

# 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-дiazаспиро[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 кроскармеллоза, полоксамер 188, аэросил, магния стеарат.

**Форма выпуска.** Таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антагонисты ангиотензина II. Код АТС С09С А04.

## **Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Антигипертензивное средство. Селективный, длительно действующий антагонист рецепторов ангиотензина II (типа АТ<sub>1</sub>). 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 обуславливает лучшую переносимость антагонистов ангиотензина II по сравнению с ингибиторами ангиотензинпревращающего 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 ( $\frac{1}{2}$  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<sub>450</sub> (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 детей месте!* Срок годности — 3 года.

**Условия отпуска.** По рецепту.

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

