

3100Б-2023

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Ирбесартан + Гидрохлортиазид, 150 мг + 12.5 мг, 300 мг + 12.5 мг, 300 мг + 25 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: ирбесартан, гидрохлортиазид.

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.
- 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. 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 + Гидрохлортиазид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид.
3. Как принимать препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид.
6. Содержимое упаковки и другая информация.

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

Препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид представляет собой комбинацию двух активных веществ: ирбесартана и гидрохлортиазида. 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.

Гидрохлортиазид относится к группе мочегонных препаратов, которые называются тиазидными диуретиками. Гидрохлортиазид вызывает увеличение объема мочи (диуреза) и, следовательно, снижение артериального давления.

Два активных компонента препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид работают вместе, вызывая снижение артериального давления в большей степени, чем если бы они принимались отдельно.

Препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид используется для лечения высокого артериального давления в тех случаях, когда лечение только ирбесартаном или гидрохлортиазидом не является достаточно эффективным.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид

Не принимайте препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид, если у Вас:

- **аллергия** на ирбесартан или любой другой компонент этого лекарственного препарата (перечислены в разделе б);
- **аллергия** на гидрохлортиазид или любые другие препараты-производные сульфонамидов;
- серьезные проблемы с печенью или почками;
- есть затруднения с выделением мочи;
- постоянно наблюдается высокий уровень кальция или низкий уровень калия в крови;
- **сахарный диабет или нарушение функции почек**, и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- **беременность и срок беременности более 3 месяцев** (на ранних сроках беременности также лучше избегать приема препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид, см. раздел «Беременность»);
- Вы кормите грудью;
- препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция (так как препарат содержит лактозу).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите своему врачу и не принимайте препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид.

Если Вы не уверены, применимо ли что-либо из этого к вам, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем начать принимать Ирбесартан + Гидрохлортиазид, если у Вас:

- **сильная рвота или диарея;**
- **проблемы с почками** или вам была проведена **трансплантация почки;**
- **проблемы с сердцем;**
- **проблемы с печенью;**
- **сахарный диабет;**
- **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;
- **системная красная волчанка;**
- **первичный альдостеронизм** (состояние, связанное с повышенной выработкой гормона альдостерона, который вызывает задержку натрия и, в свою очередь, повышение артериального давления);
- вы принимаете какие-либо из следующих препаратов для лечения высокого кровяного давления:
 - ингибиторы АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у Вас есть проблемы с почками, связанные с диабетом;
 - алискирен;

- у Вас был **рак кожи или если во время лечения у вас появилось неожиданное поражение кожи**. Лечение гидрохлортиазидом, особенно длительное применение в высоких дозах, может увеличить риск некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). При применении препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид защищайте кожу от воздействия солнечных лучей и УФ-лучей.

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 + Гидрохлортиазид, если*».

Вы должны сообщить своему врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид не рекомендуется 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»).

Вы также должны сообщить своему врачу, если:

- Вы придерживаетесь **диеты с низким содержанием соли**;
- у Вас есть такие признаки, как **жажда, сухость во рту, общая слабость, сонливость, мышечные боли или судороги, тошнота, рвота или учащенное сердцебиение**, которые могут указывать на чрезмерное действие гидрохлортиазид (содержится в препарате Ирбесартан + Гидрохлортиазид);
- у Вас повышенная **чувствительность кожи к солнцу** с возникновением симптомов солнечного ожога (например, покраснение, зуд, отек, образование волдырей);
- Вам предстоит **хирургическое вмешательство** (операция) или **анестезия**;
- во время применения препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид у Вас появилось **ухудшение зрения или боль в одном или обоих глазах**. Это может быть симптомом скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления (глаукома). Такое состояние может развиваться в течение от нескольких часов до недели после приема препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид. Это состояние при отсутствии лечения может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфаниламид, у Вас может быть более высокий риск развития этого состояния. При возникновении вышеуказанных симптомов Вам следует прекратить лечение препаратом Ирбесартан + Гидрохлортиазид и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Гидрохлортиазид, содержащийся в препарате Ирбесартан + Гидрохлортиазид, может дать положительный результат в тесте на наличие допинга.

Дети и подростки

Препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид не следует назначать детям и подросткам (до 18 лет).

