

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ІРБЕТАН

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: irbesartan, 2-Бутил-3-[[2'-(1Н-тетразол-5-іл)[1,1'-біфеніл]-4-іл]метил]-1,3-діазаспіро[4,4]нон-1-ен-4-он;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з рискою;

склад: 1 таблетка містить ірбесартану 0,3 г (300 мг);

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію кроскармелоза, полоксамер 188, аеросил, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антагоністи ангіотензину II. Код АТС С09С А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антигіпертензивний засіб. Селективний, тривало діючий антагоніст рецепторів ангіотензину II (типу AT₁). Усуває судинозвужуючу дію ангіотензину II, знижує концентрацію в плазмі альдостерону та секрецію катехоламінів. Не пригнічує кіназу II — фермент, який руйнує брадикінін, що практично виключає ризик прояву таких побічних ефектів, як кашель та ангіоневротичний шок, і обумовлює кращу переносимість антагоністів ангіотензину II у порівнянні з інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту.

Зменшує загальний периферичний опір судин (ЗПОС), знижує системний артеріальний тиск (АТ) та тиск у малому колі кровообігу, а також постнавантаження на серце. Зниження артеріального тиску носить дозозалежний характер. Не впливає на концентрацію тригліцеридів, холестерину, глюкози, сечової кислоти в плазмі крові та на виділення сечової кислоти із сечею.

Максимальна дія розвивається через 3–6 годин після одноразового прийому, зберігається протягом 24 годин. Стійкий клінічний ефект розвивається через 1–2 тижні застосування препарату, максимальний — на 4–6 тижнях після початку застосування. Після припинення терапії артеріальний тиск поступово повертається до початкового рівня. Ефективність не залежить від статі та віку пацієнтів.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо незалежно від прийому їжі швидко і цілком абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить 60–80%. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,5–2 год. Зв'язування з білками плазми близько 96%, об'єм розподілу — 53–93 л. Рівноважна концентрація встановлюється протягом 3 днів при прийомі 1 раз на добу. Проникає в грудне молоко. Метаболізується в печінці шляхом окиснення за участю цитохромів і подальшої кон'югації з утворенням основного неактивного метаболіту — глюкуроніду (6%). У терапевтичному діапазоні доз характеризується лінійною фармакокінетикою, період напіввиведення становить 11–15 годин. Загальний кліренс і

нирковий кліренс становлять 157-176 мл/хв та 3 — 3,5 мл/хв відповідно. Виводиться в основному в незмінному вигляді із жовчю і фекаліями (80%), та із сечею (20%).

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія.

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим 1 раз на добу в один і той же час доби незалежно від прийому їди, не розжовуючи, з достатньою кількістю води. Дозу вибирають залежно від показників артеріального тиску у відповідь на прийом препарату.

Початкова і підтримуюча дози зазвичай становлять 150 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки). При необхідності добову дозу можна збільшити через 2-4 тижні до 300 мг (1 таблетка) 1 раз на добу. Подальше підвищення дози не призводить до посилення антигіпертензивного ефекту.

Літні пацієнти, хворі з нирковою недостатністю (без порушень електролітного обміну) та з порушеннями функції печінки слабкого і помірного ступеня, корекції дози не потребують.

Побічна дія. Побічні ефекти виражені помірно і носять мимолетний характер.

З боку нервової системи: нечасто (~1%) — головний біль, запаморочення.

З боку системи травлення: нечасто (~1%) - нудота, блювання.

Інші: рідко (0,5-1%) — тахікардія, болі в грудній клітці, кашель, діарея, диспепсія, печія, ортостатичне запаморочення, статеві дисфункції.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, вагітність, період лактації, дитячий та підлітковий вік до 18 років.

Передозування. Випадки передозування не зареєстровані. При випадковому прийомі препарату в дуже високих дозах (більше 900 мг) показане промивання шлунка, призначення активованого вугілля, ретельне медичне спостереження і, при необхідності, проведення симптоматичної терапії. Гемодіаліз не ефективний.

Особливості застосування. З обережністю препарат призначають пацієнтам із двобічним стенозом ниркових артерій або стенозом артерії лише єдиної функціонуючої нирки, з тяжкими формами серцевої і печінкової недостатності, при зневодненні організму, гіпонатріємії, тривалому проносі або блюванні, обмеженні надходження солі з їдою, а також пацієнтам, які знаходяться на діалізі, через можливий ризик розвитку артеріальної гіпотензії та гострої ниркової недостатності. При відміні препарату не спостерігається «синдрому відміни».

Препарат протипоказаний при вагітності, як і будь-який інший препарат, що впливає безпосередньо на систему ренін-ангіотензин-альдостерон, через можливий несприятливий вплив на внутрішньоутробний розвиток плоду. При настанні вагітності лікування слід негайно відмінити. При необхідності призначення в період лактації слід розглянути питання про припинення грудного годування у зв'язку з можливими побічними ефектами у дитини. Безпека та ефективність застосування у дітей не встановлені.

Дані щодо впливу на здатність керувати транспортом відсутні. Однак при виконанні потенційно небезпечних видів діяльності слід враховувати можливість виникнення запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Ірбесартан показаний для комбінованої антигіпертензивної терапії з блокаторами кальцієвих каналів, інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту та тіазидними діуретиками. Попереднє тривале

лікування діуретиками у високих дозах підвищує ризик розвитку гіпотензії на початку лікування ірбесартаном через можливе зневоднення організму.

Одночасне застосування із калійзберігаючими діуретиками та калійвміщуючими харчовими добавками може призводити до збільшення концентрації калію в плазмі крові.

Фармакокінетичні параметри ірбесартану не змінюються при спільному застосуванні з ніфедипіном, гідрохлортіазидом, варфарином. Ірбесартан не впливає на фармакокінетичні параметри дигоксину. При спільному застосуванні з препаратами, що метаболізуються за участю системи цитохрому P₄₅₀ (особливо, ізоферменту CYP2C9), можливий вплив на метаболізм ірбесартану, що слід враховувати, щонайменше, на початку терапії та після її відміни. У зв'язку з зазначеним, ірбесартан слід з особливою обережністю призначати пацієнтам, які приймають аміодарон, циметидин, омепразол, кетоконазол, флуконазол, сульфафенозол, рифампіцин.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. *Зберігати у недоступному для дітей місці!* Термін придатності — 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

