ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ИРБЕСАРТАН

Регистрационный номер: ЛП-003987
Торговое наименование: Ирбесартан
Международное непатентованное наименование (МНН): ирбесартан
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав на одну таблетку 75 мг:
Действующее вещество: ирбесартан – 75,00 мг.
Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) – 46,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 24,00 мг, кроскармеллоза натрия – 7,20 мг, повидон-К25 – 4,80 мг, магния стеарат – 1,60 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,80 мг.
Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза – 2,20 мг, макрогол-4000 – 0,60 мг, титана диоксид – 1,20 мг.
Состав на одну таблетку 150 мг:
Действующее вещество: ирбесартан – 150,00 мг.
Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) – 93,20 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 48,00 мг, кроскармеллоза натрия – 14,40 мг, повидон-К25 – 9,60 мг, магния стеарат – 3,20 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,60 мг.
Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза – 4,40 мг, макрогол-4000 – 1,20 мг, титана диоксид – 2,40 мг.
Состав на одну таблетку 300 мг:
Действующее вещество: ирбесартан – 300,00 мг.
Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) – 186,40 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 96,00 мг, кроскармеллоза натрия – 28,80 мг, повидон-К25 – 19,20 мг, магния стеарат – 6,40 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,20 мг.
Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза – 8,80 мг, макрогол-4000 – 2,40 мг, титана диоксид – 4,80 мг.
Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.
Фармакотерапевтическая группа: ангиотензина II рецепторов антагонист.
Код АТХ: C09CA04
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ
Фармакодинамика
Ирбесартан является селективным антагонистом рецепторов ангиотензина II (типа AT_1). Снижает концентрацию альдостерона в плазме крови (не подавляет киназу II, разрушающую брадикинин); устраняет сосудосуживающее действие ангиотензина II; снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, уменьшает постнагрузку, системное артериальное давление (АД) и давление в «малом» круге кровообращения. Не влияет на концентрацию триглицеридов, холестерина, глюкозы, мочевой кислоты в плазме и на выведение мочевой кислоты.
Максимальное снижение АД достигается через 3-6 ч после приема препарата внутрь, и антигипертензивный эффект сохраняется, по крайней мере, на протяжении 24 ч. Через 24 ч после приема в рекомендованных дозах снижение АД составляет 60-70 % по сравнению с максимальным снижением диастолического и систолического АД в ответ на применение препарата. При приеме 1 раз/сут в дозе 150-300 мг степень снижения АД (систолическое/диастолическое) в конце междозового интервала (т.е. через 24 ч после приема препарата) в положении пациента лежа или сидя в среднем на 8-13/5-8 мм рт.ст. (соответственно) больше по сравнению с плацебо. Прием препарата в дозе 150 мг 1 раз/сут вызывает такой же антигипертензивный ответ (снижение АД перед приемом очередной дозы препарата и среднее снижение АД за 24 ч), как и прием той же дозы, разделенной на 2 приема. Антигипертензивное действие ирбесартана развивается в течение 1-2 недель, а максимальный терапевтический эффект достигается через 4-6 недель после начала лечения. Антигипертензивный эффект сохраняется в условиях длительного лечения. После прекращения лечения АД постепенно возвращается к исходной величине, синдрома «отмены» не наблюдалось.
Эффективность препарата не зависит от возраста и пола.
Пациенты негроидной расы слабее реагируют на монотерапию ирбесартаном (как и на все другие лекарственные средства, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС)).
Фармакокинетика
Всасывание
После приема внутрь ирбесартан хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация (C_{max}) ирбесартана в плазме крови достигается через 1.5-2 ч после приема внутрь. Абсолютная биодоступность составляет 60-80 %. Одновременный прием пищи существенно не влияет на биодоступность препарата. Ирбесартан обладает линейной и пропорциональной дозе фармакокинетикой в интервале доз от 10 до 600 мг; при дозах свыше 600 мг (в 2 раза превышающих рекомендованную максимальную дозу) кинетика ирбесартана становится нелинейной (уменьшение абсорбции).
Распределение
Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 96 %. Связывание с клеточными компонентами крови незначительно. Объем распределения - 53-93 л. При ежедневном приеме 1 раз/сут равновесная концентрация достигается через 3 дня. При повторных приемах 1 раз/сут отмечается ограниченное накопление ирбесартана в плазме крови (менее 20 %). После приема внутрь или внутривенного введения ^{14}C-ирбесартана 80-85 % радиоактивности в циркулирующей крови приходится на неизмененный ирбесартан.
