МИНЗДРАВ РОССИИ
СОГЛАСОВАНО
П 001045 - 100413

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Ибертан Плюс

Регистрационный номер:
Торговое название: Ибертан Плюс
МНН или группировочное название: гидрохлоротиазид + ирбесартан
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
1 таблетка содержит (мг):
Активные вещества
для таблеток 12,5 мг + 150 мг: гидрохлоротиазид – 12,5; ирбесартан – 150,0;
для таблеток 12,5 мг + 300 мг: гидрохлоротиазид – 12,5; ирбесартан – 300,0;
для таблеток 25 мг + 300 мг: гидрохлоротиазид – 25,0; ирбесартан – 300,0.
Вспомогательные вещества
Ядро таблетки
для таблеток 12,5 мг + 150 мг: маннитол – 97,05; повидон – 11,60; полисорбат 80 – 1,45; кросповидон – 11,60; кремния диоксид коллоидный – 1,45; магния стеарат – 4,35;
для таблеток 12,5 мг + 300 мг: маннитол – 206,6; повидон – 23,2; полисорбат 80 – 2,9; кросповидон – 23,2; кремния диоксид коллоидный – 2,9; магния стеарат – 8,7;
для таблеток 25 мг + 300 мг: маннитол – 194,1; повидон – 23,2; полисорбат 80 – 2,9; кросповидон – 23,2; кремния диоксид коллоидный – 2,9; магния стеарат – 8,7.
Оболочка
для таблеток 12,5 мг + 150 мг: Опадрай II розовый (гипромеллоза – 5,6; титана диоксид – 3,36; лактозы моногидрат – 2,94; макрогол 3000 – 1,12; триацетин – 0,84; краситель железа оксид желтый – 0,09; краситель железа оксид красный – 0,045; краситель железа оксид черный – 0,005) – 14,0;
для таблеток 12,5 мг + 300 мг: Опадрай II розовый (гипромеллоза – 11,2; титана диоксид – 6,72; лактозы моногидрат – 5,88; макрогол 3000 – 2,24; триацетин – 1,68; краситель железа оксид желтый – 0,18; краситель железа оксид красный – 0,09; краситель железа оксид черный – 0,01) – 28,0;
для таблеток 25 мг + 300 мг: Опадрай II розовый (гипромеллоза – 11,2; титана диоксид – 6,36; лактозы моногидрат – 5,88; макрогол 3350 – 2,24; триацетин – 1,68; краситель железа оксид желтый – 0,24; краситель железа оксид красный – 0,36; краситель железа оксид черный – 0,04) – 28,0.

Описание:
Для таблеток 12,5 мг + 150 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета с коричневатым оттенком, на изломе белого цвета со светло-розовым с коричневатым оттенком краем.

МИНЗДРАВ РОССИИ
001043 - 100413
СОГЛАСОВАНО

Для таблеток 12,5 мг + 300 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской с двух сторон, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета с коричневатым оттенком, на изломе белого цвета со светло-розовым с коричневатым оттенком краем.
Для таблеток 25 мг + 300 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой розового цвета с коричневатым оттенком, на изломе белого цвета с розовым с коричневатым оттенком краем.

Фармакотерапевтическая группа: гипотензивное средство комбинированное (ангиотензина II рецепторов антагонист + диуретик).
Код АТХ: [C09DA04].

