УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «_23_»____12_____2016 г.
№ N005670,N005671

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства

КО-ИРБЕСАН®

Торговое название
КО-ИРБЕСАН®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг/12,5 мг и 300 мг/12,5 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активные вещества – ирбесартан 150,00мг или 300,00мг
гидрохлортиазид 12,50 мг,
вспомогательные вещества: целлактоза 80 (лактозы моногидрат 75 % + целлюлозы порошок 25 %), целлюлоза микрокристаллическая PH 102, натрия кроскармеллоза, аэросил 200, магния стеарат,
состав оболочки Opadry Pink OY - 349448: гипромеллоза 2910 (E464), макрогол/ПЭГ 400, титана диоксид (E171), железа (III) оксид красный (E172)

Описание
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-продолговатый формы, двояковыпуклые, с риской на одной стороне и надписью «NOBEL» на другой стороне (для дозировки 300 мг/12.5 мг).

Фармакотерапевтическая группа
Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин.

Ангиотензин II антагонисты в комбинации с диуретиками. Ирбесартан в комбинации с диуретиками.
Код АТХ C09DA04

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После приема внутрь препарата КО-ИРБЕСАН® абсолютная биодоступность ирбесартана - 60-80%, а гидрохлоротиазида - 50-80%. Максимальные концентрации в сыворотке крови достигаются через 1,5-2 часа для ирбесартана и через 1-2,5 часа для гидрохлоротиазида.

Связывание ирбесартана с белками плазмы крови составляет приблизительно 96%, гидрохлоротиазида – приблизительно 68%. Объем распределения ирбесартана составляет 53-93 литров, гидрохлортиазида - 0,83-1,14 л/кг.

Для фармакокинетических показателей ирбесартана характерна линейная зависимость от дозы в диапазоне доз от 10 до 600 мг. Более слабое, чем пропорциональное, увеличение при всасывании наблюдалось при пероральном приеме доз выше 600 мг. Общий и почечный клиренс составляет 157-176 и 3,0-3,5 мл/мин, соответственно. Период полувыведения ирбесартана - 11-15 часов. Концентрации в сыворотке крови достигают устойчивого значения в течение 3 дней после начала терапии. При повторных приемах по схеме один раз в день наблюдается ограниченное накопление ирбесартана в плазме крови (< 20%). Несколько более высокие концентрации ирбесартана в сыворотке крови были обнаружены у женщин с повышенным артериальным давлением, чем у мужчин. Однако не было выявлено различия в периодах полувыведения и накоплении ирбесартана. Следовательно, нет необходимости в коррекции дозировки ирбесартана у больных женского пола. Значения AUC и C_{max} были выше у пожилых (> 65 лет), чем у молодых людей (18-40 лет). Однако период полувыведения не был значительно изменен. Поэтому коррекции дозировки у пожилых людей не требуется. Средний период полувыведения гидрохлоротиазида колеблется в пределах от 5 до 15 часов.

После перорального приема ^{14}C-ирбесартана 80-85% циркулирующих радиоактивных носителей в плазме крови представляют собой неизмененный ирбесартан. Ирбесартан метаболизируется в печени путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и окисления. Основным циркулирующим метаболитом является глюкуронид ирбесартана (приблизительно 6%). Исследования in vitro свидетельствуют о том, что ирбесартан, окисляется главным образом с помощью изоэнзима цитохрома p450 CYP2C9. Ирбесартан и его метаболиты выводятся с желчью и мочой. После приема внутрь или внутривенного введения ^{14}C-ирбесартана 20% радиоактивности обнаруживается в моче и следы - в кале. Менее, чем 2% неизмененного ирбесартана выделяется с мочой. Гидрохлоротиазид не метаболизируется, но быстро выводится через почки. Не менее 61% принятой внутрь дозы выводится в неизмененном виде в течение 24 часов. Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко, но не проходит через гематоэнцефалический барьер.

Почечная недостаточность: у больных, с почечной недостаточностью или находящихся на гемодиализе, фармакокинетические параметры ирбесартана изменяются незначительно. Ирбесартан не удаляется путем гемодиализа. Сообщалось, что у больных с клиренсом креатинина < 20 мл/мин наблюдалось увеличение периода полувыведения до 21 часа.
Печеночная недостаточность: у больных с легкой и средней степенью нарушений функций печени фармакокинетические параметры ирбесартана изменяются незначительно. У больных с тяжелой формой печеночной недостаточности исследования не проводились.

Фармакодинамика

КО-ИРБЕСАН® является комбинацией ирбесартана - селективного антагониста рецепторов ангиотензина II (типа AT1) и гидрохлортиазида - диуретика класса тиазидов. При совместном применении ирбесартана и гидрохлортиазида увеличивается антигипертензивный эффект. Ирбесартан блокирует все физиологически значимые эффекты ангиотензина II, реализующиеся через рецепторы типа AT1, независимо от источника или пути синтеза ангиотензина II. Специфическое антагонистическое действие ирбесартана 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 (кининаза II-фермент, отвечающий за образование ангиотензина II), вызывает метаболическую деградацию брадикинина с образованием неактивных метаболитов. Для проявления эффекта не требуется метаболической активации. КО-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. Назначение 1 таблетки 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 КО-ИРБЕСАН® в дозировке 150 мг /12,5 мг 1 раз в сутки оказывает эффект, аналогичный тому, который достигается при разделении этой суточной дозы на 2 приема. При регулярном применении в течение 1–2 нед эффект приобретает устойчивость и через 4–6 недель достигает максимума. Гипотензивный эффект сохраняется при длительном лечении. После прекращения лечения АД постепенно возвращается к исходному уровню.
Гидрохлортиазид оказывает влияние на механизмы реабсорбции электролитов в почечных канальцах, непосредственно усиливая выделение ионов натрия и хлора в приблизительно одинаковых количествах. Опосредованно, в результате диуретической активности гидрохлортиазида, уменьшается объем плазмы крови, в результате чего возрастает активность ренина в плазме, увеличивается

секреция альдостерона, возрастает потеря калия в моче и уменьшается содержание калия в сыворотке крови. Гидрохлоротиазид является тиазидным диуретиком тиазидов и используется при лечении гипертензии и отеков. Тиазидные диуретики влияют на почечные механизмы реабсорбции электролитов, увеличивая экскрецию натрия и хлоридов в приблизительно эквивалентных количествах, тормозят реабсорбцию натрия. Механизм действия связан с влиянием на дистальные канальцы нефрона, где снижается реабсорбция ионов натрия, хлора и воды. Увеличиваются экскреция ионов калия, магния и бикарбоната, задерживаются в организме ионы кальция. Гидрохлоротиазид уменьшает объем плазмы, увеличивая активность ренина в плазме и секрецию альдостерона, с последующим повышением содержания калия в моче и снижением его содержания в сыворотке крови. Посредством блокады ренин-ангиотензин-альдостероновой системы совместное применение ирбесартана ведет к предотвращению потери калия в сыворотке крови, вызываемой этим диуретиком.
В тоже время диуретики группы тиазидов оказывают гипотензивный эффект посредством снижения периферического сопротивления.
При совместном применении гидрохлортиазид не только усиливает, но и удлиняет антигипертензивное действие блокаторов рецепторов ангиотензин II. Кроме того, совместное применение блокаторов рецепторов ангиотензин II и тиазидных мочегонных препаратов приводит к заметному снижению АД у пациентов как с высокой, так и с низкой активностью ренина, и "ответ" на данную комбинированную терапию составляет около 80 % и выше.

Показания к применению
Артериальная гипертензия умеренной или тяжелой степени тяжести (лечение пациентов, которым показана комбинированная терапия).

