

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Ирбесартан + Гидрохлортиазид

Торговое название: Ирбесартан + Гидрохлортиазид.

Международное непатентованное название:

Irbesartan/Hydrochlorothiazide.

Форма выпуска:

- таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 12,5 мг;
- таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг + 12,5 мг;
- таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг + 25 мг.

Описание:

- дозировка 150 мг + 12,5 мг – таблетки покрытые пленочной оболочкой бледно-розового цвета, овальные, двояковыпуклые;
- дозировка 300 мг + 12,5 мг – таблетки покрытые пленочной оболочкой белого цвета, в форме капсул, двояковыпуклые;
- дозировка 300 мг + 25 мг – таблетки покрытые пленочной оболочкой, бледно-розового цвета, капсулообразной формы, двояковыпуклые.

Состав:

- одна таблетка содержит: *действующих веществ*: ирбесартана – 150 мг, гидрохлортиазида – 12,5 мг (для таблеток дозировкой 150 мг + 12,5 мг) или

ирбесартана – 300 мг, гидрохлортиазида – 25 мг (для таблеток дозировкой 300 мг + 25 мг); *вспомогательные вещества*: маннитол, натрия крахмалгликолят (тип А), гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения, тальк, макрогол 6000, гидроксипропилцеллюлоза, гидрогенизированное касторовое масло, Опадрай 85F 34353II розовый (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизированный, титана диоксид Е 171, макрогол, тальк, железа оксид желтый Е 172, железа оксид красный Е 172).

- одна таблетка содержит: *действующих веществ*: ирбесартана – 300 мг, гидрохлортиазида – 12,5 мг (для таблеток дозировкой 300 мг + 12,5 мг); *вспомогательные вещества*: маннитол, натрия крахмалгликолят (тип А), гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения, тальк, макрогол 6000, гидроксипропилцеллюлоза, гидрогенизированное касторовое масло, Опадрай 85F 28751IIIP белый (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизированный, титана диоксид Е 171, макрогол 3000, тальк).

Фармакотерапевтическая группа: антагонист рецепторов ангиотензина II в комбинации с диуретиком.

Код АТХ: C09DA04.

Показания к применению

Артериальная гипертензия.

Ирбесартан + Гидрохлортиазид - комбинированное лекарственное средство, предназначенное для больных, артериальное давление которых недостаточно контролируется при помощи только ирбесартана или только гидрохлортиазида.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам, к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства (см. раздел «Состав») или к другим производным сульфонида (гидрохлортиазид является сульфонида-ным производным);

- одновременное применение с лекарственными средствами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или с умеренной и тяжелой

почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73 м²);

- одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией;

- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее или равен 30 мл/мин), анурия (в связи с наличием в составе лекарственного средства гидрохлортиазида);

- второй и третий триместр беременности;

- рефрактерная гипокалиемия, гиперкальциемия;

- тяжелая форма печеночной недостаточности, билиарный цирроз печени, холестаза;

- период грудного вскармливания;

- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

- наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Лекарственное средство принимают один раз в день независимо от приема пищи. Рекомендуется подбор дозы по отдельным компонентам (то есть, ирбесартану и гидрохлортиазиду).

В клинической практике возможен переход с монотерапии к фиксированной комбинации:

- Ирбесартан + Гидрохлортиазид 150 мг + 12,5 мг можно принимать пациентам, артериальное давление которых не поддается контролю при монотерапии гидрохлортиазидом или ирбесартаном 150 мг.

- Ирбесартан + Гидрохлортиазид 300 мг + 12,5 мг можно принимать пациентам, артериальное давление которых не достаточно контролируется при приеме ирбесартана 300 мг или лекарственным средством Ирбесартан + Гидрохлортиазид 150 мг + 12,5 мг.

- Ирбесартан + Гидрохлортиазид 300 мг + 25 мг

можно принимать пациентам

ентам, артериальное давление которых не достаточно контролируется при приеме лекарственного средства Ирбесартан + Гидрохлортиазид 300 мг + 12,5 мг.

