МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001260-101117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Апровель®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг

лекарственная форма, дозировка

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 101117 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав ***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг*** В одной таблетке содержится: *действующее вещество*: ирбесартан – 150 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат – 51,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 27,0 мг, кроскармеллоза натрия – 12,0 мг, гипромеллоза – 5,0 мг, магния стеарат – 2,5 мг, кремния диоксид – 2,5 мг; *пленочная оболочка*: Опадрай® белый* – 10,0 мг, воск карнаубский – менее 0,05 мг.	**Состав** ***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг*** В одной таблетке содержится: *действующее вещество*: ирбесартан – 150 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид; *пленочная оболочка*: краситель белый*, воск карнаубский. ***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг*** В одной таблетке содержится: *действующее*

Старая редакция	Новая редакция
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг В одной таблетке содержится: *действующее вещество*: ирбесартан – 300 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат – 102,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 54,0 мг, кроскармеллоза натрия – 24,0 мг, гипромеллоза – 10,0 мг, магния стеарат – 5,0 мг, кремния диоксид – 5,0 мг; *пленочная оболочка*: Опадрай® белый* 20,0 мг, воск карнаубский – менее 0,1 мг. * - Опадрай® белый содержит лактозы моногидрат – 36,00 %, гипромеллозу – 28,00 %, макрогол-3000 – 10,00 %, титана диоксид (Е 171) – 26,00 %.	*вещество*: ирбесартан – 300 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид; *пленочная оболочка*: краситель белый*, воск карнаубский. * - Краситель белый содержит лактозы моногидрат, гипромеллозу, макрогол-3000, титана диоксид (Е 171). Может быть использован Опадрай® II 32F38977 или аналогичный краситель.
Способ применения и дозы Препарат следует принимать внутрь, вне зависимости от времени приема пищи. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой. Обычно начальная доза препарата Апровель® составляет 150 мг один раз в сутки. Пациенты, у которых для достижения целевых значений АД требуется его дополнительное снижение, доза может быть увеличена до 300 мг один раз в сутки. В случае недостаточного снижения АД при монотерапии препаратом Апровель® к лечению могут быть добавлены диуретики (например, гидрохлоротиазид 12,5 мг в	**Способ применения и дозы** Внутрь, вне зависимости от приема пищи. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой. Начальная доза препарата составляет 150 мг один раз в сутки. Пациенты, у которых для достижения целевых значений АД требуется его дополнительное снижение, доза может быть увеличена до 300 мг один раз в сутки. В случае недостаточного снижения АД при монотерапии ирбесартаном к лечению могут быть добавлены диуретики (например, гидрохлоротиазид 12,5 мг в сутки) или другие гипотензивные средства (например,

Старая редакция	Новая редакция
сутки) или другие гипотензивные средства (например, бета-адреноблокаторы или БМКК длительного действия). У пациентов с нефропатией при артериальной гипертензии и сахарном диабете 2 типа предпочтительной поддерживающей дозой является доза 300 мг один раз в сутки. ***Применение у отдельных групп пациентов*** *Дети и подростки* На настоящий момент безопасность и эффективность препарата у пациентов детского и подросткового возраста не установлена. *Пациенты пожилого возраста* Обычно у пациентов пожилого возраста снижения дозы не требуется. У пациентов, которые принимали препарат Апровель® в клинических исследованиях, в целом не наблюдалось различий эффективности и безопасности между пациентами в возрасте 65 лет и старше и пациентами более молодого возраста. *Пациенты с печеночной недостаточностью* Обычно у пациентов с нарушением функции печени (лёгкой и умеренной степени тяжести) снижения дозы не требуется. Опыт применения препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью отсутствует. *Пациенты с почечной недостаточностью*	бета-адреноблокаторы или БМКК длительного действия). У пациентов с нефропатией при артериальной гипертензии и сахарном диабете 2 типа предпочтительной поддерживающей дозой является доза 300 мг один раз в сутки. Максимальная суточная доза - 300 мг в сутки. *Применение у отдельных групп пациентов* *Дети и подростки до 18 лет* Применение препарата противопоказано (недостаточно клинических данных по безопасности и эффективности препарата). *Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)* Коррекции дозы не требуется. *Пациенты с нарушением функции почек* Коррекции дозы не требуется. *Пациенты с нарушением функции печени* У пациентов с нарушением функции печени лёгкой и умеренной степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется. Опыт применения препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью отсутствует. *Пациенты с гиповолемией* У пациентов с выраженной гиповолемией и/или гипонатриемией, таких как пациенты, получающие интенсивную диуретическую терапию, или находящиеся на гемодиализе,

Старая редакция	Новая редакция
Обычно у пациентов почечной недостаточностью (независимо от ее степени тяжести) снижения дозы не требуется. *Пациенты с гиповолемией* У пациентов с выраженной гиповолемией и/или гипонатриемией, таких как пациенты, получающие интенсивную диуретическую терапию, или находящиеся на гемодиализе, гиповолемия и гипонатриемия должны быть скорректированы до начала применения препарата Апровель®.	гиповолемия и гипонатриемия должны быть скорректированы до начала применения препарата Апровель®.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг. По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг:* по 14 или 28 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру (по 14 или 28 таблеток) или по 2 или 4 блистера (по 14 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг:* по 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Производитель Санофи Винтроп Индустрия, 1 рю де ла Вьерж, Амбарес-Э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция.	**Производитель** Санофи Винтроп Индустрия, Франция 1. 1 рю де ла Вьерж, Амбарэс-Э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция.

Старая редакция	Новая редакция
	2. 30-36 авеню Густав Эйфель, Тур, 37100, Франция.

Старший менеджер по регистрации Айриян И.К.