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Комбинированный препарат, обладающий антигипертензивным действием. В состав входят антагонист рецепторов ангиотензина II и тиазидный диуретик. Комбинация данных препаратов оказывает аддитивное антигипертензивное действие, снижая артериальное давление в большей степени, чем каждый из препаратов в отдельности.
Ирбесартан является селективным антагонистом рецепторов ангиотензина II (типа AT_1) для приема внутрь. Ирбесартан блокирует все физиологически значимые эффекты ангиотензина II, опосредуемые рецепторами AT_1, независимо от источника или пути синтеза ангиотензина II. Селективный антагонизм к рецепторам ангиотензина II (AT_1) приводит к повышению в плазме крови концентрации ренина и ангиотензина II и снижению концентрации альдостерона в плазме крови. Сывороточное содержание калия обычно существенно не изменяется при приеме ирбесартана в рекомендуемых дозах. Ирбесартан не ингибирует кининазу II. Ирбесартан не требует метаболической активации. Снижает артериальное давление при минимальном изменении частоты сердечных сокращений.
Гидрохлоротиазид – тиазидный диуретик. Влияет на реабсорбцию электролитов в почечных канальцах, напрямую повышая экскрецию ионов натрия и хлора примерно в равном количестве. Диуретический эффект гидрохлоротиазида приводит к снижению объёма плазмы крови, повышению активности ренина в плазме крови, повышению секреции альдостерона и увеличению содержания ионов калия и бикарбонатов в моче и гипокалиемии. Одновременное назначение с ирбесартаном приводит к уменьшению потери ионов калия, в основном, за счёт блокады ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. При приёме гидрохлоротиазида внутрь повышение диуреза происходит через 2 часа и достигает максимума через 4 часа. Действие гидрохлоротиазида продолжается примерно 6-12 часов.
Снижение артериального давления при назначении ирбесартана в комбинации с гидрохлоротиазидом проявляется уже при первом приёме препарата внутрь и сохраняется в течение 1-2 недель с последующим его постепенным усилением и развитием максимального эффекта на 6-8 неделе.

Фармакокинетика
Одновременное назначение гидрохлоротиазида и ирбесартана не оказывает влияние на фармакокинетику каждого из препаратов.
Всасывание

После приёма внутрь абсолютная биодоступность ирбесартана равна 60-80 %, гидрохлоротиазида – 50-80 %. Приём пищи не влияет на биодоступность. Максимальная концентрация (C_{max}) ирбесартана в плазме крови достигается через 1,5-2 часа после приёма внутрь, гидрохлоротиазида – через 1-2,5 часа.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002045-100413
СОГЛАСОВАНО

Распределение

Ирбесартан на 96 % связывается с белками плазмы крови. Объём распределения (V_d) ирбесартана составляет 53-93 литра. Фармакокинетические параметры ирбесартана носят линейный и пропорциональный характер в диапазоне доз от 10 мг до 600 мг. При дозах свыше 600 мг (доза, в два раза превышающая рекомендованную максимальную дозу препарата) фармакокинетика ирбесартана становится нелинейной (уменьшение всасывания).

Гидрохлоротиазид на 68 % связывается с белками плазмы крови, V_d – 0,83-1,14 л/кг.

Метаболизм

Ирбесартан метаболизируется в печени путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и окисления. Основным его метаболитом, циркулирующим в крови, является ирбесартана глюкуронид (около 6 %). Исследования *in vitro* показали, что ирбесартан подвергается окислению, в основном, посредством изофермента CYP2C9 цитохрома P450. Влияние изофермента CYP3A4 незначительно.

Гидрохлоротиазид не метаболизируется. Проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Выведение

Общий клиренс и почечный клиренс составляют 157-176 и 3,0-3,5 мл/мин, соответственно.

Период полувыведения ирбесартана ($T_{1/2}$) составляет 11-15 часов. Ирбесартан и его метаболиты выводятся через кишечник (80 %) и почками (20 %), причем менее 2 % принятой дозы ирбесартана выводится почками в неизмененном виде.

$T_{1/2}$ гидрохлоротиазида – 5-15 ч. Выводится почками. Минимум 61 % принятой внутрь дозы выводится в неизмененном виде в течение 24 часов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Несколько более высокие концентрации ирбесартана в плазме крови отмечают у больных женского пола. Однако различия в величине $T_{1/2}$ и кумуляции ирбесартана не выявлены. Коррекции дозы ирбесартана у больных женского пола не требуется.

Значения площади под кривой «концентрация – время» (AUC) и C_{max} ирбесартана в плазме крови были несколько выше у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), чем у более молодых пациентов (до 65 лет). $T_{1/2}$ ирбесартана достоверно не различался. Коррекции дозы ирбесартана у пациентов пожилого возраста не требуется.