Способ применения и дозы
Пациенты, у которых не удается добиться адекватного контроля артериального давления при монотерапии ирбесартаном или гидрохлортиазидом, могут быть переведены на прием препарата КО-ИРБЕСАН® **.**
Пациентам с артериальным давлением (АД) более 160/100 мм рт ст при сочетании с сахарным диабетом или/и хронической почечной недостаточностью комбинированная терапия может быть назначена на старте лечения с назначения 1 таблетки КО-ИРБЕСАН® в дозировке 150 мг /12,5 мг 1 раз в сутки, которую впоследствии, при необходимости, повышать до 300 мг/12,5мг 1 раз в сутки.
Начальная и поддерживающая доза - 1 таблетка КО-ИРБЕСАН® в дозировке 150 мг/12,5 мг в сутки вне зависимости от приема пищи. Эффективная доза гидрохлортиазида обычно составляет 12,5 мг/сут.
КО-ИРБЕСАН® в дозировке 150 мг/12,5 мг 1 раз в сутки обычно обеспечивает оптимальный 24 - часовой контроль АД. При недостаточной эффективности дозы 150 мг/12,5 мг препарата КО-ИРБЕСАН® 1 раз в сутки назначают 300 мг/12,5мг препарата.

Применение препарата в дозах более чем 300 мг ирбесартана/25 мг гидрохлоротиазида 1 раз/сут не рекомендуется.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10); иногда (>1/1000, < 1/100); редко: (> 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения.

Часто:
- головокружение
- тошнота/рвота;
- нарушенное мочеотделение
- утомление
- увеличение уровня азота мочевины, креатинина и креатинкиназы плазмы

Иногда:
- ортостатическое головокружение
- артериальная гипотензия, отеки, синкопе, тахикардия
- приливы
- диарея
- отек верхних и нижних конечностей
- изменения полового влечения, половая дисфункция
- снижение уровней калия и натрия в сыворотке
- кашель

Редко:
- аллергические реакции, такие как сыпь, крапивница, ангионевротический отек

Очень редко:
- гиперкалиемия
- головная боль
- звон в ушах
- изменение вкусовых ощущений, диспепсия
- аномалии функции печени, гепатит
- миалгия, артралгия
- нарушение почечной функции, в том числе отдельные случаи почечной недостаточности у больных повышенного риска

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:

иногда: боли в грудной клетке

Гидрохлоротиазид:

Побочные явления (независимо от связи с препаратом), отмечаемые при применении гидрохлоротиазида в монотерапии, включают следующее:
- апластическая анемия, депрессия костного мозга, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения/агранулоцитоз, тромопения

- депрессия, нарушения сна
- головокружение, парестезии, беспокойство
- преходящая расплывчатость зрения, ксантопсия
- аритмия
- постуральная гипотензия
- респираторный дистресс синдром (включая пневмонит и отек легкого)
- желтуха (внутрипеченочная холестатическая желтуха)
- анафилактические реакции, токсический некроз эпидермиса, кожные реакции типа красной волчанки, некротизированный ангиит (васкулит, кожный васкулит), реакции фоточувствительности, сыпь, обострение кожных проявлений красной волчанки, крапивница
- мышечные спазмы, слабость
- интерстициальный нефрит, дисфункция почек
- повышение температуры
-нарушения электролитного баланса (в том числе гипокалиемия и гипонатриемия), глюкозурия, гипергликемия, гиперурикемия, повышение уровня холестерина и триглицеридов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- одновременное применение с лекарственными препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <60 мл/мин/1,73 $м^2$)
- одновременное применение с ингибиторами АКФ у пациентов с диабетической нефропатией
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ≤30 мл/мин), анурия
- рефрактерная гипокалиемия, гиперкальциемия,
- тяжелая форма печеночной недостаточности, билиарный цирроз печени, холестаз
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственное взаимодействие

Исходя из данных исследований *in vitro*, не ожидается взаимодействия ирбесартана с ЛС, метаболизирующимися с помощью изоферментов CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2E1 или CYP3A4.
Ирбесартан в основном метаболизируется с помощью изофермента CYP2C9 и в меньшей степени подвергается глюкуронированию. Не наблюдалось значительных фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий при совместном применении ирбесартана с варфарином — препаратом, метаболизирующимся с помощью изофермента CYP2C9. Ирбесартан не

изменяет фармакокинетику дигоксина и симвастатина. При совместном применении ирбесартана с гидрохлоротиазидом или нифедипином фармакокинетика ирбесартана не изменяется.

