

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства Здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от «_17_» __10__ 2016 г.
№ __N004482__

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ИРБЕСАН® 75
ИРБЕСАН® 150
ИРБЕСАН® 300

Торговое название

ИРБЕСАН® 75
ИРБЕСАН® 150
ИРБЕСАН® 300

Международное непатентованное название

Ирбесартан

Лекарственная форма

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

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество – ирбесартана 75,00 мг, 150,00 мг или 300,00 мг,
вспомогательные вещества: целлактоза 80 (лактозы моногидрат 75% +
целлюлозы порошок 25%), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, крахмал
прежелатинизированный, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид
коллоидный безводный (Аэросил 200), магния стеарат,
состав оболочки Opadry YS-1 7003 White: гипромеллоза Е3, гипромеллоза Е6,
полиэтиленгликоль 400, полисорбат 80, титана диоксид (Е 171).

Описание

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

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

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин. Ангиотензина II антагонисты. Ирбесартан.

Код АТХ С09СА04

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После приема внутрь хорошо всасывается, абсолютная биодоступность составляет приблизительно 60-80 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5-2 ч. Одновременный прием пищи существенно не влияет на биодоступность ирбесартана. Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 96% при незначительном связывании с клеточными компонентами крови. Объем распределения составляет 53-93 л. Период полувыведения ирбесартана в терминальной фазе составляет 11-15 ч. Равновесная концентрация в плазме крови достигается в течение 3 дней с начала применения препарата при приеме 1 раз в сутки. При повторных приемах 1 раз в сутки отмечается ограниченное накопление ирбесартана в плазме крови (<20%). Общий клиренс из организма и почечный клиренс составляют 157-176 и 3-3,5 мл/мин соответственно. 80-85 % активности в циркулирующей плазме крови приходится на неизмененный ирбесартан. Ирбесартан метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием глюкуронида и окисления. Основным метаболитом, циркулирующим в крови, является ирбесартана глюкуронид (приблизительно 6%). Ирбесартан окисляется, главным образом, с участием цитохрома P450 CYP 2C9, в то время как изофермент CYP 3A4 играет незначительную роль. Ирбесартан и его метаболиты выводятся из организма как с желчью, так и с мочой. Около 20% выводятся с мочой, а остальную часть - с калом. Менее 2% принятой дозы выделяется с мочой в виде неизмененного ирбесартана.

Фармакодинамика

ИРБЕСАН® - антигипертензивный препарат, селективный антагонист рецепторов ангиотензина II (типа AT1). Блокирует все физиологически значимые эффекты ангиотензина II, реализующиеся через рецепторы типа AT1, независимо от источника или пути синтеза ангиотензина II. Специфическое антагонистическое действие в отношении рецепторов ангиотензина II (AT1) приводит к повышению концентрации ренина и ангиотензина II в плазме крови и снижению концентрации альдостерона в плазме крови. При использовании препарата в рекомендованной дозе концентрация ионов калия в сыворотке крови существенно не изменяется. Не ингибирует АКФ (киназа II - фермент, отвечающий за образование ангиотензина II), вызывает метаболическую деградацию брадикинина с образованием неактивных метаболитов. Для проявления эффекта не требуется метаболической активации. ИРБЕСАН® снижает артериальное давление (АД) при минимальном изменении частоты сердечных сокращений (ЧСС). Снижение АД при приеме 1 раз в сутки имеет дозозависимый характер, с тенденцией к выходу на плато при назначении в дозах более 300 мг. При

назначении в дозе 150 – 300 мг 1 раз в сутки вызывает снижение АД в течение 24 ч после приема препарата (в положении лежа или сидя). Максимальное снижение уровня АД достигается через 3–6 ч после приема препарата, гипотензивный эффект сохраняется по крайней мере в течение 24 ч. Через 24 ч после приема в рекомендуемых дозах снижение АД составляет 50-70% по сравнению с максимальным уровнем снижения диастолического и систолического АД. Прием препарата в дозе 150 мг 1 раз в сутки оказывает эффект (в конце междозового периода и в среднем за 24 ч), аналогичный тому, который достигается при разделении этой суточной дозы на 2 приема. Антигипертензивное действие ИРБЕСАНА® становится заметным в течение 1-2 недель, а максимальный эффект достигается на 4-6 неделе с начала лечения. Гипотензивный эффект сохраняется при длительном лечении. После прекращения лечения АД постепенно возвращается к исходному уровню.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Взрослые

Начальная и поддерживающая доза составляет 150 мг 1 раз в сутки вне зависимости от приема пищи. Таблетку принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости (например, одним стаканом воды). ИРБЕСАН® в дозе 150 мг 1 раз в сутки обычно обеспечивает более оптимальный 24-часовой контроль АД, чем в дозе 75 мг/сут. Однако больным, находящимся на гемодиализе, и пациентам в возрасте старше 75 лет препарат назначают в начальной дозе 75 мг/сут. При недостаточной эффективности дозы 150 мг 1 раз в сутки назначают дозу 300 мг, либо следует назначить другое антигипертензивное средство. В частности было показано, что назначение диуретика, такого как гидрохлоротиазид, усиливало действие ирбесартана.