Нарушение функции почек: у пациентов с нарушенной функцией почек или находящихся на гемодиализе, фармакокинетические параметры ирбесартана изменены незначительно.

Нарушение функции печени: у пациентов с нарушением функции печени легкой или умеренной степени тяжести, фармакокинетические параметры ирбесартана изменены незначительно. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени исследования не проводились.

Показания к применению

Артериальная гипертензия (лечение пациентов, которым показана комбинированная терапия).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002045 - 100413
СОГЛАСОВАНО

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или к другим производным сульфонамида;
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин), анурия;
- Печёночная недостаточность тяжелой степени тяжести (класс С /более 9 баллов/ по шкале Чайлд-Пью), билиарный цирроз и холестаз;
- Рефрактерная гипокалиемия, гипомагниемия, гиперкальциемия;
- Первичный гиперальдостеронизм;
- Наследственная непереносимость лактозы, недостаточность лактазы и синдром глюкозогалактозной мальабсорбции;
- Беременность и период лактации;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

- При стенозе аортального или митрального клапана; гипертрофической обструктивной кардиомиопатии.
- При дегидратации, гипонатриемии, диарее, рвоте, соблюдении диеты с ограничением потребления поваренной соли, лечении диуретиками.
- При двустороннем или одностороннем стенозе почечных артерий, хронической сердечной недостаточности III-IV стадии по классификации NYHA (как и при применении других препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, нельзя исключить наличие риска развития артериальной гипотензии, олигурии и/или азотемии и прогрессирующей острой почечной недостаточности).
- При ишемической болезни сердца и/или атеросклеротическом поражении сосудов головного мозга.
- При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина от 60 до 30 мл/мин), гемодиализе; при недавней трансплантации почки (отсутствие опыта клинического применения).
- При печеночной недостаточности (отсутствие опыта клинического применения).
- При сахарном диабете; повышенном содержании холестерина и триглицеридов в крови; подагре; латентном гиперпаратиреозе; симпатэктомии.
- При гиперкалиемии, одновременном приеме калийсберегающих препаратов и или содержащих калий заменителей поваренной соли, при одновременном приеме других гипотензивных препаратов.
- При системной красной волчанке.

Применение при беременности и в период лактации

Прием препарата Ибертан Плюс противопоказан при беременности, так как воздействие на плод лекарственных средств, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, может привести к повреждению и гибели развивающегося плода. Тиазидные диуретики проникают через плацентарный барьер и обнаруживаются в пуповинной крови. Обычно применение диуретиков у здоровых беременных не рекомендуется и подвергает мать и плод ненужному риску, включая развитие фетальной или неонатальной желтухи, тромбоцитопении и, возможно, других неблагоприятных реакций, которые наблюдаются у

71042

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002045 - 100413
СОГЛАСОВАНО

взрослых. Особенно не рекомендуется прием гидрохлоротиазида в первом триместре беременности. Препарат противопоказан во II и III триместрах беременности. Если беременность диагностирована, то препарат Ибертан Плюс следует отменить как можно быстрее. Если пациентка принимала препарат со II триместра беременности, необходимо провести ультразвуковое исследование черепа и функции почек.
Препарат Ибертан Плюс противопоказан в течение всего периода лактации.

Способ применения и дозы
Внутрь, один раз в сутки, независимо от приема пищи.
Препарат Ибертан Плюс 12,5/150 мг (таблетки, содержащие гидрохлоротиазид/ирбесартан 12,5/150 мг, соответственно) может назначаться пациентам, у которых артериальное давление адекватно не контролируется назначением только гидрохлоротиазида (12,5 мг/сутки) или ирбесартана (150 мг/сутки) в монотерапии.
Препарат Ибертан Плюс 12,5/300 мг (таблетки, содержащие гидрохлоротиазид/ирбесартан 12,5/300 мг, соответственно) может назначаться пациентам, если артериальное давление адекватно не контролируется назначением ирбесартана (300 мг/сутки) или препарата Ибертан Плюс (12,5/150 мг).
Препарат Ибертан Плюс 25/300 мг (таблетки, содержащие гидрохлоротиазид/ирбесартан 25/300 мг, соответственно) может назначаться пациентам, если артериальное давление адекватно не контролируется назначением препарата Ибертан Плюс (12,5/300 мг).
Не рекомендуется назначение доз выше, чем 25 мг гидрохлоротиазида/300 мг ирбесартана 1 раз в сутки.
При необходимости препарат Ибертан Плюс можно назначать совместно с другими гипотензивными препаратами.
Нарушение функции почек: в связи с тем, что в состав препарата Ибертан Плюс входит гидрохлоротиазид, препарат не рекомендуется назначать пациентам с нарушением функции почек тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин). У пациентов данной популяции назначение «петлевых» диуретиков является более предпочтительным.
Не требуется коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек при клиренсе креатинина ≥30 мл/мин.
Нарушение функции печени: не рекомендуется назначение препарата Ибертан Плюс у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести.
У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы препарата Ибертан Плюс не требуется.
Пожилые пациенты: не требуется коррекции дозы препарата Ибертан Плюс у пожилых пациентов.
Снижение объема циркулирующей крови: перед назначением препарата Ибертан Плюс необходимо скорректировать объем циркулирующей крови и/или содержание натрия.

Побочное действие
Указанные ниже побочные эффекты даются в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100, < 1/10); нечасто (> 1/1 000, < 1/100); редко (> 1/10 000, < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000). В рамках каждой частоты встречаемости побочные реакции указаны в последовательности согласно уменьшению их тяжести.
Комбинация гидрохлоротиазид/ирбесартан:

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001045 - 100413
СОГЛАСОВАНО

Со стороны центральной нервной системы: часто – головокружение; нечасто – ортостатическое головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – синкопе, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, периферические отёки, "приливы" крови к коже лица.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, рвота; нечасто – диарея.

Со стороны мочевыделительной системы: часто – нарушение мочеиспускания.

Со стороны мочеполовой системы: нечасто – половая дисфункция, нарушение либидо.

Прочие: часто – повышенная утомляемость.

Лабораторные показатели: часто – повышение концентрации азота мочевины, креатинина и креатинфосфокиназы плазмы; нечасто – снижение содержания калия и натрия в сыворотке крови. Данные изменения лабораторных параметров редко были клинически значимыми.

Побочные реакции, выявленные при приеме комбинации гидрохлоротиазид/ирбесартан, о которых сообщалось в постмаркетинговом периоде:

Аллергические реакции: редко – кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны обмена веществ: очень редко – гиперкалиемия.

Со стороны центральной нервной системы: очень редко – головная боль.

Со стороны органа чувств: очень редко – звон в ушах.

Со стороны дыхательной системы: очень редко – кашель.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко – диспепсия, дисгевзия, сухость слизистой оболочки полости рта, гепатит, нарушения функции печени.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко – артралгия, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – нарушение функции почек, в т.ч. отдельные случаи почечной недостаточности у больных группы повышенного риска.

Дополнительная информация по отдельным компонентам:

В дополнение к уже указанным побочным реакциям, ниже перечислены другие побочные эффекты, ранее сообщавшиеся в отношении каждого из компонентов, которые могут быть возможными побочными эффектами и в случае применения препарата Ибертан Плюс.

Ирбесартан

Прочие: нечасто – боль в грудной клетке.

Гидрохлоротиазид (без указания частоты возникновения)

Со стороны органов кроветворения: апластическая анемия, депрессия костного мозга, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Со стороны центральной нервной системы: депрессия, нарушения сна, головокружение, парестезии, беспокойство.

Со стороны органа чувств: преходящая расплывчатость зрения, ксантопсия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, постуральная гипотензия.

Со стороны дыхательной системы: респираторный дистресс-синдром (включая пневмонит и отек легкого).

Со стороны пищеварительной системы: желтуха (внутрипеченочная холестатическая желтуха).