С лекарственными препаратами, содержащими алискирен

Комбинация препарата КО-ИРБЕСАН® с лекарственными препаратами, содержащими алискирен, противопоказана у пациентов с сахарным диабетом или умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 $м^2$) и не рекомендуется у других пациентов.

С ингибиторами АКФ. Применение препарата КО-ИРБЕСАН® в сочетании с ингибиторами АКФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

С лекарственными препаратами, влияющими на содержание калия в крови. На основании опыта, полученного при применении других лекарственных средств, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), при одновременном применении препаратов калия; заменителей соли, содержащих калий; калийсберегающих диуретиков или других, способных повышать содержание калия в крови лекарственных средств (гепарин), возможно повышение содержания калия в сыворотке крови. Одновременный с ирбесартаном прием гидрохлоротиазида может уменьшить частоту развития этого эффекта.

С НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2. У пациентов пожилого возраста, пациентов с гиповолемией или пациентов с нарушенной функцией почек применение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), включая ингибиторы ЦОГ-2, одновременно с антагонистами рецепторов ангиотензина II, включая ирбесартан, может привести к ухудшению функции почек, включая возможное развитие острой почечной недостаточности. Эти эффекты обычно являются обратимыми. Следует периодически контролировать функцию почек у пациентов, одновременно принимающих ирбесартан и НПВС. При одновременном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, включая ирбесартан, и НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, возможно ослабление антигипертензивного эффекта ингибиторов рецепторов ангиотензина II.

С этанолом, барбитуратами или наркотическими средствами. Может наблюдаться усиление ими ортостатической гипотензии, вызываемой тиазидными диуретиками.

С пероральными гипогликемическими средствами и инсулином. Так как гидрохлоротиазид может повышать концентрацию глюкозы в крови, может потребоваться увеличение дозы гипогликемического средства.

С противоподагрическими ЛС. При одновременном приеме препарата КО-ИРБЕСАН® и противоподагрических средств может потребоваться коррекция доз противоподагрических препаратов из-за возможности повышения сывороточных концентрации мочевой кислоты при приеме гидрохлоротиазида.

С сердечными гликозидами, антиаритмическими средствами. При совместном применении с препаратом КО-ИРБЕСАН®, в случае возникновения

гипокалиемии и гипомагниемии, вызванных входящим в его состав тиазидным диуретиком, возрастает опасность развития аритмий.
С солями кальция. Тиазидные диуретики могут повышать содержание кальция в сыворотке крови. Если пациенту требуется применение препаратов кальция или кальцийсберегающих препаратов (например витамин D), то необходимо контролировать содержание кальция в сыворотке крови и проводить соответствующую коррекцию режима дозирования препаратов кальция.
С колестираминовой смолой или колестиполом. Всасывание гидрохлоротиазида в присутствии анионообменных смол снижается. Следует разделять по времени прием препарата КО-ИРБЕСАН® и этих препаратов не менее чем на 4 ч.
С солями лития. Диуретики уменьшают почечный клиренс лития, в свою очередь, ирбесартан увеличивает сывороточные концентрации лития. Все это повышает риск развития токсических эффектов лития. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата КО-ИРБЕСАН® с солями лития, рекомендуется в этом случае контролировать содержание лития в сыворотке крови.
С ингибиторами синтеза эндогенных ПГ (например НПВС). У некоторых пациентов эти ЛС могут уменьшить эффекты тиазидных диуретиков.
С другими диуретиками и гипотензивными средствами. Гидрохлоротиазид, входящий в состав препарата КО-ИРБЕСАН® может потенцировать эффекты других гипотензивных средств, особенно ганглиоблокаторов и блокаторов бета-адренорецепторов. Гидрохлоротиазид может взаимодействовать с диазоксидом; при их сочетании следует мониторировать концентрацию глюкозы в крови, сывороточную концентрацию мочевой кислоты и АД.
С недеполяризующими миорелаксантами (тубокурарином), средствами для местной анестезии, средствами для общей анестезии и средствами для премедикации перед общей анестезией. Эффекты недеполяризующих миорелаксантов (например тубокурарин), средств для местной анестезии, средств для общей анестезии и средств для премедикации перед общей анестезией могут потенцироваться гидрохлоротиазидом, и может потребоваться коррекция их режима дозирования. При сочетании с приемом гидрохлоротиазида средства для местной анестезии, средства для общей анестезии и средства для премедикации перед общей анестезией должны применяться в уменьшенных дозах. Если возможно, то прием гидрохлоротиазида следует прекратить за одну неделю до хирургического вмешательства.
С карбамазепином. Одновременное применение карбамазепина и гидрохлоротиазида может ассоциироваться с риском развития гипонатриемии с клиническими проявлениями. Следует контролировать содержание электролитов в крови во время совместного применения этих ЛС. При необходимости применения карбамазепина, по возможности, рекомендуется применять диуретики с другим механизмом действия.
С ГКС, адренокортикотропным гормоном. Увеличение риска развития гипокалиемии.