Метаболизм
Ирбесартан биотрансформируется в печени путем окисления и конъюгации с глюкуроновой кислотой.
Ирбесартан окисляется, главным образом, с помощью изофермента CYP2C9, участие изофермента CYP3A4 в метаболизме ирбесартана является незначительным. Основной метаболит, находящийся в системном кровотоке - ирбесартана глюкуронид (около 6 %). Ирбесартан не метаболизируется с помощью большинства изоферментов, которые обычно участвуют в метаболизме лекарственных препаратов (изоферменты CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6 или CYP2E1) и не вызывает их ингибирования или индукции. Ирбесартан не индуцирует и не ингибирует изофермент CYP3A4.
Выведение
Общий клиренс и почечный клиренс составляют 157-176 мл/мин и 3-3.5 мл/мин соответственно. Конечный период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 11-15 ч. Ирбесартан и его метаболиты выводятся почками, через кишечник с желчью. После приема внутрь ^{14}C-ирбесартана около 20% радиоактивности обнаруживается в моче, остальная часть - в кале. Менее 2% введенной дозы выводится почками в виде неизмененного ирбесартана.
Особые группы пациентов
Влияние пола на фармакокинетику ирбесартана
Несколько более высокие концентрации ирбесартана в плазме крови отмечают у женщин (по сравнению с мужчинами). Однако различия в величине $T_{1/2}$ и накоплении ирбесартана не выявлены. Коррекция дозы ирбесартана у женщин не требуется.
Не наблюдалось связанных с половой принадлежностью различий в эффектах ирбесартана.
Фармакокинетика ирбесартана у пациентов пожилого возраста
Значения AUC (площадь под кривой «концентрация-время») и C_{max} ирбесартана были несколько выше у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), чем у пациентов более молодого возраста, однако значения конечного $T_{1/2}$ достоверно не различались. Коррекции дозы ирбесартана у пожилых пациентов не требуется.
Фармакокинетика при нарушении функции почек
У пациентов с нарушениями функции почек или пациентов, которым проводится гемодиализ, показатели фармакокинетики ирбесартана существенным образом не изменяются. Ирбесартан не удаляется из организма с помощью гемодиализа.
Фармакокинетика при нарушении функции печени
У пациентов с циррозом печени легкого (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) или среднетяжелого течения (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) фармакокинетические параметры ирбесартана существенно не изменяются. Фармакокинетических исследований у пациентов с тяжелой (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) печеночной недостаточностью не проводились.
Влияние расовой принадлежности на фармакокинетику ирбесартана
У добровольцев негроидной расы, без артериальной гипертензии, AUC и $T_{1/2}$ ирбесартана были примерно на 20-25 % выше, чем у представителей европеоидной расы; C_{max} ирбесартана у них была практически одинаковой с таковой у представителей европеоидной расы.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
• артериальная гипертензия (в монотерапии и в комбинации с другими гипотензивными средствами, например, тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов (БМКК) длительного действия);
• нефропатия при артериальной гипертензии и сахарном диабете 2 типа (в составе комбинированной гипотензивной терапии).
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
• повышенная чувствительность к ирбесартану и к любому из вспомогательных компонентов препарата;
• беременность;
• период грудного вскармливания;
• детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
• непереносимость галактозы, недостаточность лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
• одновременное применение с алискиреном и алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом или с умеренно выраженной и тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 $м^2$ площади поверхности тела).
• одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.
• тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (отсутствие клинического опыта применения).
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ
следует применять препарат при стенозе аортального или митрального клапана, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, гиповолемии, 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, ишемической болезни сердца (ИБС) и/или атеросклеротическом поражении сосудов головного мозга, гиперкалиемии, почечной недостаточности, гемодиализе, после трансплантации почки (отсутствие клинического опыта применения), возраст старше 75 лет; при одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами, включая ингибиторы циклооксигеназы II; при применении в комбинации с ингибиторами АПФ или алискиреном, так как, по сравнению с монотерапией при двойной блокаде РААС, имеется повышенный риск развития чрезмерного снижения АД, гиперкалиемии и нарушения функции почек; первичный гиперальдостеронизм.