Другие лекарственные препараты и препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид

Сообщите Вашему лечащему врачу, если принимаете, недавно принимали или собирае-

тесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Мочегонные препараты, такие как гидрохлортиазид, содержащийся в препарате Ирбесартан + Гидрохлортиазид, могут оказывать влияние на действие других лекарственных препаратов. Препараты, содержащие литий, не следует принимать вместе с препаратом Ирбесартан + Гидрохлортиазид без тщательного наблюдения врача.

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 + Гидрохлортиазид» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Вам может потребоваться сдать анализ крови, если вы принимаете:

- добавки, содержащие калий;
- заменители соли, содержащие калий;
- калийсберегающие препараты;
- мочегонные препараты;
- некоторые слабительные;
- препараты для лечения подагры;
- добавки, содержащие витамин D;
- препараты для контроля сердечного ритма;
- препараты для лечения сахарного диабета (такие как репаглинид, инсулин);
- карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии).

Также важно сообщить своему врачу, если Вы принимаете другие препараты для снижения артериального давления, стероидные гормоны, препараты для лечения рака, болеутоляющие средства, препараты для лечения артрита, колестирамин и колестипольные смолы (для снижения уровня холестерина в крови).

Препарат Ирбесартан+Гидрохлортиазид с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид можно принимать независимо от приема пищи.

Из-за гидрохлортиазида, содержащегося в препарате Ирбесартан + Гидрохлортиазид, при употреблении алкоголя во время лечения этим препаратом у Вас может усилиться чувство головокружения при вставании, особенно из положения сидя.

Беременность и кормление грудью

Беременность

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

Врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид перед тем, как Вы забеременеете или как только узнаете, что беременны, и посоветует Вам принимать другой лекарственный препарат вместо препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид. Препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид 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 третьего месяца беременности.

Грудное вскармливание

Сообщите своему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать кормить грудью. Ирбесартан + Гидрохлортиазид 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 + Гидрохлортиазид 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 + Гидрохлортиазид содержит лактозу

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

3. Как принимать препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид составляет 1 или 2 таблетки в день. Препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид обычно назначается в случаях, если предыдущее лечение не привело к достаточному снижению артериального давления. Ваш врач проконсультирует Вас, как перейти с предыдущего лечения на препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид.

Способ применения

Препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид предназначен для приема внутрь. Таблетки проглатывают, запивая достаточным количеством жидкости (например, одним стаканом воды).

Вы можете принимать препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид независимо от приема пищи. Старайтесь принимать препарат примерно в одно и то же время каждый день. Продолжайте принимать препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид так долго, как Вам назначил врач.

Максимальный эффект снижения артериального давления должен быть достигнут через 6-8 недель после начала лечения.

Если Вы приняли более высокую дозу лекарственного препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид, чем следовало

Если вы приняли более высокую дозу препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид, чем назначено врачом, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

Дети не должны принимать препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид

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

Если вы забыли принять препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид

- Если вы пропустили прием лекарственного препарата, примите его, как только вспомните. Если уже почти пришло время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и примите следующую дозу в нужное время.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид 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 возникла одышка, прекратите прием препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид и немедленно обратитесь к врачу.

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

Частые нежелательные реакции (наблюдаются у 1-10 человек из 100)

- тошнота / рвота;
- нарушение мочеиспускания;
- слабость;
- головокружение (в т.ч. при вставании из положения лежа или сидя);
- изменения в анализах крови, включая повышенный уровень креатинкиназы (фермент, характеризующий функцию мышц и сердца), повышенный уровень азота мочевины крови, креатинина (вещества, характеризующие функцию почек).

Если какая-либо из этих реакций вызывает у Вас беспокойство, обратитесь к своему врачу.

Нечастые нежелательные реакции (наблюдаются у 1-10 человек из 1 000)

- диарея;
- низкое артериальное давление;
- обморок;

- увеличение частоты сердечных сокращений;
- приливы;
- отечность;
- сексуальная дисфункция (проблемы с сексуальной активностью);
- изменения в анализах крови, включая снижение уровня калия и натрия в крови.