Дозы, превышающие 300 мг ирбесартана и 25 мг гидрохлортиазида в сутки, не рекомендуются. При необходимости, можно применять с другими антигипертензивными лекарственными средствами.

Особые группы пациентов

Пациентам с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) не рекомендуется принимать из-за наличия в составе гидрохлортиазида, такие пациенты применяют преимущественно петлевые диуретики. Пациентам с почечной недостаточностью, клиренс креатинина которых составляет > 30 мл/мин, коррекция дозы не требуется.

Пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени не рекомендуется применять Ирбесартан + Гидрохлортиазид. Пациентам с нарушением функции печени тиазида следует применять с осторожностью. Пациентам с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Дети и подростки

Детям и подросткам не рекомендуется применять лекарственное средство.

Побочное действие

Из числа 898 пациентов с гипертонией, принимавших комбинацию Ирбесартан + Гидрохлортиазид в различных дозах (от 37,5 мг/6,25 мг до 300 мг/25 мг) в рамках плацебо-контролируемых исследований, у 29,5 % пациентов наблюдались побочные реакции. Наиболее распространенными из них стали: головокружение (5,6 %), слабость (4,9 %), тошнота/рвота (1,8 %) и нарушение мочеиспускания (1,4 %). Кроме того, в ходе исследования наблюдалось увели-

чение азота в составе мочевины крови (2,3 %), креатинкиназы (1,7 %) и креатинина (1,1 %).

Для описания побочных действий использованы следующие обозначения вероятности их появления в зависимости от общего числа случаев применения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (на основании имеющихся данных установить частоту невозможно).

Побочные реакции в плацебо-контролируемых исследованиях и спонтанных сообщениях.

Исследования. Часто: увеличение уровня азота в составе мочевины крови; нечасто: уменьшение уровня калия и натрия в сыворотке крови.

Нарушения со стороны сердца. Нечасто: обморок, гипотония, тахикардия, отеки.

Нарушения со стороны нервной системы. Часто: головокружение; нечасто: ортостатическое головокружение; неизвестно: головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта. Неизвестно: шум в ушах.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения. Неизвестно: кашель.

Желудочно-кишечные нарушения. Часто: тошнота/рвота; нечасто: диарея; неизвестно: диспепсия, дисгевзия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей. Часто: чрезмерное мочеиспускание; неизвестно: нарушение функции почек, включая отдельные случаи почечной недостаточности у пациентов в группе риска.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани. Нечасто: отек конечностей; неизвестно артралгия, миалгия.

Нарушения метаболизма и питания. Неизвестно: гиперкалемия.

Нарушения деятельности сердечно-сосудистой системы. Нечасто: гиперемия.

Общие расстройства и реакции в месте введения. Часто: утомляемость.

Нарушения со стороны иммунной системы. Неизвестно: случаи реакций гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек, сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей. Нечасто: желтуха; неизвестно: гепатит, нарушение функции печени.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы. Нечасто: сексуальная дисфункция, изменения либидо.

Дополнительная информация об отдельных компонентах: в дополнение к побочным реакциям, перечисленным выше для комбинированного лекарственного средства, другие побочные реакции, о которых ранее сообщалось в отношении одного из компонентов, могут являться потенциальными побочными реакциями на Ирбесартан + Гидрохлортиазид.

Побочные реакции при приеме только Ирбесартана

Общие расстройства и реакции в месте введения. Нечасто: боль в груди.

Побочные реакции при приеме только Гидрохлортиазид

Исследования. Неизвестно: электролитный дисбаланс (в том числе гипокалиемия и гипонатриемия), гиперурикемия, глюкозурия, гипергликемия, повышение уровня холестерина и триглицеридов.

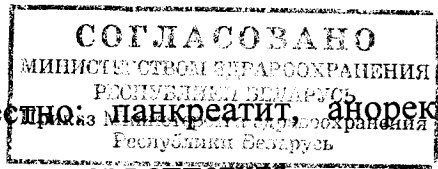
Нарушения со стороны сердца. Неизвестно: сердечные аритмии.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы. Неизвестно: апластическая анемия, подавление деятельности костного мозга, нейтропения/агранулоцитоз, гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны нервной системы. Неизвестно: вертиго, парестезия, слабые головные боли, гиперактивность.

