

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит 300 мг ирбесартана;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, натрия кроскармеллоза, полоксамер, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета, с чертой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антагонисты рецепторов ангиотензина II, простые препараты. Код АТХ C09CA04.

## **Фармакодинамика**

Механизм действия. Ирбесартан – это мощный, активный при пероральном приеме, селективный антагонист рецепторов ангиотензина II (типа  $AT_1$ ). Он может блокировать все эффекты ангиотензина II, опосредованные рецептором  $AT_1$ , независимо от источника или способа синтеза ангиотензина II.

Селективный антагонизм рецепторов ангиотензина II ( $AT_1$ ) обуславливает повышение уровня ренина и ангиотензина II в плазме крови, а также уменьшение концентрации альдостерона в плазме крови. На уровне калия в сыворотке крови ирбесартан сам по себе в случае его применения в рекомендованных дозах не оказывает значимого влияния. Ирбесартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (кининазу II) – фермент, который катализирует образование ангиотензина II и деградацию брадикинина до неактивных метаболитов. Ирбесартан активный без метаболической

активации.

### Клиническая эффективность.

*Артериальная гипертензия.* Ирбесартан снижает артериальное давление, минимально изменяя частоту сердечных сокращений. Снижение артериального давления является дозозависимым с тенденцией к содержанию плато на фоне применения доз более 300 мг. При применении лекарственного средства в дозах 150-300 мг 1 раз в сутки артериальное давление в положении лежа или сидя на момент минимальной эффективности препарата (то есть через 24 часа после приема дозы) в среднем на 8-13/5-8 мм рт.ст. (систолическое/диастолическое) ниже, чем при применении плацебо.

Максимальное снижение артериального давления происходит в течение 3-6 часов после приема средства, и эффект уменьшения артериального давления сохраняется в течение 24 часов. При применении рекомендованных доз снижение артериального давления через 24 часа после приема лекарственного средства составляет 60-70 % от соответствующей максимальной диастолической и систолической ответа. Прием лекарственного средства в дозе 150 мг 1 раз в сутки обеспечивает минимальный эффект и средний суточный результат, подобный такого, что наблюдается при приеме лекарственного средства два раза в сутки в той же общей суточной дозе.

Эффект уменьшения артериального давления от применения лекарственного средства Ирбетан развивается в течение 1-2 недель, при этом максимальный эффект наступает через 4-6 недель от начала терапии. Этот антигипертензивный эффект поддерживается в ходе долгосрочной терапии. После отмены лекарственного средства артериальное давление постепенно возвращается к исходному уровню. Рикошетная гипертензия не наблюдается.

Эффект уменьшения артериального давления от применения ирбесартана и тиазидных диуретиков является аддитивным. У пациентов, у которых монотерапия ирбесартаном не обеспечивает должного контроля артериального давления, добавление к ирбесартану низкой дозы гидрохлоротиазида (12,5 мг) 1 раз в сутки приводило к дополнительному уменьшению (с поправкой на плацебо) артериального давления на 7-10/3-6 мм рт.ст. (систолическое/

диастолическое) на момент минимальной эффективности препарата.

Эффективность лекарственного средства Ирбетан не зависит от возраста или пола. Как и при применении других лекарственных средств, которые влияют на ренин-ангиотензиновую систему, у чернокожих пациентов с артериальной гипертензией обнаруживают заметно меньший ответ на монотерапию ирбесартаном. Если ирбесартан применяется одновременно с низкой дозой гидрохлоротиазида (например, 12,5 мг в сутки), антигипертензивный ответ чернокожих пациентов приближается к ответу пациентов европеоидной расы.

Клинически значимое влияние лекарственного средства на уровне мочевой кислоты в сыворотке крови или секрецию мочевой кислоты с мочой отсутствует.

