Инструкция по применению
Ирбис Таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: МАКИЗ-ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ирбесартан
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 300 мг

Описание

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с гравировкой нанесенной методом тиснения "160" с одной стороны и "H" с другой. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Ирбесартан

Состав

В одной таблетке содержится: действующее вещество: ирбесартан (форма А) 300,00 мг, вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза 67,00 мг, кармеллоза кальция 18,00 мг, повидон К-30 (коллидон 30) 7,00 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг, кальция стеарат 6,00 мг, оболочка: опадрай белый OY-S-38956 - 8,00 мг. Опадрай белый OY-S-38956: гипромеллоза (HPMC 2910, E 464) 72,00%, тальк (E553b) 14,00%, титана диоксид (E171) 14,00%.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция После приема внутрь ирбесартан хорошо всасывается и желудочно-кишечного тракта его абсолютная биодоступность составляет приблизительно 60-80%.

Одновременный прием пищи существенно не влияет на биодоступность препарата Ирбис. Распределение Связь с белками плазмы крови составляет приблизительно 96%. Связывание с клеточными компонентами крови незначительно. Объем распределения составляет 53-93 литра. Метаболизм После приема внутрь или внутривенного введения 14С-ирбесартана 80-85% радиоактивности циркулирующей в плазме крови приходится на неизмененный ирбесартан. Ирбесартан метаболизируется печенью путем окисления и конъюгации с глюкуроновой кислотой. Окисление препарата Ирбис осуществляется главным образом с помощью изофермента цитохрома Р450 CYP2C9 участие изофермента CYP3A4 в метаболизме препарата Ирбис является незначительным. Ирбесартан не метаболизируется и не обладает способностью ингибировать или индуцировать большинство изоферментов которые обычно участвуют в метаболизме лекарственных препаратов (изоферменты CYP1A1 CYP1A2 CYP2A6 CYP2B6 CYP2B6 или CYP2E1). Ирбесартан не индуцирует и не ингибирует изофермент CYP3A4. Основным метаболитом находящимся в системном кровотоке является ирбесартана глюкуронид (приблизительно 6%). Ирбесартан обладает линейной и пропорциональной дозе фармакокинетикой в интервале доз от 10 до 600 мг, при дозах свыше 600 мг (доза в два раза превышающая рекомендованную максимальную дозу препарата) кинетика препарата Ирбис становится нелинейной (уменьшение дозопропорциональности абсорбции). После приема внутрь препарата Ирбис максимальные концентрации в плазме крови Cmax достигаются через 15-2 часа. Общий клиренс и почечный клиренс составляют 157-176 и 3-35 мл/мин. соответственно. Конечный период полувыведения препарата Ирбис составляет 11-15 часов. При ежедневном однократном приеме препарата равновесная плазменная концентрация (Css) достигается через 3 дня. При ежедневном приеме препарата Ирбис 1 раз в сутки отмечается его ограниченное накопление в плазме крови (менее 20%). У женщин (по сравнению с мужчинами) отмечаются несколько более высокие плазменные концентрации ирбесартана. Однако связанных с полом различий в периоде полувыведения и накоплении препарата Ирбис не выявляется. Коррекции дозы препарата Ирбис у женщин не требуется. Значения AUC (площади под фармакокинетической кривой "концентрация-время") и Cmax (максимальной плазменной концентрации) препарата Ирбис у пациентов пожилого возраста (≥65 лет) несколько выше чем у пациентов более молодого возраста однако конечные периоды полувыведения у них достоверно не различаются. Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется. Выведение Ирбесартан и его метаболиты выводятся из организма как через кишечник (с желчью) так и почками. После приема внутрь или внутривенного введения 14С-ирбесартана около 20% радиоактивности обнаруживается в моче а остальная часть - в кале. Менее 2% введенной дозы выделяется почками в виде неизмененного препарата Ирбис. Нарушение функции почек: У пациентов с нарушением функции почек или пациентов

которым проводится гемодиализ показатели фармакокинетики препарата Ирбис существенным образом не изменяются. Ирбесартан не удаляется из организма при проведении гемодиализа. Нарушение функции печени: У пациентов с легкой (функциональный класс А или 5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) и умеренно выраженной (функциональный класс В или 7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) печеночной недостаточностью фармакокинетические параметры ирбесартана существенно не изменяются. Фармакокинетических исследований у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (функциональный класс С или более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) не проводились.

Показания

- Артериальная гипертензия (в монотерапии и в сочетании 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).

Способ применения и дозы

Внутрь вне зависимости от времени приема пищи. Таблетку проглатывают целиком запивая водой. Обычно рекомендуемая для первоначального приема и поддерживающая доза составляет 150 мг 1 раз в сутки вне зависимости от приема пищи. Ирбесартан в дозе 150 мг 1 раз в сутки обычно обеспечивает лучший 24-часовой контроль АД чем в дозе 75 мг. У пациентов у которых терапевтический эффект при приёме препарата Ирбис в дозе 150 мг 1 раз в сутки недостаточен доза препарата Ирбис может быть увеличена до 300 мг или возможно дополнительное применение другого гипотензивного препарата. В частности было показано что дополнительный прием диуретика такого как гидрохлоротиазид усиливал действие препарата Ирбис (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами"). У пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа лечение должно начинаться с дозы 150 мг 1 раз в сутки которая должна постепенно увеличиваться до 300 мг 1 раз в сутки - дозы являющейся предпочтительной поддерживающей дозой для лечения нефропатии. Нарушение функции почек У пациентов с нарушенной функцией почек коррекции режима дозирования не требуется. Для пациентов находящихся на гемодиализе первоначально принимаемая доза должна составлять 75 мг (возможно применение препарата Ирбис в таблетках по 75 мг). Нарушение водно-электролитного баланс До начала приема препарата Ирбис следует устранить гиповолемию и/или гипонатриемию или начинать лечение с более низкой дозы ирбесартана (возможно применение препарата ирбесартан в дозе 75 мг). Если не будет достигнуто снижение артериального давления до целевых значений то доза может быть увеличена. Нарушение функции печени Обычно не требуется коррекции режима дозирования препарата Ирбис у пациентов с нарушениями функции печени легкой или средней степени тяжести (5-6 и 7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью). Нет клинического опыта применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени. Пациенты пожилого возраста Хотя рекомендуется лечение пациентов в возрасте старше 75 лет начинать с дозы 75 мг (возможно применение препарата Ирбис в таблетках по 75 мг) обычно пациентам пожилого возраста коррекции режима дозирования не требуется. Безопасность и эффективность применения препарата Ирбис у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

Противопоказания

- 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/173 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 недостаточности (функциональный класс С или более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (отсутствие опыта клинического применения).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Опыт по применению препарата Ирбис при беременности отсутствует. С учетом того что при приеме ингибиторов АПФ беременными женщинами во втором и третьем триместре беременности наблюдались повреждение и гибель развивающегося плода ирбесартан как и любой другой препарат который воздействует непосредственно на систему ренин- ангиотензин-альдостерон нельзя применять при беременности (I II III триместры). Переход на соответствующую альтернативную терапию гипотензивными препаратами с установленным профилем безопасности при беременности должен быть произведен до начала планирования беременности. При диагностировании беременности во время лечения препаратом Ирбис его следует отменить как можно быстрее. Период грудного вскармливания Неизвестно экскретируется ли ирбесартан в материнское молоко. Во время кормления грудью прием препарата противопоказан.

Побочные действия

Указанные ниже побочные эффекты даются в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥1/10) часто (≥1/100 55% ммоль /л) при приеме 300 мг препарата Ирбис наблюдалась у 294% пациентов (очень часто) а в группе плацебо - у 22% пациентов. У пациентов сахарным диабетом и повышенным АД с хронической почечной недостаточностью и выраженной протеинурией гиперкалиемия (>55% ммоль/л) при приеме препарата Ирбис встречалась у 463% пациентов (очень часто) а в группе плацебо - у 263% пациентов. У 17% пациентов с повышенным артериальным давлением и диабетической нефропатией получавших ирбесартан наблюдалось клинически незначимое снижение гемоглобина (часто). Побочные эффекты выявленные после выхода ирбесартана на рынок Нарушения со стороны иммунной системы Очень редко: как и у всех антагонистов рецепторов ангиотензина-II отмечались редкие случаи аллергических реакций таких как кожная сыпь крапивница ангионевротический отек. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Неизвестная частота: звон в ушах. Нарушения со стороны желудочно кишечного тракта Неизвестная частота: дисгевзия (извращение вкуса). Перечисленные ниже побочные эффекты наблюдались при применении препарата после его выхода на связь с приемом ирбесартана не всегда была установлена. Нарушения со стороны обмена веществ и питания Неизвестная частота: гиперкалиемия. Нарушения со стороны нервной системы Неизвестная частота: вертиго. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Неизвестная частота: повышенные значения активности "печеночных" ферментов и концентрации билирубина в крови нарушение функции печени гепатит желтуха. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Неизвестная частота: миалгия артралгия (иногда в сочетании с повышением активности креатинфосфокиназы) мышечные судороги. Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки Неизвестная частота: лейкоцитокластический васкулит. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Неизвестная частота: нарушение функции почек в том числе случаи развития почечной недостаточности у пациентов группы риска (см. раздел "Особые указания"). Общие нарушения Неизвестная частота: астения.

Передозировка

При применении препарата Ирбис у взрослых пациентов в дозах до 900 мг/сутки на протяжении 8 недель не выявлено какой-либо токсичности. Симптомы: наиболее вероятными проявлениями передозировки являются выраженное снижение артериального давления и тахикардия, проявлением передозировки также может быть брадикардия. Лечение: при передозировке рекомендуется вызвать рвоту и/или провести промывание желудка, показан активированный уголь. Следует установить постоянное наблюдение за состоянием пациента и при необходимости проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Отсутствует какая-либо специфическая информация в отношении лечения передозировки препарата Ирбис. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

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 помощью изофермента CYP2C9 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 CYP2C9. Ирбесартан не изменяет фармакокинетику дигоксина и симвастатина. При совместном применении ирбесартана с гидрохлоротиазидом или нифедипином фармакокинетика не изменяется. Диуретики и другие гипотензивные препараты При одновременном применении ирбесартана и других гипотензивных препаратов возможно усиление антигипертензивного действия. Ирбесартан без каких-либо проблем применяли одновременно с другими гипотензивными препаратами такими как бета-адреноблокаторы блокаторы "медленных" кальциевых каналов пролонгированного действия и тиазидные диуретики. Антигипертензивные эффекты ирбесартана и тиазидных диуретиков носят аддитивный характер. У пациентов у которых не удается контролировать АД при монотерапии ирбесартаном дополнительный прием небольших доз гидрохлоротиазида (125 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 (125 мг в сутки) антигипертензивное действие этой комбинации у пациентов негроидной расы приближается к таковому у пациентов европеоидной расы. Предшествующее лечение диуретиками в высоких дозах может приводить к гиповолемии и повышению риска

возникновения артериальной гипотензии в начале лечения препаратом ирбесартана. Препараты калия и калийсберегающие диуретики гепарин На основании опыта полученного при применении других лекарственных препаратов влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон 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. Алискирен и лекарственные препараты содержащие алискирен 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/173 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы "Противопоказания" "С осторожностью" "Особые указания"). Ингибиторы 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"). Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) 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 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. С препаратами лития 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 Ирбис подобные эффекты наблюдались крайне редко. Если имеется необходимость в применении этой комбинации то во время лечения следует тщательно контролировать концентрацию

лития в сыворотке крови. Дополнительная информация по взаимодействию ирбесартана Изучения влияния индукторов активности изофермента CYP2C9 таких как рифампицин на фармакокинетику препарата Ирбис не проводилось.

Особые указания

Нарушение водно-электролитного баланса У пациентов с гиповолемией и/или с гипонатриемией (в результате интенсивной диуретической терапии диареи или рвоты соблюдения диеты с ограничением потребления поваренной 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 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 хронической сердечной недостаточностью III и IV функционального класса [по классификации NYHA]) лечение препаратом Ирбис ассоциировалось с олигурией и /или прогрессирующей азотемией и редко с острой почечной недостаточностью и/или смертью. Почечная недостаточность и пересадка почек 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. Пациенты с артериальной гипертензией и сахарным диабетом типа 2 с нарушениями со стороны почек. Отмеченное у препарата Ирбис 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. Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) 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 пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл\мин\173 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 Ирбис 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 осторожность. Первичный альдостеронизм 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. Пациенты с ишемической болезнью сердца и/или клинически значимым атеросклерозом сосудов головного мозга 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. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: В период лечения рекомендуется воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

2 года. Не применять препарат по истечении срока годности указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.