Нарушения со стороны органа зрения. Неизвестно: кратковременное помутнение зрения, ксантопсия, острая миопия, острая закрытоугольная глаукома.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения. Неизвестно: синдром респираторного дистресса (в том числе пневмония и отек легких).



Желудочно-кишечные нарушения. **Неизвестно: панкреатит, анорексия,** диарея, запор, раздражение желудка, сиалоаденит, потеря аппетита.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей. **Неизвестно:** интерстициальный нефрит, почечная дисфункция.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани. **Неизвестно:** слабость, мышечные спазмы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. **Неизвестно - доброкачественные, злокачественные новообразования и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы), немеланомный рак кожи (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома - на основании имеющихся данных эпидемиологических исследований между гидрохлортиазидом и немеланомным раком кожи была выявлена кумулятивная дозозависимая взаимосвязь); доанафилактические реакции; токсический эпидермальный некролиз; кожные реакции, напоминающие красную волчанку; некротизирующий ангиит (васкулит, кожный васкулит); реакции фоточувствительности; сыпь; реактивация кожной красной волчанки; крапивница.**

Нарушения деятельности сердечно-сосудистой системы. **Неизвестно:** ортостатическая гипотензия.

Общие расстройства и реакции в месте введения. **Неизвестно:** лихорадка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей. **Неизвестно:** желтуха (внутрипеченочная холестатическая желтуха).

Психические нарушения. Депрессия, нарушения сна.

Количество побочных эффектов, зависящих от объема дозы гидрохлортиазида (особенно нарушение электролитного баланса), может увеличиваться при подборе дозы гидрохлортиазида.

Меры предосторожности

Немеланомный рак кожи

Необходимо поговорить с лечащим врачом до начала применения гидрохлортиазида если у Вас был рак кожи или появилось непредвиденное поражение

кожи во время лечения. Применение гидрохлортиазида, особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Если вы принимаете гидрохлортиазид, необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей.

Гипотония – пациенты с низким объемом циркулирующей крови

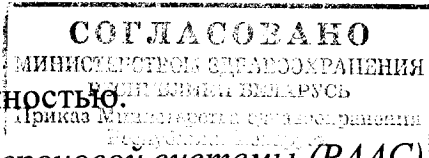
Лекарственное средство Ирбесартан + Гидрохлортиазид редко ассоциируется с симптоматическим снижением артериального давления у пациентов с гипертонической болезнью без присутствия других факторов риска возникновения сниженного давления. Симптоматическая гипотензия может возникать у пациентов с пониженным содержанием натрия в крови, что вызвано интенсивным применением диуретиков, сокращением потребления соли, приступами тошноты и рвоты, диареи.

Стеноз почечной артерии - реноваскулярная гипертензия

Существует повышенный риск развития тяжелой гипотензии и почечной недостаточности, в случае, если пациенты с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии в одной функционирующей почке принимают ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Почечная недостаточность и трансплантация почек

При использовании лекарственного средства пациентами с нарушенной функцией почек, рекомендуется периодически контролировать уровни калия, креатинина и мочевой кислоты в сыворотке крови. Нет никаких данных о применении лекарственного средства у пациентов с недавней трансплантацией почки. Лекарственное средство не следует применять пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин). Азотемия, связанная с приемом тиазидных диуретиков, может возникнуть у пациентов с нарушенной функцией почек. Корректировка дозы не требуется для пациентов с почечной недостаточностью, клиренс креатинина которых составляет ≥ 30 мл/мин. Однако пациентам с легкой или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин, но < 60 мл/мин) данную комбинацию с



фиксированной дозой следует применять с осторожностью.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Имеются данные о том, что совместное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск развития гипотонии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС при комбинированном применении ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется. Если терапия с двойной блокадой считается крайне необходимой, то она должна проводиться только под наблюдением специалиста и при условии постоянного тщательного наблюдения за функциями почек, электролитного баланса и артериального давления. Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны использоваться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Печеночная недостаточность

Тиазиды следует с осторожностью использовать пациентам с нарушениями функции печени или прогрессирующим заболеванием печени, поскольку незначительные изменения водно-электролитного баланса могут спровоцировать развитие печеночной комы. Клинический опыт применения лекарственного средства у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствует.

Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Следует проявлять особую осторожность пациентам, страдающим аортальным или митральным стенозом, или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

Первичный альдостеронизм

Пациенты с первичным альдостеронизмом обычно не реагируют на антигипертензивные лекарственные средства, действующие посредством ингибирования ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому использование лекарственного средства не рекомендуется.

Метаболические и эндокринные эффекты

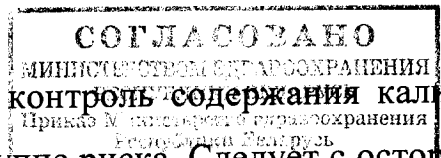
Лечение тиазидными диуретиками может привести к нарушению толерантности к глюкозе. Для пациентов с диабетом могут потребоваться корректировки доз инсулина или пероральных гипогликемических средств. Скрытый сахарный диабет может проявиться во время лечения тиазидами. Повышение уровня холестерина и триглицеридов связано с применением тиазидных диуретиков. Однако при приеме дозы 12,5 мг, содержащейся в лекарственном средстве, сообщалось о минимальных эффектах или их отсутствии. У некоторых пациентов, получающих лечение тиазидами, может развиваться гиперурикемия или подагра.

Нарушение электролитного баланса

Как и у всех пациентов, принимающих диуретики, необходимо через установленные промежутки времени периодически контролировать уровень электролитов в сыворотке крови.

Тиазиды, включая гидрохлортиазид, могут вызывать нарушение баланса жидкости или электролитов (гипокалиемия, гипонатриемия и гипохлоремический алкалоз). Предупреждающими признаками развития дисбаланса жидкости или электролитов являются сухость во рту, жажда, слабость, летаргия, сонливость, беспокойство, мышечная боль или судороги, мышечная усталость, гипотония, олигурия, тахикардия и желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота или рвота.

Несмотря на то, что гипокалиемия может развиваться при использовании тиазидных диуретиков, одновременный прием ирбесартана может снизить гипокалиемию, вызванную диуретиками. Риску развития гипокалиемии в большей степени подвержены пациенты с циррозом печени или интенсивным диурезом, пациенты, принимающие ненадлежащее количество пероральных электролитов, и пациенты, получающие одновременную терапию кортикостероидами или адренокортикотропными гормонами. И наоборот, из-за присутствия ирбесартана в составе лекарственного средства, может развиваться гиперкалиемия, особенно при почечной недостаточности и/или сердечной недостаточности, и сахарном диабете.



Рекомендуется проводить периодический контроль содержания калия в сыворотке крови у пациентов, находящихся в группе риска. Следует с осторожностью применять калийсберегающие диуретики, добавки калия или заменители калийсодержащих солей при совместном приеме с лекарственным средством.

Нет никаких доказательств того, что ирбесартан уменьшает или предотвращает возникновение гипонатриемии вследствие применения диуретиков. Дефицит хлоридов обычно носит легкий характер и обычно не требует лечения.

Тиазиды могут снижать выведение кальция с мочой и вызывать эпизодическое и небольшое повышение содержания кальция в сыворотке при отсутствии известных нарушений метаболизма кальция. Выраженная гиперкальциемия может свидетельствовать о скрытом гиперпаратиреозе. Перед проведением анализов функции паращитовидной железы прием тиазидов необходимо прекратить.

Было доказано, что тиазиды повышают выведение магния с мочой, что может привести к возникновению развитию гипомагниемии.

Литий

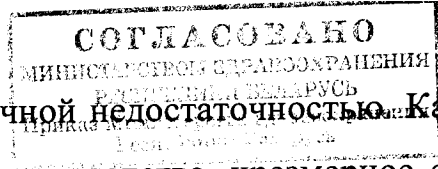
Не рекомендуется совместное применение лития и лекарственного средства.