### **Фармакокинетика**

После перорального приема ирбесартан хорошо всасывается: биодоступность составляет 60-80 %. На биодоступность ирбесартана одновременный прием пищи не оказывает какого-либо значимого влияния. Связывание ирбесартана с белками плазмы составляет примерно 96 %, а связывания с клеточными составляющими крови незначительное. Объем распределения ирбесартана составляет 53-93 литра. После перорального или внутривенного применения 14 С-ирбесартана 80-85 % циркулирующей в плазме крови радиоактивности относится к неизмененному ирбесартану.

Ирбесартан метаболизируется в печени благодаря конъюгации с глюкуронидами и окислению.

Основным циркулирующим метаболитом ирбесартана является глюкуронид (приблизительно 6 %). Есть информация, что ирбесартан окисляется преимущественно ферментом CYP2C9 цитохрома P450; изофермент CYP3A4 берет в его метаболизме незначительное участие.

Ирбесартан имеет линейные и дозопропорциональные фармакокинетические характеристики в рамках диапазона доз от 10 до 600 мг. Наблюдалось менее чем дозопропорциональное увеличение всасывания препарата после перорального

приема при применении доз более 600 мг (что вдвое больше максимально рекомендованной дозы); механизм этого не выяснен.

Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 1,5-2 часа после перорального приема препарата.

Общий и почечный клиренс лекарственного средства составляют соответственно 157-176 и 3-3,5 мл/мин.

Терминальный период полувыведения ирбесартана составляет 11-15 часов. Равновесные концентрации в плазме крови достигаются в течении 3 дней после начала приема препарата в режиме 1 раз в сутки. При многократном приеме ирбесартана 1 раз в сутки наблюдается ограниченная кумуляция препарата в плазме крови (< 20 %). Известно, что у пациентов женского пола с артериальной гипертензией наблюдались несколько более высокие уровни концентрации ирбесартана в плазме крови по сравнению с мужчинами. Однако различий по периоду полувыведения и кумуляцией ирбесартана у мужчин и женщин обнаружено не было. У пациентов женского пола коррекция дозы препарата не требуется. Значение AUC и  $C_{max}$  ирбесартана также были несколько выше у пожилых пациентов ( $\geq 65$  лет), чем у молодых пациентов (18-40 лет).

Однако терминальный период полувыведения значительно не отличался. У пациентов пожилого возраста коррекция дозы препарата не требуется.

Ирбесартан и его метаболиты выводятся как с желчью, так и с мочой. Как после перорального, так и после внутривенного применения  $^{14}\text{C}$ -ирбесартана около 20 % радиоактивности выводилось с мочой, а остальное – с калом. Менее 2 % дозы выводилось с мочой в виде неизмененного ирбесартана.

*Нарушение функции почек.* У пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов, находящихся на гемодиализе, параметры фармакокинетики ирбесартана существенно не изменяются. Ирбесартан не выводится с помощью гемодиализа.

*Нарушение функции печени.* У пациентов с легкой или средней степени тяжести цирроза печени параметры фармакокинетики ирбесартана существенно не изменяются.

Исследования с участием пациентов с тяжелой печеночной дисфункцией не проводили.

## **Показания**

- Лечение эссенциальной артериальной гипертензии у взрослых.
- Лечение хронического заболевания почек у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом II типа как составляющая схемы антигипертензивной терапии.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел «Состав»).
- Беременные или женщины, планирующие беременность (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).
- Одновременное применение лекарственного средства Ирбетан с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано пациентам с сахарным диабетом или почечной дисфункцией (скорость клубочковой фильтрации (СКФ)  $< 60$  мл/мин/1,73м<sup>2</sup>) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Диуретики и другие антигипертензивные препараты.* Риск развития артериальной гипотензии на фоне приема ирбесартана может усиливаться при его одновременном применении с другими антигипертензивными препаратами, однако ирбесартан безопасно применяли с некоторыми другими антигипертензивными препаратами, такими как бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов длительного действия и тиазидные диуретики.

Предварительное лечение высокими дозами диуретиков может приводить к гиповолемии и повышать риск развития артериальной гипотензии после начала приема лекарственного средства Ирбетан (см. раздел «Особенности применения»).

*Алискирен содержащие препараты или ингибиторы АПФ.* Известно, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискиреном ассоциируется с повышенной частотой возникновения таких нежелательных явлений как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и ухудшение функции почек (в том числе развитие острой почечной недостаточности) по сравнению с применением какого-то одного средства, которое влияет на РААС (см. разделы «Противопоказания», «Особенности применения»).

*Калиевые пищевые добавки и калийсберегающие диуретики.* Исходя из опыта применения других лекарственных средств, которые влияют на ренин-ангиотензиновую систему, одновременный прием калийсберегающих диуретиков, калиевых пищевых добавок, калийсодержащих заменителей соли или других лекарственных средств, которые могут повышать уровень калия в сыворотке крови (например, гепарина), может привести к повышению уровня калия в сыворотке крови и поэтому не рекомендуется (см. раздел «Особенности применения»).

*Литий.* Было отмечено обратное повышение уровня концентрации лития в сыворотке крови и токсических эффектов лития при одновременном применении препаратов лития с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. На данное время сообщалось об очень редких случаях развития подобных эффектов при применении ирбесартана. Таким образом, такая комбинация не рекомендуется (см. раздел «Особенности применения»). Если эта комбинация необходима, то рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

*Нестероидные противовоспалительные препараты.* Если антагонисты ангиотензина II применять одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами (а именно: с селективными ингибиторами ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислотой ( > 3 г в сутки) и неселективные нестероидные противовоспалительные препараты), может наблюдаться ослабление антигипертензивного эффекта.

Как и при применении ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, одновременный прием антагонистов ангиотензина II и нестероидных противовоспалительных препаратов может приводить к ухудшению функции почек, включая возникновение острой почечной недостаточности, и к повышению уровня калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с уже существующими нарушениями функции почек. Таковую комбинацию следует применять осторожно, особенно пожилым пациентам.

Пациенты должны быть адекватно гидратированные, и для них может быть целесообразным мониторинг функции почек в начале такой комбинированной терапии, а также периодически и в дальнейшем.

*Дополнительная информация о взаимодействии ирбесартана.* В клинических исследованиях гидрохлоротиазид не затрагивает фармакокинетику ирбесартана. Ирбесартан метаболизируется преимущественно с помощью фермента CYP2C9 и, в меньшей степени, за счет глюкуронидации. Существенных фармакокинетических или фармакодинамических взаимодействий при одновременном применении ирбесартана с варфарином (лекарственным средством, которое метаболизируется ферментом CYP2C9) не наблюдалось. Влияние таких индукторов CYP2C9 как рифампицин на фармакокинетику ирбесартана не оценивалось.

При одновременном применении ирбесартана с дигоксином фармакокинетика дигоксина не изменялась.

## **Особенности применения**

*Внутрисосудистая гиповолемия.* У пациентов, у которых в результате интенсивной терапии диуретиками, ограниченного потребления соли с пищей, диареи или рвоты развивается гиповолемия и/или натриемия, может наблюдаться симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы лекарственного средства. Такие состояния следует корректировать до начала применения лекарственного средства Ирбетан.

*Реноваскулярная гипертензия.* Существует повышенный риск возникновения тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности, когда пациенты

с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки получают лекарственные средства, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Таким образом, при применении любых антагонистов рецепторов ангиотензина II следует ожидать подобные эффекты.

*Почечная недостаточность и трансплантация почек.* При применении лекарственного средства у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется проводить периодический мониторинг уровня калия и креатинина в сыворотке крови. Опыт применения лекарственного средства Ирбетан пациентам, которым недавно была выполнена трансплантация почек, отсутствует.

*Пациенты с артериальной гипертензией, сахарным диабетом II типа и хроническим заболеванием почек.* Влияние ирбесартана как на почки, так и на сердечно-сосудистую систему не было одинаковым во всех подгруппах, которые были проанализированы в исследовании пациентов с хроническим заболеванием почек на поздних стадиях. В частности, его преимущества оказались менее выраженными у женщин и у лиц, не принадлежащих к европеоидной расе.

*Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС).* Существуют доказательные данные в пользу того, что одновременное применение ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (в том числе развития острой почечной недостаточности). В связи с этим двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Если терапия в виде такой двойной блокады расценивается как абсолютно необходимая, ее следует применять только под наблюдением специалиста и при условии частого контроля функции почек, содержания электролитов и уровня

артериального давления. Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II нельзя одновременно применять пациентам с диабетической нефропатией.

*Гиперкалиемия.* Подобно другим лекарственным средствам, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, во время лечения ирбесартаном может возникать гиперкалиемия, особенно на фоне почечной дисфункции, явной протеинурии вследствие диабетической нефропатии и/или сердечной недостаточности. Рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг уровня калия в сыворотке крови у пациентов, имеющих риск развития этого осложнения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

*Литий.* Одновременно применять литий и ирбесартан не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

*Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия.* Как и при применении других вазодилататоров, специальные меры предосторожности следует применять для пациентов, страдающих от стеноза аортального или митрального клапанов или от обструктивной гипертрофической кардиомиопатии.

*Первичный альдостеронизм.* Пациенты с первичным альдостеронизмом, как правило, не отвечают на лечение антигипертензивными лекарственными средствами, которые действуют путем ингибирования ренин-ангиотензиновой системы. В связи с этим таким пациентам применение лекарственного средства Ирбетан не рекомендуется.

*Общие предостережения.* У пациентов, у которых сосудистый тонус и функция почек зависят главным образом от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, у пациентов с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или с первичным заболеванием почек, включая стеноз почечных артерий), применение ингибиторов

ангиотензинпревращающего фермента или антагонистов рецепторов ангиотензина II, которые влияют на эту систему, ассоциировано со случаями развития острой артериальной гипотензии, азотемии, олигурии или (редко) с возникновением острой почечной недостаточностью.

Как и при применении любого антигипертензивного средства, чрезмерное снижение артериального давления у пациентов с ишемической кардиопатией или ишемическим сердечно-сосудистым заболеванием может привести к инфаркту миокарда или инсульту. Подобно ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента, ирбесартан и другие антагонисты ангиотензина оказались менее эффективными для снижения артериального давления у чернокожих людей, чем у людей других рас, что может объясняться большим распространением пониженных уровней ренина среди популяции чернокожих пациентов с артериальной гипертензией (см. раздел «Фармакологические свойства»).

*Лактоза.* Это лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с такими редкими наследственными нарушениями как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать это лекарственное средство.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Исследования по изучению влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работе с механизмами не проводились. Исходя из фармакодинамических свойств ирбесартана, его влияние на эту способность маловероятно. Но при управлении транспортными средствами или работе с механизмами следует учитывать, что во время лечения может возникать головокружение или повышенная утомляемость.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Лекарственное средство не следует применять беременным или женщинам, планирующим беременность. Если во время лечения этим средством подтверждается беременность, его применение необходимо немедленно прекратить и заменить другим лекарственным средством, разрешенным к применению в период беременности.

*Период кормления грудью.* Поскольку информация о применении лекарственного средства Ирбетан во время кормления ребенка грудью отсутствует, прием препарата таким пациенткам не рекомендуется, предпочтение должно отдаваться альтернативным лекарственным средствам с лучше изученными профилями безопасности во время кормления грудью, особенно при вскармливании новорожденных или недоношенных детей. Неизвестно, попадает ли ирбесартан или его метаболиты в материнское молоко.

*Фертильность.* Ирбесартан не оказывал влияния на фертильность крыс и их потомство до уровней доз, которые вызвали первые признаки токсичности для материнского организма.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство предназначено для перорального применения.

Обычная рекомендуемая начальная и поддерживающая доза составляет 150 мг ( $1\frac{1}{2}$  таблетки) 1 раз в сутки независимо от приема пищи. Ирбесартан в дозе 150 мг 1 раз в сутки, как правило, обеспечивает лучший суточный контроль артериального давления, чем в дозе 75 мг. Однако следует взвесить целесообразность начала лечения с применением дозы 75 мг, в частности у пациентов, находящихся на гемодиализе, а также пожилым лицам старше 75 лет.

У пациентов, у которых доза ирбесартана 150 мг 1 раз в сутки не обеспечивает достаточный контроль, доза может быть увеличена до 300 мг (1 таблетка) или могут быть дополнительно назначены другие антигипертензивные средства. В частности было показано, что дополнительное применение такого диуретика как гидрохлоротиазид имеет аддитивный эффект к действию лекарственного средства Ирбетан (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

У пациентов, больных гипертензией и сахарным диабетом II типа, терапия ирбесартаном должна начинаться с дозы 150 мг 1 раз в сутки и титроваться к

дозе 300 мг 1 раз в сутки, которая при лечении хронического заболевания почек является желанной поддерживающей дозой. Преимущества лекарственного средства Ирбетан относительно функции почек у пациентов, больных гипертензией и сахарным диабетом II типа, были продемонстрированы результатами исследований, в которых ирбесартан применялся дополнительно к другим антигипертензивным средствам, если это было нужно, с целью достижения целевого артериального давления.

### Особые группы пациентов.

*Нарушение функции почек.* У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы лекарственного средства не требуется. Для пациентов, которым применяют гемодиализ, следует рассмотреть взвешенно целесообразность назначения низкой начальной дозы лекарственного средства (75 мг) (см. раздел «Особенности применения»).

*Нарушение функции печени.* Пациентам с легкой или умеренной печеночной дисфункцией коррекция дозы лекарственного средства не требуется. Клинического опыта применения средства пациентам с тяжелой печеночной дисфункцией не существует.

*Пациенты пожилого возраста.* Для пациентов с 75 лет следует рассмотреть целесообразность начала лечения препаратом в дозе 75 мг, коррекция дозы обычно не требуется.

### **Дети**

Безопасность и эффективность лекарственного средства Ирбетан для детей (в возрасте до 18 лет) не установлены.

Действие ирбесартана изучали в педиатрических популяциях пациентов в возрасте от 6 до 16 лет, но доступных на сегодняшний день данных недостаточно для расширения показаний к применению препарата детям (см. раздел «Побочные реакции»), пока не появятся дополнительные данные по этому поводу.

## **Передозировка**

При применении лекарственного средства взрослым лицам в дозах до 900 мг/сутки в течении 8 недель никаких токсических реакций не наблюдалось. Наиболее вероятными проявлениями передозировки ирбесартаном считается артериальная гипотензия и тахикардия; также при передозировке может возникать брадикардия. Какая либо специальная информация о лечении передозировки лекарственным средством на данное время отсутствует. Состояние пациента необходимо постоянно контролировать, а *лечение* должно быть симптоматическим и поддерживающим.

К рекомендуемым мерам относятся стимулирование рвоты и/или промывание желудка.

При лечении передозировки может быть полезным активированный уголь.

Ирбесартан с помощью гемодиализа не выводится.

## **Побочные реакции**

В рамках плацебо-контролируемых исследований с участием пациентов с артериальной гипертензией общая частота возникновения побочных эффектов в группах пациентов, принимавших ирбесартан (56,2 %) и плацебо (56,5 %), не отличалась. Отмена препарата через любой клинический или лабораторный побочный эффект в группе приема ирбесартана (3,3 %) наблюдалась реже, чем в группе приема плацебо (4,5 %). Частота возникновения побочных эффектов не зависела от дозы препарата (в пределах рекомендованного диапазона доз), пола, возраста, расы пациентов или продолжительности лечения.

