ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ИРБЕТАН

Общая характеристика:

международное и химическое названия: irbesartan, 2-Бутил-3-[[2’-(1Н-тетразол-5-ил)[1,1’-бифенил]-4-ил]метил]-1,3-диазаспиро[4,4]нон-1-ен-4-он;

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета, с риской;

состав:1 таблетка содержит ирбесартана 0,3 г (300 мг);

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, натрия кроскармелоза, полоксамер 188, аэросил, магния стеарат.

Форма выпуска. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Антагонисты ангиотензина II. Код АТС СО9С А04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Антигипертензивное средство. Селективный, длительно действующий антагонист рецепторов ангиотензина II (типа AT_1). Устраняет сосудосуживающее действие ангиотензина II, снижает концентрацию в плазме альдостерона и секрецию катехоламинов. Не подавляет киназу II — фермент, который разрушает брадикинин, что практически исключает риск проявления таких побочных эффектов, как кашель и ангионевротический шок, и обусловливает лучшую переносимость антагонистов ангиотензина II по сравнению с ингибиторами ангиотензипревращающего фермента.

Уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов (ОПСС), снижает системное артериальное давление (АД) и давление в малом круге кровообращения, а также постнагрузку на сердце. Снижение артериального давления носит дозозависимый характер. Не влияет на концентрацию триглицеридов, холестерина, глюкозы, мочевой кислоты в плазме крови и на выделение мочевой кислоты с мочой.

Максимальное действие развивается через 3–6 часов после однократного приема, сохраняется в течение 24 часов. Устойчивый клинический эффект развивается через 1–2 недели применения препарата, максимальный — к 4–6 неделе после начала применения. После прекращения терапии артериальное давление постепенно возвращается к исходному уровню. Эффективность не зависит от пола и возраста пациентов.

Фармакокинетика. После приема внутрь независимо от приема пищи быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 60–80%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5–2 ч. Связывание с белками плазмы около 96%, объем распределения — 53–93 л. Равновесная концентрация устанавливается в течение 3 дней при приеме 1 раз в сутки. Проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени путем окисления с участием цитохромов и последующей конъюгации с образованием основного неактивного метаболита — глюкуронида (6%). В

терапевтическом диапазоне доз характеризуется линейной фармакокинетикой, период полувыведения составляет 11–15 часов. Общий клиренс и почечный клиренс составляют 157–176 мл/мин и 3–3,5 мл/мин соответственно. Выводится в основном в неизменном виде с желчью и фекалиями (80%), и с мочой (20%).

Показания к применению. Артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы. Назначают взрослым 1 раз в сутки в одно и то же время суток независимо от приема пищи, не разжевывая, с достаточным количеством воды. Дозу выбирают в зависимости от показателей артериального давления в ответ на прием препарата.

Начальная и поддерживающая дозы обычно составляют 150 мг ($^1/_2$ таблетки). При необходимости суточную дозу можно увеличить через 2–4 недели до 300 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. Дальнейшее повышение дозы не приводит к усилению антигипертензивного эффекта.

У пожилых пациентов, у больных с почечной недостаточностью (без нарушений электролитного обмена) и нарушениями функции печени слабой и умеренной степени, коррекции дозы не требуется.

Побочное действие. Побочные эффекты выражены умеренно и носят преходящий характер.

Со стороны нервной системы: нечасто (~1%) — головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто (~1%) — тошнота, рвота.

Прочие: редко (0,5–1%) — тахикардия, боли в грудной клетке, кашель, диарея, диспепсия, изжога, ортостатическое головокружение, половая дисфункция.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, детский и подростковый возраст до 18 лет.

Передозировка. Случаи передозировки не зарегистрированы. При случайном приеме препарата в очень высоких дозах (более 900 мг) показано промывание желудка, назначение активированного угля, тщательное медицинское наблюдение и, при необходимости, проведение симптоматической терапии. Гемодиализ не эффективен.

Особенности применения. С осторожностью препарат назначают пациентам с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки, с тяжелыми формами сердечной и печеночной недостаточности, при обезвоживании организма, гипонатриемии, длительном поносе или рвоте, ограничении поступления соли с пищей, а также пациентам, находящимся на диализе, из-за возможного риска развития артериальной гипотензии и острой почечной недостаточности. При отмене препарата не наблюдается «синдрома отмены».

Препарат противопоказан при беременности, как и любой другой препарат, воздействующий непосредственно на систему ренин-ангиотензин-альдостерон, из-за возможного неблагоприятного влияния на внутриутробное развитие плода. При наступлении беременности лечение следует немедленно отменить. При необходимости назначения в период лактации следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания в связи с возможными побочными эффектами у ребенка. Безопасность и эффективность применения у детей не установлены.

Данные о влиянии на способность управлять транспортом отсутствуют. Однако при

выполнении потенциально опасных видов деятельности следует учитывать возможность возникновения головокружения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Ирбесартан показан для комбинированной антигипертензивной терапии с блокаторами кальциевых каналов, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента и тиазидными диуретиками. Предшествующее длительное лечение диуретиками в высоких дозах повышает риск развития гипотензии в начале лечения ирбесартаном из-за возможного обезвоживания организма.

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками и калийсодержащими пищевыми добавками может приводить к увеличению концентрации калия в плазме крови. Фармакокинетические параметры ирбесартана не изменяются при совместном применении с нифедипином, гидрохлортиазидом, варфарином. Ирбесартан не влияет на фармакокинетические параметры дигоксина. При совместном применении с препаратами, метаболизирующимися при участии системы цитохрома P_{450} (особенно, изофермента CYP2C9), возможно влияние на метаболизм ирбесартана, что следует учитывать, по меньшей мере, в начале терапии и после ее отмены. В связи с указанным, ирбесартан следует с особой осторожностью назначать пациентам, которые принимают амиодарон, циметидин, омепразол, кетоконазол, флуконазол, сульфафенозол, рифампицин.

Условия и срок хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. *Хранить в недоступном для детейместе!* Срок годности — 3 года.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке.