

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 05.05.2022г.
№ N051799

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ирбесан[®]

Международное непатентованное название

Ирбесартан

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, 150 мг и 300 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты. Ирбесартан.

Код АТХ С09СА04

Показания к применению

- эссенциальная артериальная гипертензия
- артериальная гипертензия у пациентов с заболеваниями почек и сахарным диабетом 2 типа (в составе комплексной терапии)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ
- второй и третий триместры беременности
- одновременное применение Ирбесан[®] с продуктами, содержащими алискирен, противопоказано пациентам с сахарный диабет или почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <60 мл/мин / 1,73 м²)
- лица с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Уменьшение внутрисосудистого объема

У больных с обезвоживанием и у пациентов с гипонатриемией, которые возникли в результате интенсивного лечения диуретиками, диареи, рвоты или ограниченного потребления соли, может развиваться симптоматическая гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата. Такие состояния должны быть устранены до начала применения препарата Ирбесан®.

Реноваскулярная гипертензия

Повышенный риск тяжелой гипотензии и почечной недостаточности у пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной функционирующей почки лечатся лекарственными средствами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Хотя документально подтвержденных случаев развития таких нежелательных реакций при применении ирбесартана не отмечалось, возникновение подобных реакций возможно при использовании блокаторов рецепторов ангиотензина II (БРА).

Почечная недостаточность и трансплантация почки

При применении препарата Ирбесан® пациентами с нарушением функции почек, рекомендуется периодический контроль уровня калия и креатинина в сыворотке крови. Нет клинических данных относительно применения ирбесартана у пациентов, перенесших трансплантацию почек.

Пациенты с артериальной гипертонией, диабетом 2 типа и почечной недостаточностью

Влияние ирбесартана на почки и сердечно-сосудистую систему не были одинаковыми во всех подгруппах, согласно анализу, проведенному в исследовании, у пациентов с запущенным заболеванием почек. В частности, они оказались менее благоприятными для женщин.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Есть доказательства того, что одновременный прием ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена увеличивает риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется. Если терапия двойной блокадой считается абсолютно необходимой, это должно происходить только под наблюдением специалиста и при соблюдении частого тщательного контроля функции почек, электролитов и артериального давления. Лечение ингибиторами АКФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II может вызвать острую артериальную гипотензию и острую почечную недостаточность.

Гиперкалиемия

Как и другие лекарственные средства, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, гиперкалиемия может возникнуть во время лечения препаратом Ирбесан®, особенно при наличии почечной

недостаточности, выраженной протеинурией вследствие диабетического заболевания почек и/или сердечной недостаточности. Рекомендуется тщательный мониторинг уровня калия в сыворотке у пациентов из группы риска.

Гипогликемия

Ирбесан® может вызывать гипогликемию, особенно у пациентов с диабетом. У пациентов при лечении инсулином или противодиабетическими препаратами следует рассмотреть вопрос о соответствующем мониторинге уровня глюкозы в крови; при наличии показаний может потребоваться коррекция дозы инсулина или противодиабетических препаратов.

Литий

Комбинация лития и препарата Ирбесан® не рекомендуется.

Стеноз аортального и митрального клапана, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Как и при применении других вазодилататоров, особая осторожность показана пациентам, страдающим аортальным, митральным стенозом или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

Первичный альдостеронизм

Пациенты с первичным альдостеронизмом обычно не реагируют на антигипертензивные лекарственные средства, действующие путем угнетения ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому применение препарата Ирбесан® не рекомендуется.

Общие сведения

У пациентов, у которых тонус сосудов и функция почек зависят преимущественно от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или основное заболевание почек, включая стеноз почечной артерии), лечение ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента или антагонистами ангиотензина-II, воздействующие на эту систему, вызывают острую гипотензию, азотемию, олигурию или, в редких случаях, острую почечную недостаточность. 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.

Как и в случае ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, ирбесартан и другие антагонисты ангиотензина, по-видимому, менее эффективны в снижении артериального давления у чернокожих, чем у не чернокожих, возможно, из-за более высокой распространенности состояний с низким уровнем ренина у чернокожих пациентов с артериальной гипертензией.

Применение у детей

Ирбесартан изучался в педиатрической популяции в возрасте от 6 до 16 лет, но текущих данных недостаточно для использования у детей до получения дополнительных данных.

Лактоза

Препарат противопоказан лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия, то есть «практически не содержит натрия».