С катехоламинами (например норэпинефрином). Действие катехоламинов может быть ослаблено под влиянием тиазидных диуретиков.
С антихолинергическими ЛС (например атропин, бипериден). Повышение биодоступности диуретиков тиазидного ряда за счет замедления моторики ЖКТ.
С циклофосфамидом, метотрексатом. Тиазиды могут снижать выделение почками этих цитотоксических средств и усиливать их миелосупрессивные эффекты.

Особые указания
Чрезмерное снижение АД — пациенты с гиповолемией. Применение препарата КО-ИРБЕСАН® до настоящего времени редко сопровождалось чрезмерным снижением АД у пациентов с артериальной гипертензией без других факторов риска для развития чрезмерного снижения АД. Чрезмерное снижение АД, сопровождающееся клинической симптоматикой, может развиться у пациентов с гипонатриемией/гиповолемией. Гиповолемия и/или гипонатриемия должны быть скорректированы до начала приема препарата КО-ИРБЕСАН®.
Нарушения функции почек и печени. У пациентов с нарушениями функции почек возможно увеличение азотемии, связанное с содержанием в составе препарата гидрохлоротиазида. Нет клинических данных относительно применения препарата у пациентов, недавно перенесших пересадку почки. Когда препарат КО-ИРБЕСАН® применяется у пациентов с нарушенной функцией почек, рекомендуется периодический контроль содержания калия, концентрации креатинина и мочевой кислоты в сыворотке крови.
Препарат КО-ИРБЕСАН® должен применяться с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени или прогрессирующими заболеваниями печени, поскольку даже небольшие изменения водно-электролитного баланса могут спровоцировать развитие печеночной комы.
Нарушения водно-электролитного баланса и метаболические нарушения. Тиазиды, включая гидрохлоротиазид, могут вызывать нарушение водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипонатриемия и гипохлоремический алкалоз). Хотя при применении тиазидных диуретиков в монотерапии, особенно в высоких дозах, возможно развитие гипокалиемии, одновременный прием ирбесартана может уменьшать гипокалиемию, вызываемую гидрохлоротиазидом. Наоборот, благодаря ирбесартану, входящему в состав препарата КО-ИРБЕСАН®, может иметь место гиперкалиемия, особенно при наличии почечной недостаточности, сердечной недостаточности, сахарного диабета. Рекомендуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови у пациентов группы риска.
Калийсберегающие диуретики, калиевые добавки или калийсодержащие солезаменители должны с осторожностью применяться вместе с препаратом КО-ИРБЕСАН®. Дефицит хлоридов обычно бывает незначительным и, как правило, не требует лечения. Тиазиды снижают выведение кальция через почки и вызывают непостоянное и незначительное увеличение содержания кальция в сыворотке крови. Развитие клинически значимой гиперкальциемии может

указывать на возможность наличия у пациента 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 развитию гипомагниемии.

