пневмонит и отек легких)
- панкреатит, анорексия, диарея, запор, раздражение желудка, сиаладенит, потеря аппетита

- интерстициальный нефрит, нарушение функции почек
- анафилактические реакции, токсический эпидермальный некролиз, некротический ангит (васкулит, кожный васкулит), кожные реакции, подобные красной волчанке, реактивация кожной красной волчанки, реакции светочувствительности, сыпь, крапивница
- слабость, мышечный спазм
- постуральная гипотензия
- высокая температура
- желтуха (внутрипеченочная холестатическая желтуха)
- депрессия, нарушения сна
- немеланомный рак кожи (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточный рак)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества – ирбесартан 150,00 мг или 300,00 мг

гидрохлортиазид 12,50 мг,

вспомогательные вещества: целлактоза 80 (лактозы моногидрат 75 % + целлюлозы порошок 25 %), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия кроскармеллоза, аэросил 200, магния стеарат,

состав оболочки *Материал для оболочки №3 (Opadry Pink OY – 349448):*

гипромеллоза 2910 (Е464), макрогол/ПЭГ 400, титана диоксид (Е171), железа (III) оксид красный (Е172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бледно-розового до розового цвета, овальной формы, двояковыпуклые и с риской на одной стороне (для дозировки 150 мг/12.5 мг).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бледно-розового до розового цвета, овально-продолговатой формы, двояковыпуклые, с риской на одной стороне и надписью «NOBEL» на другой стороне (для дозировки 300 мг/12.5 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 14 (для дозировки 150 мг/12,5 мг) или 7 (для дозировки 300 мг/12,5 мг) таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки белой ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 2 (для дозировки 150 мг/12,5 мг) или по 2 или 4 (для дозировки 300мг/12,5мг) контурной упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz