

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

Ирбис

таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 75 мг, 150 мг, 300 мг

Хетеро Лабс Лимитед, Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 100818 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. • Одновременное применение с алискирен-содержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и с умеренной и тяжелой степенью нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1.73 м² площади поверхности тела). • Одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией. • Беременность. • Период грудного вскармливания. • Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). • При тяжелой печеночной 	<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. • Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела). • Одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией. • Беременность. • Период грудного вскармливания. • Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). • При тяжелой печеночной

<p>недостаточности (функциональный класс С или более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (отсутствие опыта клинического применения).</p> <p>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</p>	<p>недостаточности (функциональный класс С или более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (отсутствие опыта клинического применения).</p>
<p>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</p> <p>Исходя из данных исследований <i>in vitro</i>, не ожидается взаимодействия ирбесартана с лекарственными средствами, метаболизирующимися с помощью изоферментов СYP1A1, СYP1A2, СYP1A6, СYP2B6, СYP2E1 или СYP3A4. Ирбесартан, в основном, метаболизируется с помощью изофермента СYP2C9 и, в меньшей степени, подвергается глюкуронированию. Не наблюдалось значительных фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий при совместном применении ирбесартана с варфарином, лекарственным средством, метаболизирующемся с помощью изофермента СYP2C9. Ирбесартан не изменяет фармакокинетику дигоксина и симвастатина. При совместном применении ирбесартана с гидрохлортиазидом или нифедипином фармакокинетика не изменяется.</p> <p><i>Диуретики и другие гипотензивные препараты.</i> При одновременном применении ирбесартана и других гипотензивных препаратов возможно усиление антигипертензивного действия. Ирбесартан без каких-либо проблем</p>	<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</p> <p>Исходя из данных исследований <i>in vitro</i>, не ожидается взаимодействия ирбесартана с лекарственными средствами, метаболизирующимися с помощью изоферментов СYP1A1, СYP1A2, СYP1A6, СYP2B6, СYP2E1 или СYP3A4. Ирбесартан, в основном, метаболизируется с помощью изофермента СYP2C9 и, в меньшей степени, подвергается глюкуронированию. Не наблюдалось значительных фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий при совместном применении ирбесартана с варфарином, лекарственным средством, метаболизирующемся с помощью изофермента СYP2C9. Ирбесартан не изменяет фармакокинетику дигоксина и симвастатина. При совместном применении ирбесартана с гидрохлортиазидом или нифедипином фармакокинетика не изменяется.</p> <p><i>Диуретики и другие гипотензивные препараты.</i> При одновременном применении ирбесартана и других гипотензивных препаратов возможно усиление антигипертензивного действия. Ирбесартан без каких-либо проблем</p>

<p>применяли одновременно с другими гипотензивными препаратами, такими как бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов пролонгированного действия и тиазидные диуретики.</p> <p>Антигипертензивные эффекты ирбесартана и тиазидных диуретиков носят аддитивный характер. У пациентов, у которых не удастся контролировать АД при монотерапии ирбесартаном, дополнительный прием небольших доз гидрохлоротиазида (12,5 мг) приводит к дополнительному снижению (по сравнению с эффектом плацебо) артериального давления на 7-10/3-6 мм рт. ст. (систолическое/диастолическое артериальное давление в конце междозового периода). При приеме ирбесартана с небольшими дозами гидрохлоротиазида (12,5 мг в сутки) антигипертензивное действие этой комбинации у пациентов негроидной расы приближается к таковому у пациентов европеоидной расы.</p> <p>Предшествующее лечение диуретиками в высоких дозах может приводить к гиповолемии и повышению риска возникновения артериальной гипотензии в начале лечения препаратом Ирбесартан.</p> <p><i>Препараты калия и калийсберегающие диуретики, гепарин.</i> На основании опыта, полученного при применении других лекарственных препаратов, влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон,</p>	<p>применяли одновременно с другими гипотензивными препаратами, такими как бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов пролонгированного действия и тиазидные диуретики.</p> <p>Антигипертензивные эффекты ирбесартана и тиазидных диуретиков носят аддитивный характер. У пациентов, у которых не удастся контролировать АД при монотерапии ирбесартаном, дополнительный прием небольших доз гидрохлоротиазида (12,5 мг) приводит к дополнительному снижению (по сравнению с эффектом плацебо) артериального давления на 7-10/3-6 мм рт. ст. (систолическое/диастолическое артериальное давление в конце междозового периода). При приеме ирбесартана с небольшими дозами гидрохлоротиазида (12,5 мг в сутки) антигипертензивное действие этой комбинации у пациентов негроидной расы приближается к таковому у пациентов европеоидной расы.</p> <p>Предшествующее лечение диуретиками в высоких дозах может приводить к гиповолемии и повышению риска возникновения артериальной гипотензии в начале лечения препаратом ирбесартана.</p> <p><i>Препараты калия и калийсберегающие диуретики, гепарин.</i> На основании опыта, полученного при применении других лекарственных препаратов, влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон,</p>
--	---