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диуретики и другие антигипертензивные средства

Другие антигипертензивные средства могут усиливать гипотензивный эффект ирбесартана, однако Ирбесан[®] можно безопасно применять с другими антигипертензивными средствами, такими как бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов длительного действия и тиазидные диуретики. Предварительное лечение высокими дозами диуретиков может привести к уменьшению объема и риску артериальной гипотензии в начале терапии Ирбесан[®].

Продукты, содержащие алискирен, или ингибиторы АКФ

Данные клинических исследований показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) за счет комбинированного применения ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связаны с более высокой частотой нежелательных явлений, такие как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с использованием одного агента, действующего на РААС.

Препараты, содержащие калий и калийсберегающие диуретики

На основании опыта применения других лекарственных средств, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему, одновременный прием калийсберегающих диуретиков, добавок калия, заменителей солей, содержащие калий, или другие лекарственные средства, которые могут повышать уровень калия в сыворотке (например, гепарин), могут привести к повышению уровня калия в сыворотке и поэтому не рекомендуются к одновременному применению.

Литий: при одновременном применении лития с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке и токсичности. Подобные эффекты до сих пор очень редко наблюдались при применении ирбесартана. Поэтому эта комбинация не рекомендуется к применению. Если комбинация окажется необходимой, рекомендуется тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

Нестероидные противовоспалительные препараты

При приеме антагонистов ангиотензина II с нестероидными противовоспалительными препаратами (т. е. селективными ингибиторами ЦОГ-2, ацетилсалициловая кислота (> 3 г / день) и неселективные НПВП), может возникнуть ослабление антигипертензивного эффекта.

Как и в случае с ингибиторами АКФ, одновременный прием антагонистов ангиотензина II и НПВП может привести к повышенному риску ухудшения функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность и увеличение сывороточного калия, особенно у пациентов с плохой функцией почек. С осторожностью применять лицам пожилого возраста. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости и следует уделить внимание мониторингу функции почек после начала сопутствующей терапии и периодически после этого.

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, когда одновременно вводили два препарата. Поэтому может потребоваться коррекция дозы противодиабетического препарата, такого как репаглинид.

Дополнительная информация о взаимодействиях ирбесартана

В клинических исследованиях гидрохлоротиазид не влиял на фармакокинетику ирбесартана. Ирбесартан в основном метаболизируется CYP2C9 и в меньшей степени путем глюкуронирования.

Варфарином

Не наблюдалось значительных фармакокинетических или фармакодинамических взаимодействий при одновременном применении ирбесартана с варфарином, лекарственным средством, метаболизирующимся CYP2C9.

Рифампицин

Влияние индукторов CYP2C9, таких как рифампицин, на фармакокинетику ирбесартана не оценивалось.

Дигоксин

Фармакокинетика дигоксина не менялась при одновременном применении с ирбесартаном.

Специальные предупреждения

Пожилые люди

Как правило, коррекции дозы ирбесартана у пациентов пожилого возраста не требуется. Тем не менее, у пациентов в возрасте старше 75 лет следует использовать более низкую начальную дозу (75 мг ирбесартана).

Применение в педиатрии

Препарат Ирбесан® не рекомендован для применения детям и подросткам до 18 лет, так как нет достаточных данных по безопасности и эффективности ирбесартана.

Почечная недостаточность

Пациентам с нарушенной функцией почек корректировка дозы не требуется. Пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуемая начальная доза составляет 75 мг.

Печеночная недостаточность

Коррекция дозы для больных с нарушениями функции печени легкой или умеренной степени тяжести не требуется. Нет клинического опыта применения препарата больным, страдающим тяжелыми нарушениями функции печени.

Во время беременности и лактации

Использование антагониста рецепторов ангиотензина II (АРАII) не рекомендуется в течение первого триместра беременности.

Использование АРАII противопоказано во втором и третьем триместрах беременности.

Эпидемиологические данные о риске тератогенного действия ингибиторов АКФ в течение первого триместра беременности были неубедительны; однако небольшое увеличение риска нельзя исключать. Хотя контролируемых эпидемиологических данных о риске применения АРАII нет, аналогичные риски могут существовать для этого класса препаратов. Если продолжение терапии АРАII не считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует перейти на альтернативные антигипертензивные препараты, которые имеют установленный профиль безопасности для применения во время беременности. При установлении диагноза беременности лечение препаратами АРАII следует немедленно прекратить и, при необходимости, начать альтернативную терапию.

Известно, что воздействие терапии АРАII во втором и третьем триместрах беременности вызывает фетотоксичность у человека (снижение функции почек, олигогидрамнион, задержка окостенения черепа) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия).