Аллергические реакции: анафилактические реакции, токсический эпидермальный некролиз, волчаночноподобный синдром, некротизирующий ангиит (васкулит, кожный васкулит), реакции фоточувствительности, кожная сыпь, обострение течения системной красной волчанки, крапивница.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002045 - 100413
СОГЛАСОВАНО

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечные спазмы, слабость.
Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, дисфункция почек.
Прочие: повышение температуры тела.
Лабораторные показатели: нарушения водно-электролитного баланса (в т.ч. гипокалиемия и гипонатриемия), глюкозурия, гипергликемия, гиперурикемия, повышение содержания холестерина и триглицеридов.

Передозировка
Симптомы (предполагаемые): ирбесартан – выраженное снижение артериального давления, тахикардия, брадикардия. Гидрохлоротиазид – гипокалиемия, гипонатриемия, обезвоживание в результате избыточного диуреза. Наиболее частыми проявлениями передозировки являются тошнота и сонливость. Гипокалиемия может привести к судорогам и/или развитию нарушений ритма сердца, ассоциированных с сочетанным применением сердечных гликозидов и антиаритмических средств.
Лечение: зависит от времени, прошедшего с момента приёма и тяжести симптомов. Предлагаемые меры включают провоцирование рвоты и/или промывание желудка, применение активированного угля, тщательный контроль состояния пациента, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Необходимо контролировать концентрацию электролитов и креатинина в плазме крови. В случае развития выраженного снижения АД пациента необходимо уложить на спину с приподнятыми нижними конечностями и как можно быстрее провести возмещение солей и жидкости.
Ирбесартан не выводится при гемодиализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Другие гипотензивные препараты: антигипертензивное действие препарата Ибертан Плюс может быть усилено за счёт сопутствующего назначения других гипотензивных препаратов. Гидрохлоротиазид и ирбесартан (в дозах до 25 мг гидрохлоротиазида/300 мг ирбесартана) можно безопасно применять в комбинации с другими гипотензивными препаратами, включая блокаторы «медленных» кальциевых каналов и бета-адреноблокаторы. Ранее проводившееся лечение высокими дозами диуретиков может привести к гиповолемии и повысить риск развития артериальной гипотензии.
Литий: имеются сообщения об обратимом повышении концентраций лития в сыворотке и токсичности при сочетанном назначении препаратов лития и ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента. В отношении ирбесартана аналогичные эффекты были до настоящего времени крайне редки. Кроме того, почечный клиренс лития снижается на фоне приема тиазидных диуретиков, поэтому при назначении препарата Ибертан Плюс имеется повышенный риск развития токсического эффекта лития. Если назначение данной комбинации необходимо, рекомендуется проводить тщательный контроль содержания лития в сыворотке крови.
Лекарственные средства, влияющие на содержание калия в крови: гипокалиемический эффект гидрохлоротиазида ослабляется за счёт калийсберегающего эффекта ирбесартана. Однако данный эффект гидрохлоротиазида может усиливаться другими препаратами, назначение которых связано с потерей калия и гипокалиемией (например, диуретиками, слабительными, амфотерицином, карбеноксолоном, натриевой солью пенициллина G, производными салициловой кислоты). Наоборот, основываясь на опыте применения препаратов, которые снижают активность ренин-ангиотензин-альдостероновой системы,

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002045 - 100413
СОГЛАСОВАНО

сопутствующее применение калийсберегающих диуретиков, биологически активных добавок, заменителей поваренной соли, содержащих калий, или других препаратов, которые могут привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови (например, натриевая соль гепарина), может вызвать повышение содержания калия в сыворотке крови. Рекомендуется проводить надлежащий контроль содержания калия в сыворотке крови у пациентов с риском развития гиперкалиемии.

Лекарственные средства, на которые влияет нарушение калиевого баланса в сыворотке крови: рекомендуется проводить тщательный контроль содержания калия в сыворотке крови при назначении препарата Ибертан Плюс совместно с препаратами, на которые влияет нарушение калиевого баланса в сыворотке крови (например, сердечные гликозиды, антиаритмические средства).