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ
Опыт по применению препарата Ирбесартан при беременности отсутствует. С учетом того, что при приеме ингибиторов АПФ беременными женщинами во втором и третьем триместре беременности наблюдалось повреждение и гибель развивающего плода, ирбесартан, как и любой другой препарат, воздействующий непосредственно на РААС, нельзя применять во время беременности. При установлении беременности во время лечения препаратом Ирбесартан следует как можно скорее прекратить его прием. Неизвестно, выделяется ли ирбесартан и его метаболиты в грудное молоко. Во время грудного вскармливания прием препарата Ирбесартан противопоказан. Поэтому, после оценки соотношения предполагаемой пользы от приема препарата для матери и потенциального риска для ребенка, следует прекратить грудное вскармливание или прием препарата Ирбесартан.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Препарат следует принимать внутрь вне зависимости от времени приема пищи. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой.
Начальная и поддерживающая доза составляет 150 мг 1 раз/сутки вне зависимости от времени приема пищи. Применение препарата в такой дозе обеспечивает более оптимальный 24-часовой контроль АД, чем в дозе 75 мг/сутки. Однако в некоторых случаях, особенно у пациентов, находящихся на гемодиализе, или у пациентов в возрасте старше 75 лет, начальная доза должна составлять 75 мг.
При недостаточном терапевтическом эффекте при применении препарата Ирбесартан в дозе 150 мг 1 раз/сут, дозу можно увеличить до 300 мг один раз в сутки.
В случае недостаточного снижения АД в монотерапии препаратом Ирбесартан к лечению могут быть добавлены диуретики (например, гидрохлоротиазид 12,5 мг в сутки) или другие гипотензивные средства (например, бета-адреноблокаторы или БМКК длительного действия).
У пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа лечение следует начинать с дозы 150 мг 1 раз/сут и постепенно увеличивать до 300 мг - дозы, являющейся предпочтительной поддерживающей дозой для лечения нефропатии.
Применение у особых групп пациентов
В клинических исследованиях в целом не наблюдалось различий в эффективности и безопасности между пациентами в возрасте 65 лет и старше и пациентами более молодого возраста.
Хотя рекомендуется лечение пациентов в возрасте старше 75 лет начинать с дозы 75 мг, обычно пациентам пожилого возраста коррекции режима дозирования не требуется.
Пациенты с нарушением функции почек
У пациентов с нарушенной функцией почек коррекции режима дозирования не требуется.
Пациенты с гиповолемией
У пациентов с нарушением водно-электролитного баланса до начала приема препарата следует восстановить объем циркулирующей крови (ОЦК) и/или устранить гипонатриемию.
Для пациентов, находящихся на гемодиализе, начальная доза должна составлять 75 мг/сут.
Пациенты с нарушением функции печени
У пациентов с нарушениями функции печени легкой (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) или средней (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) степени тяжести не требуется коррекции режима дозирования. Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелыми (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) нарушениями функции печени отсутствует (см. раздел «Противопоказания»).
Безопасность и эффективность применения препарата у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
Указанные ниже нежелательные явления представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения (по классификации Всемирной организации здравоохранения): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 - <1/10), нечасто (≥1/1 000 - <1/100), редко (≥1/10 000 - <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (оценка не может быть проведена на основании имеющихся данных).
Нежелательные явления, наблюдавшиеся в плацебо-контролируемых исследованиях при артериальной гипертензии
Со стороны центральной нервной системы: часто - головокружение, головная боль; нечасто - ортостатическое головокружение.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - отеки, тахикардия.
Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель.
Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота; нечасто - диарея, диспепсия, изжога.
Со стороны половой системы: нечасто - половая дисфункция.
Со стороны организма в целом: часто - повышенная утомляемость; нечасто - боль в грудной клетке.
Со стороны лабораторных показателей: во время проведения исследований у пациентов с артериальной гипертензией не наблюдалось клинически значимых изменений в лабораторных показателях.
Артериальная гипертензия и сахарный диабет 2 типа с нарушением функции почек
Нежелательные явления были подобны таковым у пациентов с артериальной гипертензией, за исключением ортостатических симптомов (головокружение (10,2 %) (при приеме плацебо 6 %), ортостатическое головокружение (5,4 %) (при приеме плацебо 2,7 %) и ортостатическая гипотензия (5,4 %) (при приеме плацебо 3,2 %).
Гиперкалиемия
В клиническом исследовании IDNT процент пациентов с гиперкалиемией (более 6 мЭкв/л) составил 18,6 % в группе ирбесартана против 6,0 % в группе плацебо. В исследовании IRMA2 процент пациентов с гиперкалиемией (более 6 мЭкв/л) составил 1 % в группе ирбесартана, а в группе плацебо гиперкалиемия не наблюдалась.
