

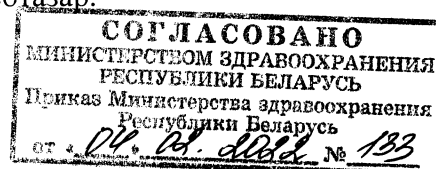
Листок-вкладыш – информация для потребителя
Рибтазар, 75 мг, 150 мг и 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: ирбесартан / irbesartan

НД РБ
2313Б-2022

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 собой представляет препарат Рибтазар, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Рибтазар.
3. Применение препарата Рибтазар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рибтазар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РИБТАЗАР И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом препарата Рибтазар является ирбесартан. Данный лекарственный препарат является антигипертензивным препаратом, снижает артериальное давление (АД) при минимальном изменении частоты сердечных сокращений (ЧСС). Применяется при эссенциальной артериальной гипертензии, а также при нефропатии у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа (в составе комбинированной гипотензивной терапии).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РИБТАЗАР

Не применяйте лекарственный препарат Рибтазар, если:

- у Вас повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата;
- Вы на втором или третьем триместре беременности;
- у Вас наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушения всасывания глюкозы и галактозы;
- Вы кормите ребенка грудью;
- Вам менее 18 лет;
- у Вас сахарный диабет или почечная недостаточность (если скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73 м² поверхности тела) и Вам при этом необходимо одновременно применять Рибтазар с лекарственными препаратами, содержащими алискирен.

Особые указания и меры предосторожности

Лекарственный препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Пациенты с дефицитом натрия и/или жидкости

У пациентов с выраженным дефицитом в организме натрия и/или сниженным объемом циркулирующей крови, например, вследствие приема больших доз диуретиков, в редких случаях в начале терапии ирбесартаном может развиваться гипотензия с клиническими проявлениями,

особенно после приёма первой дозы. Перед началом применения Ребтазара необходимо устранить эти состояния.

Реноваскулярная гипертензия

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии при единственной функционирующей почке терапия препаратами, влияющими на ренин-альдостерон-ангиотензиновую систему, сопровождается повышением риска тяжёлой гипотензии и почечной недостаточности. Хотя у Ребтазара не было зарегистрировано подобных эффектов, их можно ожидать при приёме любых антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Почечная недостаточность и трансплантация почек

При применении Ребтазара у пациентов с нарушенной функцией почек рекомендуется периодически контролировать сывороточные уровни калия и креатинина. Опыт применения Ребтазара у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почек, отсутствует.

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа, артериальной гипертензией и почечной недостаточностью.

При проведении анализа в исследовании среди пациентов с прогрессирующими заболеваниями почек эффекты ирбесартана в отношении как почечных, так и сердечно-сосудистых событий оказались не одинаковы в разных подгруппах пациентов. Благоприятное действие оказалось менее выраженным у женщин и представителей цветных рас.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Одновременный прием ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск развития гипотонии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС за счет комбинированного использования ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется. Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны использоваться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Гиперкалиемия.

Как при приёме других препаратов, влияющих на ренин-ангиотензиновую систему, во время терапии Ребтазаром может развиваться гиперкалиемия, особенно при наличии почечной недостаточности, выраженной протеинурии вследствие диабетической болезни почек и/или сердечной недостаточности. У пациентов из группы риска рекомендуется регулярно контролировать уровень калия в сыворотке.

Препараты лития

Ребтазар не рекомендуется сочетать с препаратами лития.

Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия.

Как и в случаях применения других вазодилататоров, препарат необходимо с особой осторожностью применять у пациентов со стенозом аортального или митрального клапанов, или с гипертрофической формой кардиомиопатии.

Первичный гиперальдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом антигипертензивные препараты с действием на ренин-ангиотензиновую систему обычно не эффективны. В связи с этим Ребтазар не рекомендован при первичном гиперальдостеронизме.