Нестероидные противовоспалительные препараты: при назначении антагонистов рецепторов ангиотензина II в комбинации с нестероидными противовоспалительными препаратами (например, с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), ацетилсалициловой кислотой (> 3 г/сутки) и неселективными нестероидными противовоспалительными препаратами) можно ожидать ослабление антигипертензивного действия. Как и при применении ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, так и антагонистов рецепторов ангиотензина II в сочетании с нестероидными противовоспалительными препаратами, имеется повышенный риск нарушения функции почек, вплоть до развития острой почечной недостаточности, повышения содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с уже нарушенной функцией почек. Данную комбинацию препаратов необходимо назначать с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациенты не должны быть обезвожены. Мониторирование функции почек необходимо осуществлять после начала комбинированной терапии и периодически в дальнейшем.

Дополнительная информация по лекарственному взаимодействию ирбесартана: гидрохлоротиазид не влияет на фармакокинетику ирбесартана. При назначении ирбесартана в сочетании с варфарином, метаболизируемых с участием индукторов изофермента CYP2C9, не было выявлено значимых фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий. Влияние индукторов изофермента CYP2C9, например, рифампицина, на фармакокинетику ирбесартана, не оценивали. При назначении ирбесартана в сочетании с дигоксином фармакокинетика последнего не изменялась.

Дополнительная информация по лекарственному взаимодействию гидрохлоротиазида:
Следующие лекарственные средства могут взаимодействовать с тиазидными диуретиками при одновременном назначении:

Этанол, барбитураты или наркотические лекарственные средства: может наблюдаться усиление ортостатической гипотензии.

Гипогликемические лекарственные средства (средства для приема внутрь и инсулин): может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств.

Колестирамин и колестипол: в присутствии анионообменных смол происходит нарушение всасывания гидрохлоротиазида. Перерыв между приемом этих препаратов должен составлять не менее 4 часов.

Глюкокортикостероиды, адренокортикотропный гормон: выраженное нарушение водно-электролитного баланса, в частности, усиление гипокалиемии.

Катехоламины (например, норэпинефрин): может быть снижена эффективность данных лекарственных средств.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002045 - 100413
СОГЛАСОВАНО

Недеполяризующие миорелаксанты (например, тубокурарин): гидрохлоротиазид может потенцировать эффекты недеполяризующих миорелаксантов.

Противоподагрические препараты: может потребоваться коррекция дозы препаратов, применяемых для лечения подагры, так как гидрохлоротиазид может повышать содержание мочевой кислоты в плазме крови. Может потребоваться увеличение дозы пробенецида или сульфинпиразона. Совместное назначение с тиазидными диуретиками может увеличить частоту развития реакций гиперчувствительности на аллопуринол.

Соли кальция: тиазидные диуретики могут увеличить содержание кальция в плазме из-за снижения его выведения. При необходимости назначения кальциевых добавок или препаратов, влияющих на содержание кальция (например, витамина D), соответствующим образом необходимо корректировать дозу данных препаратов и контролировать содержание кальция в плазме крови.

Другие виды лекарственного взаимодействия: тиазидные диуретики могут усиливать гипергликемический эффект бета-адреноблокаторов и диазоксида. Антихолинергические препараты (например, атропин) могут повышать биодоступность тиазидных диуретиков за счёт снижения моторики желудочно-кишечного тракта и скорости опорожнения желудка. Тиазидные диуретики могут увеличить риск развития побочных реакций, вызванных амантадином. Тиазидные диуретики могут снизить выведение почками цитотоксических лекарственных средств (например, циклофосфамида, метотрексата) и потенцировать их миелосупрессивное действие.

Особые указания

Пациенты с артериальной гипотензией и сниженным объемом циркулирующей крови: у пациентов с артериальной гипертензией препарат Ибертан Плюс редко вызывает симптоматическую артериальную гипотензию. Симптоматическая артериальная гипотензия может наблюдаться у больных со сниженным объемом циркулирующей крови или низким содержанием натрия на фоне терапии диуретиками, при диете с ограничением поваренной соли, при диарее или рвоте. Такие состояния должны быть скорректированы до начала терапии препаратом Ибертан Плюс.