Антидопинговый тест

Гидрохлортиазид, содержащийся в данном лекарственном средстве, может давать положительный аналитический результат при проведении антидопингового теста.

Общие сведения

У пациентов, у которых тонус сосудов и функция почек зависят преимущественно от активности РААС (например, у пациентов с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или заболеваниями почек на начальной стадии, включая стеноз почечных артерий), лечение ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента или антагонистами рецепторов ангиотензина II, влияющими на эту систему, связано с развитием острой гипотензии, азотемии,



олигурии или, в редких случаях, с острой почечной недостаточностью. Как и при приеме любого другого антигипертензивного средства, чрезмерное снижение артериального давления у пациентов с ишемической кардиопатией или ишемическим сердечно-сосудистым заболеванием может привести к инфаркту миокарда или инсульту. Реакции гиперчувствительности к гидрохлортиазиду могут возникать у пациентов, в анамнезе которых есть или отсутствует аллергия или бронхиальная астма.

При применении тиазидных диуретиков зарегистрировано обострение или усиление степени активности системной красной волчанки.

При использовании тиазидных диуретиков отмечались случаи реакций светочувствительности. В случае развития в ходе лечения такой реакции рекомендуется прекратить терапию. В случае необходимости повторного назначения диуретиков рекомендуется защищать открытые участки кожи от воздействия солнечного света и искусственного ультрафиолетового излучения.

Беременность

Антагонисты рецепторов ангиотензина II (AIIARs) не следует принимать во время беременности. Если необходимо длительное лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II, то пациентам, планирующим беременность, следует заменить лечение на альтернативные антигипертензивные методы лечения, которые имеют установленный профиль безопасности при использовании во время беременности. Когда диагностируется беременность, лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II следует немедленно прекратить и, при необходимости, следует начать проводить альтернативную терапию.

Острая миопатия и вторичная острая закрытоугольная глаукома

Препараты сульфонида или производные сульфонида могут вызвать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию кратковременной близорукости и острой закрытоугольной глаукомы. Поскольку гидрохлортиазид представляет собой сульфонида, то до настоящего времени сообщалось только о единичных случаях развития острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают резкое падение остроты зрения или глазные боли и обычно раз-

виваются в течение нескольких часов или недель после начала лечения. Не вылеченная острая закрытоугольная глаукома может привести к постоянной потере зрения. Первой мерой при лечении является как можно скорейшее прекращение приема лекарственного средства. Может потребоваться незамедлительное медицинское или хирургическое вмешательство, если внутриглазное давление остается неконтролируемым. Факторами риска для развития острой закрытоугольной глаукомы являются указания анамнеза на аллергические реакции на сульфаниламиды и пенициллины.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Другие антигипертензивные средства

Антигипертензивный эффект лекарственного средства может быть увеличен при одновременном применении других антигипертензивных средств. Ирбесартан и гидрохлортиазид (в дозах до 300 мг ирбесартана/25 мг гидрохлортиазида) можно применять с другими антигипертензивными средствами, включая блокаторы кальциевых каналов и бета-адреноблокаторы. Предыдущее лечение диуретиками в высоких дозах может привести к уменьшению объема циркулирующей крови и риску развития артериальной гипотензии, при начале лечения с ирбесартана с или без тиазидных диуретиков при несбалансированном объеме циркулирующей крови.

Алискирен-содержащие лекарственные средства или ингибиторы АПФ

Данные клинических исследований показали, что двойная блокада РААС посредством комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с более высокой частотой развития побочных реакций, таких как гипотония, гиперкалиемия и снижение почечной функции (включая острую почечную недостаточность).

Литий

Повышенная концентрация лития в сыворотке крови и токсичность были обнаружены при комбинированном применении лития с ингибиторами АПФ. Имеются сообщения об очень редких случаях подобных эффектов при применении ирбесартана. Кроме того, тиазиды уменьшают клиренс лития в почках,

поэтому при применении комбинации ирбесартан/гидрохлортиазид риск токсического действия лития может повышаться. Поэтому не рекомендуется принимать комбинацию лития и лекарственного средства Ирбесартан + Гидрохлортиазид. Если прием такой комбинации крайне необходим, то рекомендуется тщательно контролировать уровни лития в сыворотке крови.

Лекарственные средства, влияющие на уровень калия

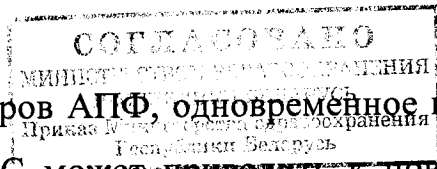
Эффект выведения калия с помощью гидрохлортиазида снижается благодаря свойству сохранения калия за счет ирбесартана. Однако, есть предположения, что такое влияние может происходить за счет других лекарственных средств, приводящих к потере калия и гипокалиемии (например, других диуретиков, которые выводят калий, слабительных средств, амфотерицина, карбенноксолон, пенициллина G натрия). И наоборот, исходя из опыта применения других лекарственных средств, которые снижают активность ренин-ангиотензивной системы, одновременное применение калийсберегающих диуретиков, добавок калия, заменителей солей, содержащих калий, или других лекарственных средств, которые могут увеличить уровень калия в сыворотке (например, гепарина натрия), может привести к увеличению содержания калия в сыворотке. Рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови у пациентов, склонных к такому риску.

Лекарственные средства, вызывающие нарушения содержания калия в сыворотке крови

Рекомендуется периодически контролировать содержание калия в сыворотке, когда Ирбесартан + Гидрохлортиазид применяется с лекарственными средствами, вызывающими нарушения содержания калия в сыворотке крови (например, гликозиды наперстянки, антиаритмические средства).

Нестероидные противовоспалительные средства

При комбинированном применении антагониста ангиотензина II с нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами (НПВС) (то есть селективными ингибиторами ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислотой (> 3 г/сут) и неселективных НПВС), может наблюдаться ослабление антигипертен-



зивного эффекта. Как и в случае ингибиторов АПФ, одновременное применение антагонистов ангиотензина II и НПВС может приводить к повышению риска развития нарушения функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность и увеличение содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с предварительно неблагоприятным состоянием функции почек. Такую комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациенты должны принимать достаточное количество жидкости и следует проводить мониторинг функции почек после начала комбинированной терапии, а также периодически осуществлять его и в будущем.

Дополнительная информация о взаимодействиях ирбесартана

В клинических исследованиях гидрохлортиазид не нарушал фармакокинетику ирбесартана. Ирбесартан в основном метаболизируется CYP2C9 и частично метаболизируется глюкуронированием. Не было зафиксировано никаких значительных фармакокинетических или фармакодинамических взаимодействий при одновременном применении ирбесартана с варфарином, лекарственным средством, которое метаболизируется с помощью CYP2C9. Влияние таких индукторов CYP2C9, как рифампицин, на фармакокинетику ирбесартана, не изучено. Фармакокинетика дигоксина не изменялась при совместном применении с ирбесартаном.

Дополнительная информация о взаимодействиях гидрохлортиазида

Алкоголь

Может возникнуть ортостатическая гипотензия.

Антидиабетические лекарственные средства (пероральные средства и инсулины)

Может потребоваться корректировка дозы антидиабетического лекарственного средства.

Колестирамин и колестирующие смолы

Абсорбция гидрохлортиазида нарушается в присутствии анионных обменных смол. Лекарственное средство следует принимать по крайней мере за

час до или через четыре часа после приема этих средств

Кортикостероиды, адренокортикотропные гормоны

Уменьшение объема электролитов, особенно может усиливаться гипокалиемию.

Дигиталисные гликозиды

Индукцированная тиазидом гипокалиемию или гипомагниемия способствует развитию аритмии сердца, вызванной наперстянкой.

Нестероидные противовоспалительные средства

Прием НПВС может снизить у некоторых пациентов диуретический, натрийуретический и антигипертензивный эффекты тиазидных диуретиков.