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

Максимальная суточная доза 300 мг.

У пациентов с нарушением водно-электролитного баланса до начала приема ИРБЕСАНА® следует восстановить объем циркулирующей крови (ОЦК) и/или устранить гипонатриемию.

Особые группы пациентов

Больным с нарушенной функцией почек коррекция дозы не требуется. Коррекция дозы для больных с нарушениями функции печени легкой или умеренной степени тяжести не требуется. Клинического опыта применения препарата больным, страдающим тяжелыми нарушениями функции печени, нет.

Применение у детей

ИРБЕСАН® не рекомендован для применения детям и подросткам до 18 лет из-за недостаточных данных по безопасности и эффективности.

Побочные действия

Часто

- головокружение, усталость ортостатическое головокружение, ортостатическая гипотензия
- повышение температуры тела
- тошнота, рвота
- миалгия, оссалгия, артралгия, мышечный спазм
- повышение уровня КФК в плазме крови, гиперкалиемия

Не часто

- синусопатия, синусит, фарингит, ринит, кашель
- диспептические явления, изжога, диарея
- боль в грудной клетке
- половая дисфункция
- лейкоцитокластический васкулит
- тахикардия, приливы крови

Редко

- головная боль, звон в ушах, утомляемость, состояние тревоги/возбудимости
- нарушение вкусовых ощущений, нарушение функции печени, желтуха гепатит
- боль в брюшной полости
- инфекции мочевыводящих путей, нарушение функции почек
- снижение уровня гемоглобина
- реакции гиперчувствительности, сыпь, крапивница, ангионевротический отек

Неизвестно (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных)

- почечная недостаточность (у больных группы повышенного риска)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- первичный гиперальдостеронизм
- беременность и период лактации
- наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушения всасывания глюкозы и галактозы
- одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом 2 типа или нарушением функции почек (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²)
- детский и подростковый возраст до 18 лет

С осторожностью следует применять препарат при стенозе аортального или митрального клапана, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, дегидратации, гипонатриемии, диарее, рвоте, соблюдении диеты с ограниченным потреблением поваренной соли, терапии диуретиками, двустороннем стенозе почечных артерий, одностороннем стенозе артерии

единственной почки, хронической сердечной недостаточности III-IV функционального класса по классификации NYHA, ИБС и/или атеросклеротическом поражении сосудов головного мозга, гиперкалиемии, почечной недостаточности, гемодиализе, недавней трансплантации почки (отсутствие клинического опыта применения), тяжелой печеночной недостаточности (отсутствие клинического опыта применения).

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении ИРБЕСАН® с:

- тиазидными диуретиками: усиливается антигипертензивный эффект ирбесартана, предшествующее лечение диуретиками в высоких дозах может приводить к дегидратации и повышает риск развития симптоматической гипотензии в начале лечения ирбесартаном;
- с калийсберегающими диуретиками и препаратами калия, заменителями поваренной соли и другими препаратами, повышающими уровень калия в сыворотке крови (например, гепарин): повышается риск развития гиперкалиемии;
- другими антигипертензивными препаратами: гипотензивный эффект усиливается; совместим с бета-адреноблокаторами, блокаторами кальциевых каналов;
- препаратами лития: возможно повышение концентрации лития в плазме крови и развитие его токсических эффектов, поэтому такая комбинация не рекомендуется; если же такая комбинация необходима, рекомендуется проводить тщательный контроль уровня лития в сыворотке крови;
- варфарином, толбутамидом (субстраты CYP 2C9), а также нифедипином (ингибитор CYP 2C9): не выявлено заметных фармакокинетических или фармакодинамических взаимодействий.

Ирбесартан в дозе 150 мг не влияет на фармакокинетику дигоксина. Фармакокинетика ирбесартана не меняется при одновременном применении с гидрохлоротиазидом. Действие индукторов CYP 2C9, таких как рифампицин, на фармакокинетику ирбесартана, неизвестно.

При одновременном применении антагонистов ангиотензина II и нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), в том числе селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислоты (>3 г/сут) и неселективных НПВС возможно ослабление гипотензивного эффекта.

Как и при одновременном применении ингибиторов АПФ и НПВС, при совместном применении антагонистов ангиотензина II НПВС может увеличиваться риск нарушения функции почек, включая возможность развития острой почечной недостаточности, и увеличения сывороточного уровня калия, особенно у пациентов с уже нарушенной функцией почек. Следует с осторожностью применять эту комбинацию, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациентам необходимо восстановить ОЦК и в течение всей комбинированной терапии, и периодически после ее окончания контролировать функцию почек.

Особые указания

При комбинировании ирбесартана с диуретиком (гидрохлоротиазид) отмечается аддитивный эффект.

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. Гиповолемия и гипонатриемия должны быть устранены до начала применения препарата ИРБЕСАН®.

Больные с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки, которые принимают другие препараты, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, 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 при использовании антагонистов рецепторов ангиотензина II. Как и в случае назначения любого другого гипотензивного препарата, чрезмерное снижение АД у больных с ишемической кардиопатией или ИБС может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Как и при использовании других препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, во время лечения препаратом ИРБЕСАН® может наблюдаться гиперкалиемия, особенно при наличии почечной недостаточности, протеинурии, обусловленной диабетической нефропатией, и/или заболеваний сердца. Для выявления гиперкалиемии во время лечения препаратом рекомендуется мониторинг уровня калия и креатинина в сыворотке крови.

Как и при использовании других вазодилататоров, необходимо принять специальные меры предосторожности для пациентов с аортальным или митральным стенозом или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией. У больных, сосудистый тонус и функция почек которых зависят преимущественно от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, при тяжелых формах застойной сердечной недостаточности или заболеваниях почек, включая стеноз почечной артерии), лечение ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II может вызвать острую артериальную гипотензию, азотемию, олигурию и в редких случаях – острую почечную недостаточность.

ИРБЕСАН® не оказывает влияния на уровень мочевой кислоты в сыворотке крови или на ее выделение с мочой.

У больных с нарушенной функцией почек коррекции дозы не требуется. Более низкая начальная доза (75 мг) может потребоваться для пациентов, с нарушениями функции печени легкой или умеренной степени тяжести. Для пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени клинические данные отсутствуют.

Нет клинических данных относительно применения ирбесартана у пациентов, перенесших трансплантацию почек.

Применение ИРБЕСАНА® при первичном альдостеронизме не рекомендуется, так как больные с первичным альдостеронизмом не реагируют на антигипертензивные лекарственные препараты, ингибирующие ренин-ангиотензиновую систему.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность препарата у детей не установлены.

Применение в гериатрии

Хотя у пациентов в возрасте старше 75 лет рекомендованная доза для начальной терапии составляет 75 мг, обычно у больных пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Беременность и период лактации

Во время беременности нельзя начинать лечение антагонистами рецепторов ангиотензина-II (АРАII). Если непрерывная терапия АРАII не считается необходимой, то больных, планирующих беременность, нужно перевести на альтернативное антигипертензивное лечение с установленным при беременности профилем безопасности. При установлении беременности ИРБЕСАН® необходимо незамедлительно прекратить и, если уместно, то начать альтернативную терапию. Для выявления пороков развития рекомендуется провести УЗИ плода.

Ввиду отсутствия информации касающейся применения ИРБЕСАНА® в период кормления грудью применение ИРБЕСАНА® не рекомендуется, предпочтительна альтернативная терапия с более полно установленным профилем безопасности, особенно во время вскармливания новорожденных и недоношенных детей.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и 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. Пациентов необходимо предупредить об опасности выполнения работы, требующей повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций до исчезновения этих побочных эффектов.

Передозировка

Симптомы: артериальная гипотензия и тахикардия, возможна брадикардия.

Лечение: необходимо промыть желудок, назначить активированный уголь, провести симптоматическую и поддерживающую терапию. Ирбесартан не выводится из организма при гемодиализе.

Форма выпуска и упаковка

По 14 (для дозировок 75 мг и 150 мг) или 7 таблеток (для дозировки 300 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки непрозрачной ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 2 (для дозировок 75 мг и 150 мг) или 2 или 4 (для дозировки 300 мг) контурной упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на

государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы–производителя.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении хранения

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан
г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Адрес 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
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz