

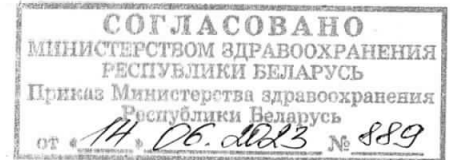
23 13 Б - 2022

Листок-вкладыш – информация для пациента
Рибтазар, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Рибтазар, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Рибтазар, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Действующее вещество: ирбесартан / irbesartan

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Рибтазар, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рибтазар.
3. Применение препарата Рибтазар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рибтазар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РЕБТАЗАР И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Рибтазар относится к группе препаратов, известных как антагонисты рецепторов ангиотензина-II. Ангиотензин-II - это вещество, вырабатываемое в организме, которое связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, вызывая их сужение. Это приводит к повышению артериального давления. Рибтазар предотвращает связывание ангиотензина-II с этими рецепторами, вызывая расслабление кровеносных сосудов и снижение артериального давления. Рибтазар замедляет снижение функции почек у пациентов с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа.

Рибтазар применяют у взрослых пациентов:

- для лечения высокого артериального давления (эссенциальной артериальной гипертензии);
- для защиты почек у пациентов с высоким артериальным давлением, диабетом 2 типа и лабораторными признаками нарушения функции почек.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РЕБТАЗАР

Не принимайте лекарственный препарат Рибтазар, если:

- у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на действующее вещество ирбесартан или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы беременны более 3 месяцев. (Желательно избегать применения Рибтазара также и на более ранних сроках беременности, см. раздел «Беременность»).
- у Вас наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушения всасывания глюкозы и галактозы;
- Вы кормите ребенка грудью;
- Вам менее 18 лет;

- у Вас сахарный диабет или нарушена функция почек, и Вам при этом необходимо одновременно с Ребтазаром принимать лекарственный препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен.

Особые указания и меры предосторожности

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, прежде чем начать лечение, если:

- у Вас сильная рвота или диарея;
- у Вас проблемы с почками;
- у Вас проблемы с сердцем;
- Вы принимаете препарат Ребтазар для лечения диабетической болезни почек. В этом случае Ваш лечащий врач может назначить регулярные анализы крови, особенно для измерения уровня калия в крови в случае недостаточной функции почек;
- у Вас низкий уровень сахара в крови (симптомы могут включать потливость, слабость, голод, головокружение, дрожь, головную боль, покраснение или бледность, онемение, учащенное сердцебиение), особенно если Вы проходите лечение от сахарного диабета;
- Вам предстоит операция (хирургическое вмешательство) или введение анестетиков;
- Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов для лечения высокого артериального давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у Вас проблемы с почками, связанные с сахарным диабетом;
 - алискирен.

Ваш врач может регулярно контролировать функцию почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови.

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность. Ребтазар не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, и его нельзя принимать, если Вы находитесь на сроке более 3 месяцев беременности, так как его применение на этом сроке может нанести серьезный вред Вашему ребенку (см. раздел «Беременность»).

Дети и подростки.

Этот лекарственный препарат не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата у этой группы пациентов не установлена.

Другие препараты и препарат Ребтазар

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта.

Ваш врач может изменить дозировку и/или принять другие меры предосторожности, если Вы принимаете ингибиторы АПФ или алискирен (см. разделы «Не принимайте лекарственный препарат Ребтазар», «Особые указания и меры предосторожности»).

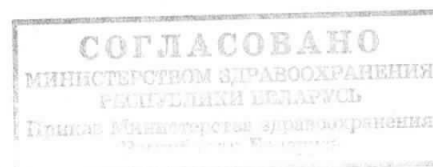
Вам может потребоваться сдать кровь на анализ, если Вы принимаете:

- препараты калия;
- заменители соли, содержащие калий;
- калийсберегающие лекарственные препараты (например, некоторые диуретики);
- лекарственные препараты, содержащие литий;
- репаглинид (лекарственный препарат для снижения уровня сахара в крови).

Если Вы принимаете обезболивающие препараты, являющиеся нестероидными противовоспалительными препаратами, эффект ирбесартана может быть снижен.

Прием препарата Ребтазар с пищей и напитками

Ребтазар можно принимать независимо от приема пищи.



Беременность, грудное вскармливание и фертильность**Беременность**

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач, как правило, порекомендует Вам прекратить прием Ребтазара до того, как Вы забеременеете, или как только Вы узнаете, что беременны, и посоветует Вам принимать другой лекарственный препарат. Прием Ребтазара не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан на сроке более 3 месяцев беременности, так как его применение на этом сроке может нанести серьезный вред Вашему ребенку.