Прессорные амины (например, норадреналин)

Эффект вазопрессорных аминов может снижаться, но не настолько, чтобы помешать их применению.

Недеполяризующие миорелаксанты (например, тубокурарин)

Эффекты недеполяризующих миорелаксантов (например тубокурарин), могут потенцироваться гидрохлортиазидом. Перед оперативными вмешательствами необходимо предупредить анестезиолога о приеме лекарственного средства.

Лекарственные средства для лечения подагры

Может возникнуть потребность в корректировке доз лекарственных средств для лечения подагры, поскольку гидрохлортиазид может повышать уровень мочевой кислоты в плазме крови. Необходимо повысить дозы пробенецида или сульфинпиразона. Совместное применение тиазидных диуретиков может увеличивать частоту развития реакций гиперчувствительности к аллопуринолу.

Соли кальция

Тиазидные диуретики могут повышать уровни кальция в сыворотке крови вследствие снижения выведения. Если необходимо применение добавок кальция или лекарственных средств, содержащих кальций (например, терапию витамином D), то следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови

и соответственно корректировать дозировку кальция.

Карбамазетин

Одновременное применение карбамазепина и гидрохлортиазида вызывают риск развития симптоматической гипонатриемии. Во время использования следует контролировать содержание электролитов. Если это возможно, то следует использовать другие классы диуретиков.

Другие взаимодействия

Гипергликемический эффект бета-блокаторов и диазоксида может быть усилен тиазидами. Антихолинергические средства (например, атропин, бипериден) могут повышать биодоступность диуретиков тиазидного вида путем снижения двигательной активности желудочно-кишечного тракта и скорости опорожнения желудка. Применение тиазидов может увеличить риск развития побочных эффектов, вызванных амантадином. Тиазиды могут уменьшать выделение цитотоксических лекарственных средств (например, циклофосфамида, метотрексата) и усиливать эффекты угнетения функции костного мозга.

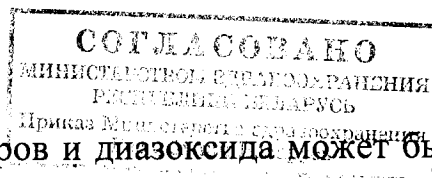
Передозировка

Наиболее распространёнными симптомами, наблюдавшимися у взрослых при передозировке гидрохлортиазида, являлись симптомы, вызванные нарушениями электролитного состава крови (гипокалиемия, гипохлоремия, гипонатриемия) и дегидратацией, возникающими вследствие чрезмерного диуретического эффекта. В случае одновременного приема сердечных гликозидов (например, дигоксина) или антиаритмиков (например, соталола) гипокалиемия может способствовать развитию нарушений ритма. При передозировке возможно чрезмерное снижение артериального давления, развитие брадикардии и тахикардии.

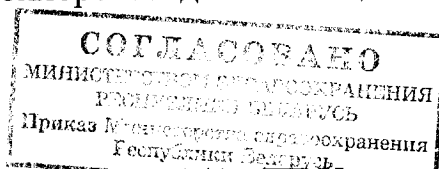
Имеется опыт приема ирбесартана в дозах до 900 мг/сутки в течение 8-ми недель без развития токсических эффектов.

Лечение

Отсутствует какая-либо специфическая информация в отношении лечения передозировки лекарственным средством. Следует установить постоянное



наблюдение за состоянием пациента и, при необходимости, проводить симптоматическую и поддерживающую терапию, включая восстановление потерь жидкости и электролитов. При передозировке рекомендуется вызвать рвоту и/или провести промывание желудка. Ирбесартан не выводится из организма с помощью гемодиализа. Степень выведения гидрохлортиазида с помощью гемодиализа не установлена.



Упаковка

7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ОПА/АЛ/ПВХ-пленки и алюминиевой фольги. 4 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№7×4).

Условия хранения

Не требует особых условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Произведено в сотрудничестве с КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6,8501 Ново место, Словения.

Произведено и расфасовано: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6,8501 Ново место, Словения.

Упаковано: открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177)735612.