Общие

У пациентов, сосудистый тонус и почечная функция которых зависят, в основном, от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжёлой застойной сердечной недостаточностью или основным заболеванием почек, включая стеноз почечной артерии), терапия ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента или антагонистами ангиотензиновых рецепторов сопровождается развитием острой гипотензии, азотемией, олигурией и в редких случаях острой почечной недостаточностью. Как и при приёме любых антигипертензивных средств, избыточное снижение артериального давления у пациентов с ишемической кардиомиопатией или ишемическими сердечно-сосудистыми заболеваниями может привести к развитию инфаркта или инсульта.

По-видимому, ирбесартан и другие антагонисты ангиотензина, как и ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, менее эффективны в снижении артериального давления у

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 14.08.2022 № 100/01-22/0101

2313Б-2022

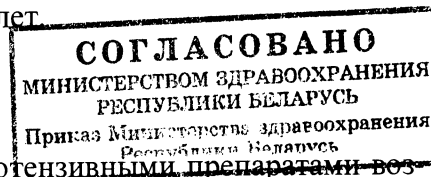
людей негроидной расы, возможно, из-за большей распространённости низкорениновых состояний в популяции темнокожих пациентов с гипертензией.

НД РБ

23 13 Б-2022

Дети.

В связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения лекарственного препарата не рекомендуется назначать детям в возрасте до 18 лет.



Другие препараты и препарат Ребтазар

Диуретики и другие гипотензивные препараты.

При одновременном применении ирбесартана с другими гипотензивными препаратами возможно усиление гипотензивного действия. Ирбесартан применялся в комбинации с другими гипотензивными препаратами, такими как β -адреноблокаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов длительного действия и тиазидные диуретики.

Гипотензивные эффекты ирбесартана и тиазидных диуретиков носят аддитивный характер.

У пациентов с неконтролируемым АД при монотерапии ирбесартаном назначение небольших доз гидрохлортиазида (12,5 мг в сутки) приводит к дополнительному снижению (по сравнению с эффектом плацебо) АД на 7-10/3-6 мм рт. ст. (систолическое/диастолическое АД в конце междозового периода).

При применении ирбесартана с небольшими дозами гидрохлортиазида (12,5 мг в сутки) гипотензивное действие этой комбинации у пациентов негроидной расы приближается к такому у пациентов европеоидной расы.

Предшествующее лечение диуретиками в высоких дозах может приводить к обезвоживанию организма и повышению риска возникновения артериальной гипотензии в начале лечения лекарственным препаратом Ребтазар.

Препараты калия и калийсберегающие диуретики, гепарин

На основании опыта, полученного при использовании других лекарственных средств, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, при одновременном применении препаратов калия, электролитных растворов, содержащих калий, калийсберегающих диуретиков или других способных повышать уровень калия в крови препаратов (гепарин) возможно повышение уровня калия в сыворотке крови.

Литий

Обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови или его токсичности было отмечено при одновременном применении лития с ингибиторами АПФ. К настоящему моменту при применении ирбесартана подобные эффекты наблюдались крайне редко. Если имеется необходимость в использовании этой комбинации, то во время лечения следует тщательно мониторировать концентрацию лития в сыворотке крови.

НПВС

При одновременном применении антагонистов ангиотензина II и НПВС (в т.ч. селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислоты (> 3 г в сутки) и неселективных НПВС) возможно ослабление гипотензивного эффекта.

Как и при одновременном применении ингибиторов АПФ и НПВС, при совместном применении антагонистов ангиотензина II и НПВС может увеличиваться риск нарушения функции почек, включая возможность развития острой почечной недостаточности и увеличения сывороточного уровня калия, особенно у пациентов с уже нарушенной функцией почек. Следует с осторожностью применять эту комбинацию, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациентам необходимо восстановить объем циркулирующей крови (ОЦК) и в течение всей комбинированной терапии и периодически после ее окончания контролировать функцию почек.

Дополнительная информация по взаимодействию ирбесартана

При одновременном применении ирбесартана с гидрохлортиазидом фармакокинетика ирбесартана не изменяется.