Если какая-либо из этих реакций вызывает у Вас беспокойство, обратитесь к своему врачу.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось после начала продаж препаратов, содержащих комбинацию ирбесартан + гидрохлортиазид, включали:

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)

- головная боль;
- звон в ушах;
- кашель;
- нарушение вкуса;
- ощущение боли, тяжести, переполнения в животе (диспепсия);
- боль в суставах и мышцах;
- нарушение функции печени и почек;
- повышение уровня калия в крови;
- аллергические реакции, такие как сыпь, крапивница, отек лица, губ, рта, языка или горла;
- редкие случаи желтухи (пожелтение кожи и/или белков глаз).

При применении комбинации двух активных веществ нельзя исключать нежелательные реакции, связанные с каждым отдельным компонентом.

Нежелательные реакции, которые наблюдались при применении только ирбесартана

В дополнение к перечисленным выше нежелательным реакциям наблюдались боль в груди, тяжелые аллергические реакции (анафилактический шок), снижение количества эритроцитов (анемия, симптомы которой могут включать усталость, головную боль, одышку при физических нагрузках, головокружение и бледность), снижение количества тромбоцитов (клеток крови, необходимых для свертывания крови), снижение уровня глюкозы в крови.

Нежелательные реакции, которые наблюдались при применении только гидрохлортиазида

Потеря аппетита; раздражение желудка; спазмы в желудке; запор; желтуха (пожелтение кожи и/или белков глаз); панкреатит (воспаление поджелудочной железы, проявляющееся сильными болями в верхней части желудка, часто с тошнотой и рвотой); нарушения сна; депрессия; ухудшение зрения; снижение количества лейкоцитов (что может привести к частым инфекциям, лихорадке); снижение количества тромбоцитов (клеток крови, необходимых для свертывания крови); снижение количества эритроцитов (анемия, характеризуется усталостью, головной болью, одышкой при физической нагрузке, головокружением

и бледностью); нарушение функции почек; проблемы с легкими (включая пневмонию или накопление жидкости в легких); повышенная чувствительность кожи к солнцу; воспаление сосудов; токсический эпидермальный некролиз (тяжелое аллергическое заболевание, результатом которой является отслоение верхнего слоя кожи); кожная красная волчанка (сопровождается сыпью, которая может появиться на лице, шее и волосистой части головы); аллергические реакции; слабость и мышечные спазмы; изменение частоты сердечных сокращений; снижение артериального давления после смены положения тела; отек слюнных желез; повышение уровня сахара в крови; появление сахара в моче; увеличение содержания холестерина и триглицеридов в крови; повышение уровня мочевой кислоты в крови (что может вызвать подагру).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно): рак кожи и губы (немеланомный рак кожи), снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления (являются признаками скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы).

Известно, что нежелательные реакции, связанные с применением гидрохлортиазида, могут усиливаться при более высоких дозах гидрохлортиазида.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились 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 УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Республика Беларусь

220037, г. Минск. Товарищеский пер., 2а

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

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

<http://www.rceth.by>

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

5. Как хранить препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Храните лекарственный препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности 2 года. Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до». Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

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

31005-2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

6. Содержимое упаковки и другая информация

Лекарственный препарат Ирбесартан + Гидрохлортиазид содержит:

Действующие вещества:

- ирбесартана – 150 мг, гидрохлортиазида – 12.5 мг (для таблеток дозировкой 150 мг + 12.5 мг);
- ирбесартана – 300 мг, гидрохлортиазида – 12.5 мг (для таблеток дозировкой 300 мг + 12.5 мг);
- ирбесартана – 300 мг, гидрохлортиазида – 25 мг (для таблеток дозировкой 300 мг + 25 мг)

Вспомогательные вещества:

лактоза моногидрат, магния стеарат, кроскармеллоза натрия, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, полисорбат 80, целлюлоза микрокристаллическая; пленочная оболочка белого цвета Пленкообразователь (белый) (в т.ч. гипромеллоза, лактоза моногидрат, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль), титана диоксид E171); пленочная оболочка розового цвета Пленкообразователь (розовый) (в т.ч. гипромеллоза, лактоза моногидрат, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль), титана диоксид E171, железа оксид красный E172, железа оксид желтый E172).

Внешний вид препарата Ирбесартан + Гидрохлортиазид и содержимое его упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

- Ирбесартан + Гидрохлортиазид, 150 мг + 12.5 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.
- Ирбесартан + Гидрохлортиазид, 300 мг + 12.5 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.
- Ирбесартан + Гидрохлортиазид, 300 мг + 25 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10x3).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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,

тел/факс +375 (177) 735612, 744280

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Апрель 2024