Среди пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом с микроальбуминурией и нормальной функцией почек ортостатическое головокружение и ортостатическая артериальная гипотензия на фоне приема препарата наблюдались у 0,5 % пациентов (то есть не часто), однако чаще, чем в группе плацебо.

Ниже представлены побочные реакции, зарегистрированные в плацебо-контролируемых исследованиях, в ходе которых ирбесартан принимали 1965 пациентов с артериальной гипертензией. Сроки, отмеченные звездочкой (\*), указывают на побочные реакции, о которых сообщалось дополнительно, которые наблюдались в > 2 % пациентов с артериальной гипертензией, сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью и явной протеинурией и частота которых была больше, чем в группе плацебо.

Также перечислены побочные реакции, дополнительно зарегистрированные в рамках опыта послерегистрационного применения препарата. Об этих побочных реакциях поступали спонтанные сообщения.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек, сыпь, крапивница.

*Метаболические и алиментарные нарушения:* гиперкалиемия.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, ортостатическое головокружение, вертиго, головная боль.

*Со стороны органов слуха и равновесия:* шум в ушах.

*Со стороны сердца:* тахикардия.

*Со стороны сосудов:* ортостатическая гипотензия, гиперемия.

*Со стороны респираторной системы, грудной клетки и средостения:* кашель.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота/рвота, диарея, диспепсия/изжога, дисгевзия.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* желтуха, гепатит, нарушение функции печени.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* лейкоцитокластический васкулит.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* боль в мышцах и костях, артралгия, миалгия (в некоторых случаях ассоциированная с повышенными уровнями креатинкиназы в плазме крови), мышечные спазмы.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нарушение функции почек, включая случаи почечной недостаточности у пациентов с повышенным риском этого осложнения (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* нарушение половой функции.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* повышенная утомляемость, боль в грудной клетке.

*Результаты исследований:* гиперкалиемия \* у пациентов с сахарным диабетом, получавших ирбесартан, возникала чаще, чем у пациентов, принимавших плацебо. У пациентов с артериальной гипертензией, сахарным диабетом, микроальбуминурией и нормальной функцией почек гиперкалиемия ( $\geq 5,5$  мЭкв/л) наблюдалось у 29,4 % пациентов в группе приема ирбесартана в дозе 300 мг и у 22 % пациентов в группе приема плацебо. У пациентов с артериальной гипертензией, сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью и явной протеинурией гиперкалиемия ( $\geq 5,5$  мЭкв/л) наблюдалась у 46,3% пациентов в группе приема ирбесартана и 26,3 % пациентов в группе приема плацебо.

У лиц, лечившихся ирбесартаном, часто наблюдалось значимое повышение уровня креатининкиназы в плазме крови (1,7 %). Ни один случай такого повышения не был ассоциирован с клиническими проявлениями со стороны опорно-двигательной системы, которые могли быть идентифицированы.

В 1,7 % пациентов с артериальной гипертензией и диабетической нефропатией на поздних стадиях, которые лечились ирбесартаном, наблюдалось уменьшение уровня гемоглобина\*, которое не было клинически значимым.

*Педиатрическая популяция.* В рандомизированном исследовании с участием 318 детей и подростков с артериальной гипертензией в возрасте от 6 до 16 лет в течение 3-недельной двойной слепой фазы наблюдались такие побочные реакции: головная боль (7,9 %), артериальная гипотензия (2,2 %), головокружение ( 1,9 %), кашель (0,9 %). В 26-недельном открытом периоде этого исследования наиболее частыми отклонениями от нормы со стороны результатов лабораторных анализов были повышение уровня креатинина (6,5 %) и повышение уровня креатинкиназы у 2 % детей, которые получали препарат.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).