В клиническом исследовании IDNT частота прекращения лечения из-за развития гиперкалиемии при применении ирбесартана и плацебо составляла 2,1 % и 0,36 %, соответственно. В клиническом исследовании IRMA2 частота прекращения лечения из-за развития гиперкалиемии при применении ирбесартана и плацебо составляла 0,5 % и 0,0 %, соответственно.
Нежелательные явления, наблюдавшиеся при постмаркетинговом применении ирбесартана
Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек).
Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна - гиперкалиемия.
Со стороны нервной системы: частота неизвестна - вертиго.
Со стороны печени: частота неизвестна - повышение активности «печеночных» ферментов и концентрации билирубина в крови, гепатит, желтуха.
Со стороны органа слуха: частота неизвестна - звон в ушах.
Со стороны скелетно-мышечной системы: частота неизвестна - миалгия.
Со стороны почек и мочевыделительной системы: частота неизвестна - нарушение функции почек, в том числе развитие почечной недостаточности у пациентов группы риска (см. раздел «Особые указания»).
Общие нарушения: частота неизвестна - астения.
ПЕРЕДОЗИРОВКА
Симптомы: наиболее вероятно выраженное снижение АД, тахикардия, брадикардия.
Лечение: при случайном приеме препарата в высоких дозах показаны искусственная рвота и/или промывание желудка, активированный уголь, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Гемодиализ неэффективен.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ
С лекарственными препаратами, содержащими алискирен
Одновременное применение ирбесартана с лекарственными препаратами, содержащими алискирен, противопоказан у пациентов с сахарным диабетом или с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 $м^2$ площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»).
С ингибиторами АПФ
Применение ирбесартана в сочетании с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»).
Диуретики и другие гипотензивные средства
При одновременном применении ирбесартана с другими гипотензивными средствами возможно усиление антигипертензивного действия. Ирбесартан применялся в комбинации с другими гипотензивными препаратами, такими как β-адреноблокаторы, БМКК длительного действия и тиазидные диуретики.
Предшествующее лечение диуретиками в высоких дозах может приводить к обезвоживанию организма и повышению риска возникновения артериальной гипотензии в начале лечения препаратом Ирбесартан.
Препараты калия и калийсберегающие диуретики, гепарин
На основании опыта, полученного при применении других лекарственных средств, влияющих на РААС, при одновременном применении препаратов калия, водно-электролитных растворов, содержащих калий, калийсберегающих диуретиков или других лекарственных средств, способных повышать содержание калия в крови, в т.ч. гепарина, возможно повышение содержания калия в сыворотке крови.
Литий
Обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови или его токсичности было отмечено при одновременном применении лития с ингибиторами АПФ. К настоящему моменту при применении ирбесартана подобные эффекты наблюдались крайне редко.
Если имеется необходимость в применении этой комбинации, то во время лечения следует тщательно мониторировать концентрацию лития в сыворотке крови.
Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2))
При одновременном применении антагонистов рецепторов к ангиотензину II (АРА II) и НПВП (в т.ч. селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислоты (более 3 г/сут) и неселективных НПВП) возможно ослабление антигипертензивного эффекта ирбесартана.
Как и при одновременном применении ингибиторов АПФ и НПВП, при совместном применении АРА II и НПВП может увеличиваться риск нарушения функции почек, включая возможность развития острой почечной недостаточности, и увеличения сывороточного содержания калия, особенно у пациентов с уже нарушенной функцией почек. Следует с осторожностью применять эту комбинацию, особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с гиповолемией. Необходимо восстановить объем циркулирующей крови, и в течение всего периода комбинированной терапии, а также периодически после ее окончания, контролировать функцию почек.
Другие виды взаимодействия
Исходя из данных исследований in vitro, не ожидается взаимодействия ирбесартана с лекарственными средствами, метаболизирующимися с помощью изоферментов CYP1A1, CYP1A2, CYP1A6, CYP2B6, CYP2E1 или CYP3A4.
Ирбесартан в основном метаболизируется с участием изофермента CYP2C9 и в меньшей степени подвергается глюкуронированию. Не наблюдалось значительного фармакокинетического или фармакодинамического взаимодействия при одновременном применении ирбесартана с варфарином, лекарственными средствами, метаболизирующимися с помощью изофермента CYP2C9. Изучения влияния индукторов активности изофермента CYP2C9 (в т.ч. рифампицин) на фармакокинетику ирбесартана не проводилось.