Кормление грудью

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Ребтазар противопоказан кормящим матерям. Ваш врач может подобрать для Вас другое лечение, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что лекарственный препарат Ребтазар повлияет на Вашу способность управлять автомобилем или пользоваться механизмами. Однако, иногда во время лечения высокого артериального давления могут возникать головокружение или усталость. В таких случаях откажитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Этот лекарственный препарат содержит разновидность сахара, лактозу. Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

Лекарственный препарат Ребтазар содержит менее 1 ммоль (23 мг) в одной таблетке, т.е. можно считать, что практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕБТАЗАР

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- При лечении пациентов с высоким артериальным давлением обычная доза составляет 150 мг один раз в день. В дальнейшем доза может быть увеличена до 300 мг один раз в день в зависимости от показателей артериального давления.

- При лечении пациентов с высоким артериальным давлением и диабетом 2 типа с заболеванием почек предпочтительной поддерживающей дозой для лечения сопутствующего заболевания почек является 300 мг один раз в день.

Врач может посоветовать более низкую дозу, особенно при начале лечения некоторых пациентов, например, находящихся на гемодиализе, или старше 75 лет.

Максимальный эффект снижения артериального давления должен быть достигнут через 4-6 недель после начала лечения.

Применение у детей и подростков.

Лекарственный препарат не следует давать детям младше 18 лет. Если ребенок проглотил несколько таблеток, немедленно свяжитесь с врачом.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки Ребтазар следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Вы можете принимать таблетки Ребтазар независимо от приема пищи. Старайтесь принимать суточную дозу примерно в одно и то же время каждый день. Важно, чтобы Вы продолжали принимать Ребтазар до тех пор, пока Ваш врач не скажет Вам обратное.



Если Вы приняли препарат Ребтазар больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком большую дозу препарата, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Ребтазар

Если Вы забыли принять препарат Ребтазар, примите его сразу же, как только вспомнили. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Ребтазар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые из этих реакций могут быть серьезными и могут потребовать медицинской помощи.

Как и в случае с аналогичными лекарственными препаратами, у пациентов, принимавших ирбесартан, сообщалось о редких случаях кожных аллергических реакций (сыпь, крапивница), а также локализованного отека лица, губ и/или языка. Если у Вас появились какие-либо из этих симптомов или у Вас возникла одышка, следует прекратить прием Ребтазара и немедленно обратиться к врачу.

Также могут проявляться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться у 1 и более человек из 10):

- повышенный уровень калия в крови (если Вы страдаете от высокого артериального давления и диабета 2 типа с заболеванием почек).

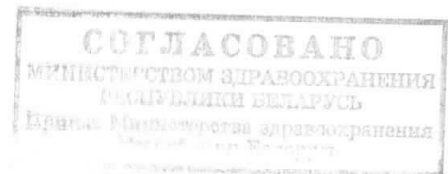
Часто (могут проявляться не более, чем у 1 человек из 10):

- головокружение,
- тошнота/рвота,
- усталость,
- повышение уровня фермента в крови, измеряющего работу мышц и сердца (фермент креатинкиназа).

У пациентов с высоким артериальным давлением и диабетом 2 типа с заболеваниями почек также отмечалось головокружение при вставании из положения лежа или сидя, снижение артериального давления при вставании из положения лежа или сидя, боль в суставах или мышцах и снижение уровня белка в эритроцитах (гемоглобина).

Нечасто (могут проявляться не более, чем у 1 человека из 100):

- учащенное сердцебиение,
- приливы,
- кашель,
- диарея (понос),
- несварение желудка/изжога,
- сексуальная дисфункция (проблемы с сексуальной активностью),
- боль в груди,
- желтуха (пожелтение кожи и/или белков глаз).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- ощущение вращения,
- головная боль,
- нарушение вкуса,
- звон в ушах,
- мышечные спазмы (судороги),
- артралгия (боль в суставах),
- миалгия (боль в мышцах),
- снижение количества эритроцитов (анемия - симптомы могут включать усталость, головную боль, одышку при физической нагрузке, головокружение и бледный вид),
- снижение количества тромбоцитов,

- гепатит, нарушение функции печени,
- повышение уровня калия в крови,
- нарушение функции почек,
- воспаление мелких кровеносных сосудов, в основном поражающих кожу (состояние, известное как лейкоцитокластический васкулит),
- тяжелые аллергические реакции (анафилактический шок),
- низкий уровень сахара в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в РУП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕБТАЗАР

Храните препарат в недоступном для детей месте!

Храните препарат в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Ребтазар:

Действующим веществом является ирбесартан. Каждая таблетка содержит 75 мг, 150 мг или 300 мг ирбесартана.

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, лактоза моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, кукурузный крахмал частично прежелатинизированный 1500, поллоксамер 188, кремния диоксид коллоидный безводный.

Состав пленочной оболочки Опадрай® II 85F18422 (белый): спирт поливиниловый частично гидролизованный (E1203), титана диоксид (E171), макрогол / полиэтиленгликоль (E1521), тальк (E553b).

Внешний вид препарата Ребтазар и содержимое упаковки

Ребтазар представляет собой овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

2313Б-2022

Произведено и расфасовано: World Medicine Ilac San. Ve Tic. A.S., Турция.
Упаковано: Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма»,
Республика Беларусь.

Данный листок-вкладыш пересмотрен
Март 2023

Другие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