<p>при одновременном применении препаратов калия; заменителей соли, соли, содержащих калий; калийсберегающих диуретиков или других способных повышать содержание калия в крови препаратов (гепарин), возможно повышение содержания в сыворотке крови.</p> <p><i>Алискирен и лекарственные препараты, содержащие алискирен</i></p> <p>Совместное применение с алискиреном и с алискирен-содержащими препаратами противопоказана у пациентов с сахарным диабетом или с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1.73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»).</p> <p><i>Ингибиторы АПФ</i></p> <p>Применение препарата Ирбесартан в сочетании с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»).</p> <p><i>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).</i> При одновременном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП (например, селективных ингибиторов ЦОГ-2 (циклооксигеназы-2), ацетилсалициловой кислоты (более 3 г/сутки) и неселективных</p>	<p>при одновременном применении препаратов калия; заменителей соли, соли, содержащих калий; калийсберегающих диуретиков или других способных повышать содержание калия в крови препаратов (гепарин), возможно повышение содержания в сыворотке крови.</p> <p><i>Алискирен и лекарственные препараты, содержащие алискирен</i></p> <p>Совместное применение с алискиреном и с алискирен-содержащими препаратами противопоказана у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1.73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»).</p> <p><i>Ингибиторы АПФ</i></p> <p>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»).</p> <p><i>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).</i> При одновременном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП (например, селективных ингибиторов ЦОГ-2 (циклооксигеназы-2), ацетилсалициловой кислоты (более 3 г/сутки) и неселективных НПВП) возможно ослабление антигипертензивного эффекта. У пациентов</p>
---	---

<p>НПВП) возможно ослабление антигипертензивного эффекта. У пациентов пожилого возраста, пациентов со снижением объема циркулирующей крови или пациентов с нарушением функции почек применение НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, одновременно с антагонистами рецепторов ангиотензина II, включая ирбесартан, как и одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВП, может привести к ухудшению функции почек, включая возможное развитие острой почечной недостаточности. Эти эффекты обычно являются обратимыми. Кроме этого у них возможно увеличение содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с уже нарушенной функцией почек. Следует с осторожностью применять эту комбинацию у перечисленных выше групп пациентов. Пациентам, в случае необходимости, следует восстановить объем циркулирующей крови и в течение всей комбинированной терапии, а также периодически после ее окончания, контролировать функцию почек.</p> <p><i>С препаратами лития.</i> Обратимое повышение концентраций лития в сыворотке крови или его токсичности было отмечено при одновременном применении препаратов лития с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. К настоящему моменту при приеме препарата ирбесартан подобные эффекты</p>	<p>пожилого возраста, пациентов со снижением объема циркулирующей крови или пациентов с нарушением функции почек применение НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, одновременно с антагонистами рецепторов ангиотензина II, включая ирбесартан, как и одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВП, может привести к ухудшению функции почек, включая возможное развитие острой почечной недостаточности. Эти эффекты обычно являются обратимыми. Кроме этого у них возможно увеличение содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с уже нарушенной функцией почек. Следует с осторожностью применять эту комбинацию у перечисленных выше групп пациентов. Пациентам, в случае необходимости, следует восстановить объем циркулирующей крови и в течение всей комбинированной терапии, а также периодически после ее окончания, контролировать функцию почек.</p> <p><i>С препаратами лития.</i> Обратимое повышение концентраций лития в сыворотке крови или его токсичности было отмечено при одновременном применении препаратов лития с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. К настоящему моменту при приеме препарата ирбесартана подобные эффекты наблюдались крайне редко. Если имеется необходимость в применении этой комбинации, то во время лечения следует тщательно контролировать концентрацию</p>
--	---

<p>наблюдались крайне редко. Если имеется необходимость в применении этой комбинации, то во время лечения следует тщательно контролировать концентрацию лития в сыворотке крови.</p> <p>Дополнительная информация по взаимодействию ирбесартана. При совместном применении препарата ирбесартан с гидрохлоротиазидом или нифедипином фармакокинетика препарата ирбесартан не изменяется.</p> <p>Ирбесартан в основном метаболизируется с помощью изофермента CYP2C9 и в меньшей степени подвергается глюкуронированию. Не наблюдалось значительных фармакокинетических или фармакодинамических взаимодействий при одновременном применении препарата ирбесартан и варфарина, препарата, метаболизирующегося с помощью изофермента CYP2C9. Изучения влияния индукторов активности изофермента CYP2C9, таких как рифампицин, на фармакокинетику препарата ирбесартан не проводилось. Ирбесартан не изменяет фармакокинетику дигоксина и симвастатина.</p>	<p>лития в сыворотке крови.</p> <p><i>Дополнительная информация по взаимодействию ирбесартана</i></p> <p>Изучения влияния индукторов активности изофермента CYP2C9, таких как рифампицин, на фармакокинетику препарата ирбесартана не проводилось.</p>
<p>Особые указания</p> <p><i>Нарушение водно-электролитного баланса.</i> У пациентов с гиповолемией и/или с гипонатриемией (в результате интенсивной диуретической терапии, диареи или рвоты, соблюдения диеты с ограничением потребления поваренной</p>	<p>Особые указания</p> <p><i>Нарушение водно-электролитного баланса.</i> У пациентов с гиповолемией и/или с гипонатриемией (в результате интенсивной диуретической терапии, диареи или рвоты, соблюдения диеты с ограничением потребления поваренной соли, приема</p>

соли, приема диуретиков), а также у пациентов, находящихся на гемодиализе, может развиваться клинически значимая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата. Перед началом применения препарата Ирбесартан необходимо скорректировать все нарушения водно-электролитного баланса или следует начинать лечение с более низких доз.

Реноваскулярная гипертензия. Пациенты с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерий единственной функционирующей почки при приеме препаратов, влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон, относятся к группе повышенного риска в отношении развития тяжелой артериальной гипертензии или почечной недостаточности. Хотя документальное подтверждение возникновения таких эффектов при приеме препарата Ирбесартан отсутствует, следует принимать во внимание возможность их возникновения при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II (тип AT1) у этих пациентов.

Вследствие ингибирования системы ренин-ангиотензин-альдостерон можно ожидать ухудшение функции почек у предрасположенных к этому пациентов. У пациентов, чья функция почек зависит от активности системы ренин-ангиотензин-альдостерон (пациенты с артериальной гипертензией и стенозом почечной

диуретиков), а также у пациентов, находящихся на гемодиализе, может развиваться клинически значимая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата. Перед началом применения ирбесартана необходимо скорректировать все нарушения водно-электролитного баланса или следует начинать лечение с более низких доз.

Реноваскулярная гипертензия. Пациенты с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерий единственной функционирующей почки при приеме препаратов, влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон, относятся к группе повышенного риска в отношении развития тяжелой артериальной гипертензии или почечной недостаточности. Хотя документальное подтверждение возникновения таких эффектов при приеме ирбесартана отсутствует, следует принимать во внимание возможность их возникновения при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II (тип AT1) у этих пациентов. Вследствие ингибирования системы ренин-ангиотензин-альдостерон можно ожидать ухудшение функции почек у предрасположенных к этому пациентов. У пациентов, чья функция почек зависит от активности системы ренин-ангиотензин-альдостерон (пациенты с артериальной гипертензией и стенозом почечной артерии одной или обеих почек или пациенты с

<p>артерии одной или обеих почек или пациенты с хронической сердечной недостаточностью III и IV функционального класса [по классификации NYHA]), лечение препаратом ирбесартан ассоциировалось с олигурией и/или прогрессирующей азотемией и редко с острой почечной недостаточностью и/или смертью.</p> <p><i>Почечная недостаточность и пересадка почек.</i> При применении препарата Ирбесартан у пациентов с почечной недостаточностью рекомендован периодический контроль содержания калия и креатина в сыворотке крови. Нет клинических данных относительно применения препарата Ирбесартан у пациентов, недавно перенесших пересадку почки.</p> <p><i>Пациенты с артериальной гипертензией и сахарным диабетом типа 2 с нарушениями со стороны почек.</i> Отмеченное у препарата Ирбесартан благоприятное действие в отношении замедления прогрессирования почечных и сердечно-сосудистых поражений имело разную степень выраженности у разных групп пациентов, менее выражено оно было у женщин и у лиц, не относящихся к европеоидной расе.</p> <p><i>Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС):</i> двойная блокада РААС (совместное применение ирбесартана с алискиреном) не рекомендуется, так как есть</p>	<p>хронической сердечной недостаточностью III и IV функционального класса [по классификации NYHA]), лечение препаратом ирбесартана ассоциировалось с олигурией и/или прогрессирующей азотемией и редко с острой почечной недостаточностью и/или смертью.</p> <p><i>Почечная недостаточность и пересадка почек.</i> При применении ирбесартана у пациентов с почечной недостаточностью рекомендован периодический контроль содержания калия и креатинина в сыворотке крови. Нет клинических данных относительно применения ирбесартана у пациентов, недавно перенесших пересадку почки.</p> <p><i>Пациенты с артериальной гипертензией и сахарным диабетом типа 2 с нарушениями со стороны почек.</i> Отмеченное у препарата ирбесартана благоприятное действие в отношении замедления прогрессирования почечных и сердечно-сосудистых поражений имело разную степень выраженности у разных групп пациентов, менее выражено оно было у женщин и у лиц, не относящихся к европеоидной расе.</p> <p><i>Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС):</i> двойная блокада РААС (совместное применение ирбесартана с алискиреном) не рекомендуется, так как есть повышенный риск развития гипотонии, гиперкалиемии, а также изменения в функции почек. Применение ирбесартана в сочетании с алискирен-содержащими препаратами у</p>
--	--