Ирбесартан не изменяет фармакокинетику дигоксина и симвастатина. При одновременном применении ирбесартана с гидрохлоротиазидом или нифедипином фармакокинетика ирбесартана не изменяется.
У пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек одновременный прием ингибиторов АПФ и АРА II с сульфаметоксазолом/триметопримом сопровождался тяжелой гиперкалиемией, которая, как считается, была вызвана триметопримом. Препарат следует применять с осторожностью с препаратами, содержащими триметоприм, регулярно контролируя содержание калия в крови.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
Чрезмерное снижение АД - пациенты с гиповолемией
Применение препарата ирбесартан до настоящего времени редко сопровождалось чрезмерным снижением АД у пациентов с артериальной гипертензией без сопутствующих заболеваний. Как и при применении ингибиторов АПФ, чрезмерное снижение АД, сопровождающееся клинической симптоматикой, может развиться у пациентов с гипонатриемией/гиповолемией (например, в результате интенсивной диуретической терапии, диареи или рвоты, соблюдения диеты с ограничением потребления поваренной соли), а также у пациентов, находящихся на гемодиализе. Перед началом применения препарата Ирбесартан необходимо скорректировать гиповолемию и/или гипонатриемию.
Применение у пациентов с функцией почек, зависящей от активности РААС
Как следствие ингибирования РААС можно ожидать ухудшения функции почек у предрасположенных к 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 хронической сердечной недостаточностью 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 АРА II, включая ирбесартан.
Нарушение функции почек и пересадка почки
При применении препарата Ирбесартан у пациентов с нарушением функции почек рекомендован периодический контроль содержания калия и концентрации креатинина в сыворотке крови. Отсутствуют клинические данные относительно применения ирбесартана у пациентов, недавно перенесших пересадку почки.
Пациенты с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа с нарушением функции почек
Благоприятное действие ирбесартана в отношении замедления прогрессирования почечных и сердечно-сосудистых нарушений имело разную степень выраженности у разных групп пациентов, менее выражено оно было у женщин и у пациентов, не относящихся к европеоидной расе.
Двойная блокада РААС при применении с ингибиторами АПФ или с алискиреном
Двойная блокада РААС при одновременном применении ирбесартана с ингибиторами АПФ или алискиреном не рекомендуется, так как, по сравнению с монотерапией, имеется повышенный риск резкого снижения АД, развития гиперкалиемии и нарушения функции почек.
Применение препарата Ирбесартан в комбинации с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 $м^2$ площади поверхности тела) (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и не рекомендуется у других пациентов.
Применение препарата Ирбесартан в сочетании с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и не рекомендуется у других пациентов.
Гиперкалиемия
Как и при применении других лекарственных препаратов, влияющих на РААС, при терапии препаратом Ирбесартан может развиться гиперкалиемия, особенно при наличии почечной недостаточности и/или заболеваний сердца. У таких пациентов рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке крови.
Стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия
Как и при применении других вазодилататоров, при приеме препарата Ирбесартан пациентами с аортальным или митральным стенозом или с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией необходимо соблюдать осторожность.
Первичный гиперальдостеронизм
Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно не реагируют на гипотензивные препараты, действующие через ингибирование РААС. Поэтому применение препарата в таких случаях нецелесообразно.
Пациенты с ишемической болезнью сердца и/или клинически значимым атеросклерозом сосудов головного мозга
Как и при применении других гипотензивных препаратов, значительное снижение АД у пациентов с ишемической болезнью сердца и/или выраженным атеросклерозом сосудов головного мозга может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта. Лечение таких пациентов должно осуществляться под строгим контролем АД.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Влияние препарата Ирбесартан на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и высокой скорости психомоторных реакций, не изучалось. Однако, исходя из фармакодинамических свойств, препарат Ирбесартан не должен влиять на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности (работа на высоте, работа авиадиспетчера, работа с механизмами и др.), но в случае возникновения головокружения и слабости, возможно снижение психомоторных реакций, поэтому от такого рода деятельности лучше воздерживаться.
ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75, 150 и 300 мг.
По 3, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена, или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.
Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 или 10 ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).
Условия хранения
При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года. Не применять после истечения срока годности.
Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.
Адрес производства, в том числе для переписки и приёма претензий:
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел./факс: (84862) 3-41-09
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru
www.ozonpharm.ru