Реноваскулярная гипертензия. У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки, при приеме препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, существует повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Хотя на фоне приема препарата Ибертан Плюс не было выявлено таких данных, подобного рода эффекты можно ожидать во время применения антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Почечная недостаточность и состояние после трансплантации почки. В случае применения препарата Ибертан Плюс у пациентов с нарушением функции почек показано проведение периодического контроля содержания калия, креатинина и мочевой кислоты в сыворотке крови. Отсутствует опыт применения препарата Ибертан Плюс у пациентов после недавно проведенной трансплантации почки.

Стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия. Как и при применении других вазодилататоров, при назначении препарата Ибертан Плюс пациентам с аортальным или митральным стенозом или гипертрофической обструктивной кардиомиопатией необходимо соблюдать осторожность.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002045 - 100413

Первичный гиперальдостеронизм. Гипотензивные препараты, действующие через ингибирование ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, обычно неэффективны у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом. Поэтому применение препарата Ибертан Плюс в таких случаях нецелесообразно.

Метаболические и эндокринные эффекты. Тиазидные диуретики могут снижать толерантность к глюкозе. У пациентов с сахарным диабетом может потребоваться коррекция дозы инсулина или гипогликемических препаратов для приема внутрь. На фоне приема тиазидных диуретиков возможно развитие латентнопротекающего сахарного диабета.

При терапии тиазидными диуретиками у некоторых больных возможно возникновение гиперурикемии или обострение подагры.

Нарушение водно-электролитного баланса. Тиазидные диуретики, включая гидрохлоротиазид, могут обуславливать нарушение водно-электролитного баланса (гипокалиемию, гипонатриемию и гипохлоремический алкалоз). Хотя при применении тиазидных диуретиков возможно развитие гипокалиемии, одновременный прием с ирбесартаном может снижать гипокалиемию, вызванную приемом диуретика. Риск гипокалиемии возрастает у пациентов, которые получают глюкокортикостероиды или адренокортикотропный гормон. Наоборот, благодаря ирбесартану, входящему в состав препарата Ибертан Плюс, возможна гиперкалиемия, особенно при наличии почечной недостаточности и/или сердечной недостаточности, или сахарного диабета. Рекомендуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови у пациентов группы риска.

Тиазидные диуретики могут снижать выведение ионов кальция почками и вызвать преходящую гиперкальциемию при отсутствии подтверждённых нарушений метаболизма кальция. Выраженная гиперкальциемия может свидетельствовать о латентном гиперпаратиреозе. Тиазидные диуретики следует отменить до проведения исследования функции паращитовидной железы.

Показано, что тиазидные диуретики могут повышать выведение почками ионов магния, что может привести к развитию гипомагниемии.

Допинговые тесты: гидрохлоротиазид может вызвать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Прочее. Как и при применении других гипотензивных препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, значительное снижение артериального давления (АД) у пациентов с ишемической болезнью сердца и/или атеросклеротическим поражением сосудов головного мозга может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта. Лечение таких пациентов должно осуществляться под строгим контролем артериального давления.

Имеются сообщения об утяжелении или обострении течения системной красной волчанки при назначении тиазидных диуретиков.

Влияние на способность к управлению автотранспортными средствами и работе с механизмами

Влияние препарата Ибертан Плюс на способность управлять автотранспортными средствами и выполнять работу, требующую повышенного внимания, не изучалось. Однако в период приема препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении

71042

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002045 - 100413
СОГЛАСОВАНО

автотранспортными средствами и работе с механизмами, так как во время лечения возможно головокружение и повышенная утомляемость.

Форма выпуска:
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 12,5 мг + 150 мг; 12,5 мг + 300 мг; 25 мг + 300 мг.
По 7, 10, 14 или 15 таблеток в блистер из фольги Al/PVC/PCTFE.
4 блистера по 7 таблеток или 3 блистера по 10 таблеток, или 2 блистера по 14 таблеток, или 2 блистера по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:
При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:
2 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:
По рецепту.

Производитель:
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски.

Организация, принимающая претензии потребителей:
ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29
Тел. (495) 702-95-03

Начальник медицинского отдела Рожанин А.В.

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 000000008 ЦЭЭКМП