

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Ирбесартан, 75 мг, 150 мг, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**(ирбесартан)**

**Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Лекарственный 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 или фармацевту. 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 Ирбесартан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ирбесартан.
3. Применение препарата Ирбесартан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ирбесартан.
6. Содержимое упаковки и другая информация.

**1. Что из себя представляет препарат Ирбесартан и для чего его применяют**

Препарат Ирбесартан относится к группе препаратов, которые называются антагонистами рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II – это вещество, которое вырабатывается в организме, связывается с рецепторами в кровеносных сосудах, вызывая их сужение. Это приводит к повышению артериального давления. Ирбесартан предотвращает связывание ангиотензина II с этими рецепторами, вызывая расслабление кровеносных сосудов и снижение артериального давления. Ирбесартан замедляет снижение функции почек у пациентов с повышенным артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа.

Препарат Ирбесартан применяется у взрослых:

- для лечения высокого артериального давления (эссенциальная артериальная гипертензия);
- для защиты почек у пациентов с высоким артериальным давлением, сахарным диабетом 2 типа и лабораторными признаками нарушения функции почек.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Ирбесартан**

Не принимайте препарат Ирбесартан, если:

- у вас **аллергия** на ирбесартан или любой другой компонент этого лекарственного препарата (перечислены в разделе 6);

- вы беременны и срок беременности более 3 месяцев (на ранних сроках беременности также лучше избегать приема препарата Ирбесартан, см. раздел «Беременность»);
- у вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен.

### Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем начать принимать препарат Ирбесартан, и если что-либо из вышеперечисленного относится к вам:

- у вас сильная рвота или диарея;
- у вас проблемы с почками;
- у вас проблемы с сердцем;
- вы принимаете препарат Ирбесартан для лечения диабетической нефропатии (проблемы с почками, вызванные сахарным диабетом). В этом случае врач может регулярно назначать вам анализы крови, особенно, для измерения уровня калия в крови в случае нарушения функции почек;
- у вас низкий уровень сахара в крови (симптомы могут включать потливость, слабость, чувство голода, головокружение, дрожь, головную боль, покраснение или бледность, онемение, учащенное сердцебиение), особенно если у вас сахарный диабет;
- вам планируется проведение операции или анестезии;
- вы принимаете какие-либо из следующих препаратов для лечения высокого артериального давления:
  - ингибиторы АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у вас есть проблемы с почками, связанные с диабетом;
  - алискирен.

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

См. также раздел «Не принимайте препарат Ирбесартан, если».

Вы должны сообщить своему врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Препарат Ирбесартан не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности и не должен приниматься на сроке более 3 месяцев беременности, так как его применение на этом этапе может нанести серьезный вред вашему ребенку (см. раздел «Беременность»).

### Дети и подростки

Препарат Ирбесартан не следует применять у детей и подростков, так как его эффективность и безопасность еще полностью не изучены.

### Другие лекарственные препараты и препарат Ирбесартан

Сообщите вашему лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Вашему врачу может потребоваться изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности в случаях, если вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен (см.

также информацию в разделах «Не принимайте препарат Ирбесартан, если» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Вам может потребоваться сдать анализ крови, если вы принимаете:

- добавки, содержащие калий;
- заменители соли, содержащие калий;
- калийсберегающие препараты (например, некоторые мочегонные);
- препараты, содержащие литий;
- репаглинид (препарат для лечения сахарного диабета).

Если вы принимаете обезболивающие препараты, называемые нестероидными противовоспалительными средствами, эффект ирбесартана может быть снижен.

### **Применение препарата Ирбесартан с пищей, напитками и алкоголем**

Препарат Ирбесартан можно принимать независимо от приема пищи.

### **Беременность и кормление грудью**

#### **Беременность**

Если вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом препарата Ирбесартан проконсультируйтесь с врачом.

Врач, скорее всего, порекомендует вам прекратить прием препарата Ирбесартан перед тем, как вы забеременеете или как только узнаете, что беременны, и посоветует вам принимать другой лекарственный препарат вместо препарата Ирбесартан. Препарат Ирбесартан не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, препарат не должен приниматься на сроке более 3 месяцев, так как он может нанести серьезный вред вашему ребенку, если использовать его после 3 месяца беременности.

#### **Грудное вскармливание**

Сообщите своему врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать кормить грудью. Ирбесартан не рекомендуется кормящим матерям. Врач может подобрать для вас другое лечение, если вы хотите кормить грудью, особенно если ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

### **Вождение автомобиля и работа с механизмами**

Препарат Ирбесартан вряд ли окажет влияние на вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Однако иногда при лечении артериальной гипертензии могут возникать головокружение или слабость. В этом случае не садитесь за руль и не используйте какие-либо инструменты или механизмы.

### **Препарат Ирбесартан содержит лактозу**

Препарат Ирбесартан содержит лактозу, которая является разновидностью сахара. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, прежде чем принимать препарат Ирбесартан, обсудите это со своим врачом.

## **3. Применение препарата Ирбесартан**

Принимайте препарат Ирбесартан всегда в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу.

### **Способ применения**

Препарат Ирбесартан предназначен для приема **внутри**. Таблетки проглатывают, запивая достаточным количеством жидкости (например, одним стаканом воды). Вы можете принимать препарат Ирбесартан независимо от приема пищи. Старайтесь принимать препарат примерно в одно и то же время каждый день. Продолжайте принимать препарат Ирбесартан так долго, как вам назначил врач.

### **Пациенты с высоким артериальным давлением**

Обычная доза составляет 150 мг 1 раз в сутки. В дальнейшем доза может быть увеличена до 300 мг 1 раз в сутки в зависимости от уровня артериального давления.

### **Пациенты с высоким артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа с заболеванием почек**

У пациентов с высоким артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа с сопутствующим заболеванием почек предпочтительной поддерживающей дозой является 300 мг 1 раз в день.

В некоторых случаях врач может назначить более низкую дозу препарата, особенно в начале лечения, например, если вы находитесь на **гемодиализе** или вам **более 75 лет**.

Максимальный эффект снижения артериального давления обычно достигается через 4-6 недель после начала лечения.

### **Дети и подростки**

Препарат Ирбесартан не следует принимать детям младше 18 лет. Если ребенок проглотил несколько таблеток, немедленно обратитесь к врачу.

### **Таблетку можно разделить на равные дозы**

#### **Если вы приняли более высокую дозу лекарственного препарата Ирбесартан, чем следовало**

Если вы случайно приняли слишком много таблеток препарата Ирбесартан, немедленно обратитесь к врачу.

#### **Если вы забыли принять препарат Ирбесартан**

Если вы случайно пропустили прием лекарственного препарата, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу или фармацевту.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

У пациентов, принимавших ирбесартан, сообщалось о редких случаях развития кожных аллергических реакций (сыпь, крапивница), а также отека лица, губ и/или языка.

Если у вас появились какие-либо из вышеперечисленных симптомов или у вас возникла одышка, **прекратите прием препарата Ирбесартан и немедленно обратитесь к врачу.**

Возможные нежелательные реакции перечислены по частоте следующим образом:

- очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10);
- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10);
- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Нежелательные реакции, о которых сообщалось в клинических исследованиях у пациентов, получавших ирбесартан, включали:

- очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10): если у вас высокое артериальное давление, сахарный диабет 2 типа с заболеванием почек, в анализах крови может наблюдаться повышенный уровень калия;
- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головокружение, тошнота/рвота, слабость. В анализах крови может определяться повышенный уровень креатинкиназы (фермент, характеризующий функцию мышц и сердца). У пациентов с высоким артериальным давлением и сахарным диабетом 2 типа с заболеванием почек наблюдалось головокружение при вставании из положения лежа или сидя, низкое артериальное давление при вставании из положения лежа или сидя, боль в суставах или мышцах, снижение уровня гемоглобина;
- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): учащение пульса, приливы, кашель, диарея, расстройство желудка/изжога, сексуальная дисфункция (проблемы с половой активностью), боль в груди.

После начала продаж ирбесартана сообщалось о некоторых нежелательных реакциях, частота которых неизвестна: ощущение вращения, головная боль, нарушение вкуса, звон в ушах, мышечные спазмы, боль в суставах и мышцах, снижение количества эритроцитов (анемия; симптомы анемии могут включать усталость, головную боль, одышку при физической нагрузке, головокружение и бледность), снижение количества тромбоцитов, нарушение функции печени, повышение уровня калия в крови, нарушение функции почек, воспаление мелких кровеносных сосудов, в основном кожи (состояние, известное как лейкоцитокластический васкулит), тяжелые аллергические реакции (анафилактический шок), низкий уровень сахара в крови. Сообщалось также о редких случаях желтухи (пожелтение кожи и/или белков глаз).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. Хранение препарата Ирбесартан

Храните лекарственный препарат Ирбесартан в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Срок годности: 2 года.

Хранить в оригинальной вторичной упаковке (пачка картонная) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Данный лекарственный препарат не следует утилизировать с бытовыми отходами или выбрасывать в сточные воды.

Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарственный препарат, который больше не нужен. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и другая информация

**Лекарственный препарат Ирбесартан содержит:**

Действующие вещество: ирбесартан.

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит ирбесартана 75 мг, 150 мг или 300 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кремния диоксид коллоидный безводный, Опадрай II 32 F (в т.ч. гипромеллоза, лактозы моногидрат, макрогол 4000, титана диоксид Е 171).

## Внешний вид препарата Ирбесартан и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

- Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки дозировкой 150 мг и 300 мг – с риской на одной стороне.



По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3, №10х6).

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

**Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:**

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

e-mail: market@borimed.com

тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

22.06.2022

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.