Если воздействие АРАII произошло во втором триместре беременности, рекомендуется ультразвуковое исследование функции почек и черепа. Младенцы, матери которых принимали АРАII, должны находиться под пристальным наблюдением на наличие гипотензии.

Применение препарата Ирбесан® у женщин в период кормления грудью не рекомендовано, поскольку данные об использовании препарата в период лактации отсутствуют. Предпочтительно использовать альтернативные гипотензивные лекарственные средства с известным профилем безопасности, особенно при грудном вскармливании новорожденных или недоношенных детей.

Неизвестно, выделяется ли ирбесартан или его метаболиты с грудным молоком.

Доступные фармакодинамические / токсикологические данные у крыс показали экскрецию ирбесартана или его метаболитов с молоком.

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

Следует обратить внимание на возможность развития побочных эффектов (например, усталость головокружения), которые могут повлиять на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Начальная и поддерживающая доза составляет 150 мг 1 раз в сутки вне зависимости от приема пищи. Препарат Ирбесан® в дозе 150 мг 1 раз в сутки обычно обеспечивает более оптимальный 24-часовой контроль АД, чем в дозе 75 мг/сут. Однако, пожилым людям старше 75 лет можно рассмотреть возможность начала терапии с 75 мг/сут, особенно у пациентов, находящихся на гемодиализе.

У пациентов с недостаточным контролем дозы 150 мг один раз в сутки доза препарата Ирбесан® может быть увеличена до 300 мг или добавить другие антигипертензивные лекарственные препараты. Так, при добавлении в схему лечения диуретика гидрохлоротиазида, отмечается аддитивное действие на Ирбесан®.

У пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа, лечение следует начинать с 1 таблетки ирбесартана 150 мг 1 раз в сутки, которую впоследствии повышают до 300 мг 1 раз в сутки – дозы, являющейся предпочтительной поддерживающей дозой для лечения нефропатии.

Положительное воздействие ирбесартана на почки у пациентов с гипертонической болезнью и диабетом 2 типа основана на исследованиях, в которых ирбесартан применялся в дополнение к другим антигипертензивным препаратам.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Вероятными проявлениями передозировки возможны гипотензия и тахикардия; брадикардия может также возникнуть от передозировки

Лечение

Нет конкретной информации о лечении в случае передозировки. За пациентом следует внимательно наблюдать, а лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Предлагаемые меры включают индукцию рвоты и / или промывание желудка. Активированный уголь может быть полезен в случае передозировки. Ирбесартан не выводится при гемодиализе.

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

Очень часто

- гиперкалиемия*, чаще возникала у пациентов с сахарным диабетом, получавших ирбесартан

Часто

- головокружение, ортостатическое головокружение
- ортостатическая гипотензия
- тошнота / рвота
- мышечно-скелетная боль
- у пациентов, получавших ирбесартан, обычно наблюдалось значительное повышение уровня креатинкиназы в плазме. Ни одно из этих повышений не было связано с идентифицируемыми клиническими нарушениями опорно-двигательного аппарата.

Нечасто

- тахикардия
- приливы
- кашель
- диарея, диспепсия / изжога
- желтуха
- сексуальная дисфункция
- боль в груди

Неизвестно

- анемия, тромбоцитопения
- реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек, сыпь, крапивница, анафилактическая реакция, анафилактический шок
- головокружение, головная боль
- гиперкалиемия, гипогликемия
- головокружение, головная боль
- шум в ушах
- дисгевзия
- гепатит, нарушение функции печени
- лейкоцитокластический васкулит
- артралгия, миалгия (в некоторых случаях связана с повышением уровня креатинкиназы плазмы уровни), мышечные судороги
- нарушение функции почек, включая случаи почечной недостаточности у пациентов из группы риска

Дети

- головная боль
- гипотензия
- головокружение
- кашель

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

активное вещество – ирбесартан 75 мг, 150 мг и 300 мг

вспомогательные вещества: целлактоза 80 (лактозы моногидрат 75 % + целлюлозы порошок 25 %), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), магния стеарат, крахмал прежелатинизированный

состав оболочки Opadry YS-1 7003: гипромеллоза Е3, гипромеллоза Е6, полиэтиленгликоль 400, полисорбат 80, титана диоксид (Е171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью и риской на одной стороне (для дозировок 75 мг и 150 мг).

Таблетки, продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью и углубленной риской на одной стороне (для дозировки 300 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 14 (для дозировок 75 мг и 150 мг) или 7 (для дозировки 300 мг) таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки непрозрачной поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 2 (для дозировок 75 мг и 150 мг), 2 или 4 (для дозировки 300 мг) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

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