МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008754/09-030717
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

КОАПРОВЕЛЬ®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг

лекарственная форма, дозировка

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 03 07 17 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Коапровель® принимается внутрь, один раз в сутки независимо от приема пищи. Препарат Коапровель® 300 мг/25 мг можно применять у пациентов, у которых не удается достичь целевых уровней АД при приеме препарата Коапровель® 300 мг/12,5 мг. Коапровель® 300 мг/25 мг является максимальной суточной дозой, поэтому одновременное применение	**Способ применения и дозы** Внутрь, один раз в сутки, независимо от приема пищи. Препарат Коапровель® 300 мг + 25 мг рекомендуется к применению пациентам, у которых не удается достичь целевых уровней АД при приеме комбинации лекарственных препаратов гидрохлоротиазида в дозе 12,5 мг в сутки и ирбесартана в дозе 300 мг в сутки. В качестве начальной терапии у пациентов, которые, как

Старая редакция	Новая редакция
доз, превышающих 300 мг ирбесартана и 25 мг гидрохлоротиазида один раз в день, не рекомендуется. Если не удается достичь целевых значений АД при применении препарата Коапровель® 300 мг/25 мг, то к нему могут добавляться другие гипотензивные препараты (бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов длительного пролонгированного действия). В качестве начальной терапии у пациентов, которые, как предполагается, исходя из тяжести их заболевания, будут нуждаться в проведении комбинированной гипотензивной терапии, лечение начинают с лекарственной формы препарата Коапровель®150 мг/12,5 мг, принимаемого один раз в сутки. При необходимости бóльшего снижения АД доза может быть увеличена через 1-2 недели лечения до максимальной дозы гидрохлоротиазида 25 мг и	предполагается, будут нуждаться в комбинированной гипотензивной терапии, лечение начинают с применения комбинации гидрохлоротиазида в дозе 12,5 мг в сутки и ирбесартана в дозе 150 мг в сутки. При необходимости большего снижения АД, доза может быть увеличена через 1-2 недели лечения до максимальной дозы гидрохлоротиазида 25 мг один раз в сутки и ирбесартана 300 мг один раз в сутки (1 таблетка препарата Коапровель® 300 мг + 25 мг). Если не удается достичь целевых значений АД при применении препарата Коапровель® 300 мг + 25 мг, к нему могут добавляться другие гипотензивные препараты (бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов длительного пролонгированного действия). ***Применение у отдельных групп пациентов*** *Дети и подростки до 18 лет*

Старая редакция	Новая редакция
ирбесартана 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 Коапровель® в клинических исследованиях, в общем, 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 - 5-6 и 7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью, соответственно) снижения дозы не требуется. В связи с наличием в составе препарата	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 печени* У пациентов с нарушением функции печени лёгкой и умеренной степени тяжести (5 - 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется. У пациентов с тяжелей печеночной недостаточностью (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) при приеме препарата следует соблюдать осторожность. *Пациенты с нарушением функции почек* У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (КК более 30 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

Старая редакция	Новая редакция
гидрохлоротиазида следует соблюдать особую осторожность при применении препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью). *Пациенты с почечной недостаточностью* Обычно у пациентов с почечной недостаточностью (легкой и умеренной степени тяжести – клиренс креатинина > 30 мл/мин) снижения дозы не требуется. Однако, в связи с наличием в составе препарата гидрохлоротиазида применение препарата Коапровель® не рекомендуется у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин) (см. раздел «Особые указания»). *Пациенты с гиповолемией* У пациентов с выраженной гиповолемией и/или гипонатриемией, например, у пациентов, получающих интенсивную диуретическую терапию, гиповолемия и	У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) применение препарата противопоказано. *Пациенты с гиповолемией* У пациентов с выраженной гиповолемией и/или гипонатриемией, например, у пациентов, получающих интенсивную диуретическую терапию, гиповолемия и гипонатриемия должны быть скорректированы до начала применения препарата Коапровель®.

Старая редакция	Новая редакция
гипонатриемия должны быть скорректированы до начала применения препарата Коапровель® (см. раздел «Особые указания»).	

Старший менеджер по регистрации Айриян И.К.