При лечении тиазидными диуретиками может развиться гипергликемия и обострение подагры у некоторых пациентов.

При лечении тиазидными диуретиками может увеличиться потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом, и возможна манифестация латентного сахарного диабета. 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 концентрации холестерина и триглицеридов в крови.

При терапии тиазидными диуретиками у некоторых пациентов может наблюдаться гиперурикемия или обострение течения подагры. Пациентам с риском развития нарушений водно-электролитного баланса и метаболических нарушений может потребоваться мониторинг лабораторных показателей.

Системная красная волчанка. Сообщалось об обострении или утяжелении течения системной красной волчанки при приеме тиазидных диуретиков.

Острая миопия и вторичная острая закрытоугольная глаукома. Сульфаниламиды или производные сульфонамида могут вызывать идиосинкразические реакции, приводящие к развитию преходящей миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Несмотря на то что гидрохлоротиазид является производным сульфонамида, до настоящего времени сообщалось только об отдельных случаях развития острой закрытоугольной глаукомы без установления причинно-следственной взаимосвязи с его приемом. Симптомами острой закрытоугольной глаукомы являются: острое снижение остроты зрения или глазная боль, обычно возникающие в течение периода от нескольких часов до нескольких недель после начала приема препарата. Оставленная без лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к стойкой потере зрения. При возникновении этих симптомов следует как можно скорее прекратить прием препарата. Если при этом не удастся нормализовать ВГД, то может потребоваться срочное терапевтическое или хирургическое лечение. Факторами риска для развития острой закрытоугольной глаукомы являются указания анамнеза на аллергические реакции на сульфаниламиды и пенициллины.

Двойная блокада РААС при сочетании препарата КО-ИРБЕСАН® с ингибиторами АКФ или с алискиреном. Не рекомендуется, т.к. по сравнению с монотерапией, имеется повышенный риск резкого снижения АД, развития гиперкалиемии и нарушения функции почек.

Пациенты с функцией почек, зависящей от активности РААС. Как следствие ингибирования РААС, можно ожидать ухудшения функции почек у предрасположенных у этому пациентов. У пациентов с функцией почек, зависящей от активности РААС (пациенты с артериальной гипертензией и стенозом почечной артерии одной или обеих почек, пациенты с ХСН III и IV

функционального класса по классификации NYHA), лечение лекарственными препаратами, которые воздействуют на РААС, ассоциировалось с олигурией и/или прогрессирующей азотемией и редко — с острой почечной недостаточностью и/или смертью. Нельзя исключить возможность возникновения подобного эффекта при применении ингибиторов рецепторов ангиотензина II, включая препарат КО-ИРБЕСАН®.

Пациенты после симпатэктомии. У пациентов после симпатэктомии может усиливаться антигипертензивный эффект тиазидных диуретиков.

Стеноз устья аорты и стеноз митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия. Необходима особая осторожность при применении у таких пациентов вазодилататоров, включая препарат КО-ИРБЕСАН®.

Первичный гиперальдостеронизм. Применение препарата КО-ИРБЕСАН® нецелесообразно, т.к. такие пациенты обычно не реагируют на гипотензивные препараты, влияющие на РААС.

Антидопинговый тест. Гидрохлоротиазид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Пациенты с отягощенным аллергическим анамнезом или бронхиальной астмой. Развитие аллергических реакций на гидрохлоротиазид более вероятно у пациентов с отягощенным аллергологическим анамнезом или пациентов с бронхиальной астмой.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. Не изучалось. Однако исходя из его фармакодинамических свойств, препарат КО-ИРБЕСАН® не должен влиять на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности (работа на высоте, работа авиадиспетчера, работа с механизмами и т.п.). При занятии потенциально опасными видами деятельности следует соблюдать осторожность (по причине возможности развития головокружения, слабости и в связи с этим снижения внимания и замедления скорости психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: артериальная гипотензия и тахикардия, возможна брадикардия.

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

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 2 или 4 (для дозировки 300 мг/12,5 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°С в сухом, защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
3 года
Не применять по истечении срока годности

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, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

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