Ирбесартан в основном метаболизируется за счет CYP2C9 и в меньшей степени подвергается глюкуронированию. Не наблюдалось значительного фармакокинетического или фармакодинамического взаимодействия при комбинации ирбесартана с варфарином, препаратом, мета-

болизирующимся с помощью СУР2С9. Изучения влияния индукторов активированного СУР2С9 (в т.ч. рифампицин) на фармакокинетику ирбесартана не проводилось.
Ирбесартан не изменяет фармакокинетику дигоксина.

Алискирен-содержащие лекарственные препараты или ингибиторы АПФ

23.13.Б-2022

Результаты клинических испытаний показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), вызванная совместным приемом ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена приводит к повышенной частоте нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия или сниженная функция почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с приемом только одного лекарственного препарата, влияющего на РААС.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

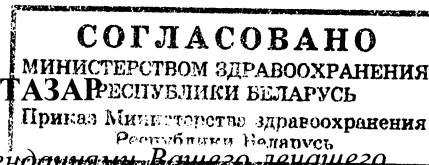
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение лекарственного препарата противопоказано во время беременности и лактации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние лекарственного препарата Ребтазар на способность заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания, не изучалось, однако, основываясь на его фармакодинамических свойствах, лекарственный препарат не должен влиять на эту способность. При вождении автотранспорта необходимо учитывать, что во время лечения возможно головокружение и повышенная усталость.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕБТАЗАР



Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Режим дозирования и способ применения

Лекарственный препарат следует принимать внутрь. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой.

Начальная и поддерживающая доза составляет 150 мг 1 раз в сутки вне зависимости от приема пищи. Применение лекарственного препарата в такой дозе обеспечивает более оптимальный 24-часовой контроль АД, чем в дозе 75 мг в сутки. Однако в некоторых случаях, особенно у пациентов, находящихся на гемодиализе, или у пациентов в возрасте старше 75 лет, начальная доза должна составлять 75 мг.

При недостаточном терапевтическом эффекте при применении лекарственного препарата Ребтазар в дозе 150 мг 1 раз в сутки дозу можно увеличить до 300 мг, либо следует назначить другое антигипертензивное средство. В частности, было показано, что назначение диуретика, такого как гидрохлоротиазид, усиливало действие Ребтазара.

Особые группы пациентов

У пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом II типа лечение следует начинать с дозы 150 мг 1 раз в сутки и постепенно увеличивать до 300 мг - дозы, являющейся предпочтительной поддерживающей дозой для лечения нефропатии.

У пациентов с нарушением водно-электролитного баланса до начала приема лекарственного препарата следует восстановить объем циркулирующей крови (ОЦК) и/или устранить гипонатриемию.

У пациентов с нарушенной функцией почек коррекции режима дозирования не требуется. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, начальная доза должна составлять 75 мг в сутки.

У пациентов с нарушениями функции печени легкой или средней степени тяжести не требуется коррекции режима дозирования. Клинический опыт применения лекарственного препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени отсутствует.

Применение у пациентов пожилого возраста. Несмотря на то, что начальная рекомендуемая

доза лекарственного препарата для пациентов в возрасте старше 75 лет составляет 75 мг, обычно коррекции режима дозирования не требуется.

23 13 Б - 2022

Применение в педиатрии. Лекарственный препарат не следует применять у детей младше 18 лет. Если ребенок проглотил несколько таблеток, немедленно свяжитесь с врачом.

Если Вы приняли препарат Ребтазар больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком большую дозу препарата, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Ребтазар

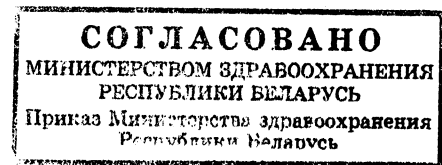
Если Вы забыли принять препарат Ребтазар, примите его сразу же, как только вспомнили. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Ребтазар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);
- очень редко ($< 1/10\ 000$);
- частота неизвестна - частота не может быть подсчитана по доступным данным.



Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек, сыпь, крапивница, анафилактическая реакция, анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна: гиперкалиемия.

Со стороны нервной системы: часто: головокружение, ортостатическое головокружение*; частота неизвестна: вертиго, головная боль.

Со стороны уха и системы лабиринта: частота неизвестна: звон в ушах.