повышенный риск развития гипотонии, гиперкалиемии, а также изменения в функции почек. Применение препарата Ирбесартан в сочетании с алискирен-содержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и с умеренной и тяжелой степенью нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл\мин\1.73 м² площади поверхности тела) – (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами») 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 препаратами») и не рекомендуется у других пациентов.

Гиперкалиемия. Как и при применении других лекарственных препаратов, влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон, при лечении препаратом Ирбесартан может развиваться гиперкалиемия, особенно при наличии почечной недостаточности и/или заболеваний сердца. У таких пациентов рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Литий: Сочетание препаратов лития и Ирбесартана не рекомендуется.

Стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия. Как при

пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл\мин\1.73 м² площади поверхности тела) – (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и не рекомендуется у других пациентов.

Применение ирбесартана 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 систему ренин-ангиотензин-альдостерон, при лечении препаратом ирбесартана может развиваться гиперкалиемия, особенно при наличии почечной недостаточности и/или заболеваний сердца. У таких пациентов рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Литий: Сочетание препаратов лития и ирбесартана не рекомендуется.

Стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия. Как при применении других вазодилататоров, при приеме ирбесартана пациентам с аортальным или митральным стенозом или с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией необходимо соблюдать

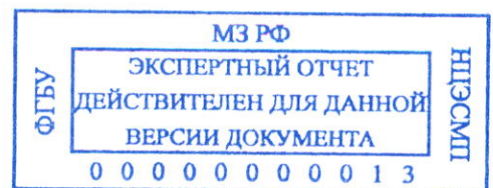
<p>применении других вазодилататоров, при приеме препарата Ирбесартан пациентам с аортальным или митральным стенозом или с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией необходимо соблюдать осторожность.</p> <p><i>Первичный альдостеронизм.</i> Пациенты с первичным альдостеронизмом обычно не реагируют на гипотензивные препараты, действующие через ингибирование системы ренин-ангиотензин-альдостерон. Поэтому применение препарата Ирбесартан в таких случаях не целесообразно.</p> <p><i>Пациенты с ишемической болезнью сердца и/или клинически значимым атеросклерозом сосудов головного мозга</i></p> <p>Как и при применении других гипотензивных препаратов, значительное снижение артериального давления 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 артериального давления.</p>	<p>осторожность.</p> <p><i>Первичный альдостеронизм.</i> Пациенты с первичным альдостеронизмом обычно не реагируют на гипотензивные препараты, действующие через ингибирование системы ренин-ангиотензин-альдостерон. Поэтому применение ирбесартана в таких случаях не целесообразно.</p> <p><i>Пациенты с ишемической болезнью сердца и/или клинически значимым атеросклерозом сосудов головного мозга</i></p> <p>Как и при применении других гипотензивных препаратов, значительное снижение артериального давления 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 артериального давления.</p>
<p>Организация принимающая претензии При упаковке препарата компанией «Хетеро Лабс Лимитед» претензии потребителей направлять в адрес Представительства в России: 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5 тел./факс: (495) 212-27-00 e-mail: InfoRussia@heterodrugs.com При упаковке препарата компанией</p>	<p>Организация, принимающая претензии Представительство компании «Хетеро Лабс Лимитед» 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5. тел./факс: (495) 981-00-88 e-mail: DrugSafety-Russia@heterodrugs.com</p>

<p>ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия претензии потребителей направлять по адресу: 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6 тел.: (495) 974-70-00 факс: (495) 974-11-10 e-mail: mail@makizpharma.ru</p>	
--	--

Представитель компании



Равикумар Сваминатхан



111564