Со стороны сердца: нечасто: тахикардия.

Со стороны сосудов: часто: ортостатическая гипотензия*; нечасто: приливы.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: нечасто: кашель.

Желудочно-кишечные расстройства: часто: тошнота и/или рвота; нечасто: диарея, диспепсия/изжога; частота неизвестна: дисгевзия.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: нечасто: желтуха; частота неизвестна: гепатит, нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна: лейкоцитокластический васкулит.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: часто: скелетно-мышечные боли*; частота неизвестна: артралгия, миалгия (в некоторых случаях связанная с повышением уровня креатинкиназы в плазме), мышечные судороги.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна: нарушение функции почек, включая случаи почечной недостаточности у пациентов из группы риска.

Со стороны репродуктивной системы и грудных (молочных) желёз: нечасто: сексуальная дисфункция.

Общие нарушения и изменения в месте введения: часто: усталость; нечасто: боль в груди.

Лабораторные показатели: очень часто: гиперкалиемия чаще встречалась у больных сахарным диабетом, получавших ирбесартан, чем плацебо. У больных сахарным диабетом с повышенным АД с микроальбуминурией и нормальной почечной функцией гиперкалиемия

23.13.Б.2022

(> 5,5 % ммоль/л) встречалась у 29,4 % больных в группе 300 мг ирбесартана и 22,2 % больных в группе плацебо. У больных сахарным диабетом с повышенным АД, хронической почечной недостаточностью и выраженной протеинурией, гиперкалиемия (> 5,5 % ммоль/л) встречалась у 46,3 % больных в группе ирбесартана и 26,3 % больных в группе плацебо.

Часто: значительное повышение уровня креатинкиназы плазмы крови отмечалось (1,7 %) у больных, получавших ирбесартан. Ни один из этих случаев повышения не сопровождался клинически явными нарушениями со стороны скелетно-мышечной системы.

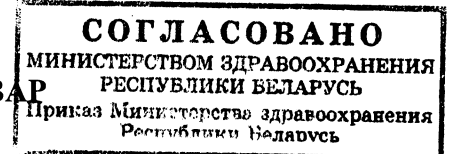
Снижение уровня гемоглобина, которое не было клинически значимым, отмечалось у 1,7 % больных с повышенным АД и с диабетической почечной недостаточностью, получавших ирбесартан.

Детская популяция: в рандомизированном клиническом исследовании, в ходе 3-недельной двойной слепой фазы у 318 детей и подростков в возрасте от 6 до 16 лет, страдающих гипертензией, наблюдались следующие нежелательные реакции: головная боль (7,9 %), гипотензия (2,2 %), головокружение (1,9 %), кашель (0,9 %). В ходе 26-недельного открытого периода этого исследования самыми частыми изменениями лабораторных показателей были увеличение креатинина (6,5 %) и показателя клиренса креатинина у 2 % детей, получавших лечение.

Сообщение, о подозреваемых нежелательных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>).

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕБТАЗАР



Храните препарат в недоступном для детей месте!

Храните препарат в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 3 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Ребтазар:

Действующим веществом является ирбесартан. Каждая таблетка содержит 75 мг, 150 мг или 300 мг ирбесартана.

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, лактоза моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, кукурузный крахмал частично прежелатинизированный 1500, поллоксамер 188, кремния диоксид коллоидный безводный.

Состав пленочной оболочки Опадрай® II 85F18422 (белый): спирт поливиниловый частично гидролизованный (E1203), титана диоксид (E171), макрогол / полиэтиленгликоль (E1521), тальк (E553b).

Внешний вид препарата Ребтазар и содержимое упаковки

Ребтазар представляет собой овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска

По рецепту.

НД РБ

23 13 Б - 2022

Держатель регистрационного удостоверения

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма»,
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1,
тел./факс: (+375) 17 240 26 35,
e-mail: rebpharma@rebpharma.by

Произведено и расфасовано: World Medicine Ilac San. Ve Tic. A.S., Турция.

Упаковано: Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма»,
Республика Беларусь.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Декабрь 2021

