МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001027- 190918
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Коапровель®

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
12,5 мг + 150 мг, 12,5 мг + 300 мг

лекарственная форма, дозировка

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 190918 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав ***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 150 мг*** В одной таблетке содержится: *действующие вещества:* гидрохлоротиазид – 12,5 мг; ирбесартан – 150 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 38,5 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® II розовый 32F24503* –	**Состав** ***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 150 мг*** В одной таблетке содержится: *действующие вещества:* гидрохлоротиазид – 12,50 мг; ирбесартан – 150,00 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид; *пленочная оболочка:* краситель розовый*, воск карнаубский. ***Таблетки, покрытые пленочной***

Старая редакция	Новая редакция
10,0 мг, воск карнаубский – менее 0,05 мг. ***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 300 мг*** *В одной таблетке содержится:* *действующие вещества:* гидрохлоротиазид – 12,5 мг; ирбесартан – 300 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 89,5 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® II розовый 32F24503* – 20,0 мг, воск карнаубский – менее 0,1 мг. *Опадрай® II розовый 32F24503 содержит лактозы моногидрат – 36,00 %, гипромеллозу – 28,00 %, макрогол-3000 – 10,00 %, титана диоксид (Е 171) – 25,45 %, краситель железа оксид красный (Е 172) – 0,24 %, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 0,31 %.	***оболочкой, 12,5 мг + 300 мг*** *В одной таблетке содержится:* *действующие вещества:* гидрохлоротиазид – 12,5 мг; ирбесартан – 300 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид; *пленочная оболочка:* краситель розовый*, воск карнаубский. * Краситель розовый содержит лактозы моногидрат, гипромеллозу (Е 464), макрогол-3000, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид красный (Е 172), краситель железа оксид желтый (Е 172). Может использоваться Опадрай® II розовый 32F24503 идентичного состава.
Описание *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 150 мг*: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, с гравировкой в виде сердца на одной стороне и номером 2875 на другой. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 300 мг*: овальные двояковыпуклые	**Описание** *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 150 мг:* овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого оранжево-розового цвета, с гравировкой в виде сердца на одной стороне и номером 2875 на другой. Вид на поперечном срезе: ядро от белого до почти белого цвета.

Старая редакция	Новая редакция
таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, с гравировкой в виде сердца на одной стороне и номером 2876 на другой.	*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 300 мг:* овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого оранжево-розового цвета, с гравировкой в виде сердца на одной стороне и номером 2876 на другой. Вид на поперечном срезе: ядро от белого до почти белого цвета.
Способ применения и дозы Коапровель® принимают один раз в сутки вне зависимости от времени приема пищи. Коапровель® должен применяться у пациентов, АД которых недостаточно контролируется ирбесартаном или гидрохлоротиазидом в монотерапии. Препарат Коапровель® 12,5 мг+150 мг (таблетки, содержащие гидрохлоротиазид 12,5 мг и ирберсантан 150 мг) может применяться у пациентов, у которых АД недостаточно контролируется монотерапией гидрохлоротиазидом или ирбесартаном в дозе 150 мг/сутки. Препарат Коапровель® 12,5 мг+300 мг (таблетки, содержащие гидрохлоротиазид 12,5 мг и ирберсантан 300 мг) может применяться у пациентов, у которых АД недостаточно контролируется ирбесартаном в дозе 300 мг или препаратом Коапровель® 12,5 мг+150 мг. При применении у пациентов, у которых АД недостаточно контролируется препаратом	**Способ применения и дозы** Внутрь, один раз в сутки, вне зависимости от приема пищи. Препарат Коапровель® должен применяться у пациентов, АД которых недостаточно контролируется ирбесартаном или гидрохлоротиазидом в монотерапии. • **Ирбесартан 150 мг + гидрохлоротиазид 12,5 мг (1 таблетка препарата Коапровель® 12,5 мг+150 мг)** рекомендуется к применению пациентам, у которых АД недостаточно контролируется монотерапией гидрохлоротиазидом или ирбесартаном в дозе 150 мг/сутки. • **Ирбесартан 300 мг + гидрохлоротиазид 12,5 мг (1 таблетка препарата Коапровель® 12,5 мг+300 мг)** рекомендуется к применению пациентам, у которых АД недостаточно контролируется ирбесартаном в дозе 300 мг или

Старая редакция	Новая редакция
Коапровель® 12,5 мг+300 мг, дозы препаратов в комбинации могут быть увеличены до 300 мг ирбесартана и 25 мг гидрохлоротиазида в сутки: 2 таблетки препарата Коапровель® 12,5 мг + 150 мг или одна таблетка препарата Коапровель® 25 мг+300 мг. Максимальная суточная доза: 2 таблетки препарата Коапровель® 12,5 мг+150 мг или 1 таблетка препарата Коапровель® 25 мг+300 мг. Если не удается достичь целевых значений АД при монотерапии препаратом Коапровель®, то к его приему можно добавить прием других гипотензивных лекарственных средств (например, бета-адреноблокаторов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов длительного 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 препарата Коапровель® 12,5 мг+150 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 ирбесартана 300 мг один раз в сутки.	препаратом Коапровель® 12,5 мг+150 мг. • **Ирбесартан 300 мг + гидрохлоротиазид 25 мг (1 таблетка препарата Коапровель® 25 мг+300 мг или 2 таблетки препарата Коапровель® 12,5 мг+150 мг)** рекомендуется к применению пациентам, у которых АД недостаточно контролируется препаратом Коапровель® 12,5 мг+300 мг. Максимальная суточная доза – 300 мг ирбесартана + 25 мг гидрохлоротиазида (2 таблетки препарата Коапровель® 12,5 мг+150 мг или 1 таблетка препарата Коапровель® 25 мг+300 мг). Если не удается достичь целевых значений АД при монотерапии препаратом Коапровель®, то к его приему можно добавить прием других гипотензивных лекарственных средств (например, бета-адреноблокаторов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов длительного действия). *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*

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	*лет)* Коррекции дозы не требуется. *Пациенты с нарушением функции печени* У пациентов с нарушением функции печени легкой и умеренной степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) при применении 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. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) применение препарата Коапровель® противопоказано. *Пациенты с гиповолемией* У пациентов с выраженными 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
Однако в связи с наличием в составе препарата гидрохлоротиазида у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью применение препарата Коапровель® не рекомендуется (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин) (см. раздел «Особые указания»). *Пациенты с гиповолемией* У пациентов с выраженными гиповолемией и/или гипонатриемией, например, у пациентов, получающих интенсивную диуретическую терапию, гиповолемия и гипонатриемия должны быть скорректированы до начала применения препарата Коапровель® (см. раздел «Особые указания»).	
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 150 мг и 12,5 мг + 300 мг. По 14 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ/Алюминий. По 1, 2, 4 или 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	**Форма выпуска** *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 150 мг и 12,5 мг + 300 мг (производитель Санофи Винтроп Индустрия, Амбарэс-Э-Лаграв, Франция)*: по 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал. По 1, 2, 4 или 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 150 мг (производитель Санофи Винтроп Индустрия, Тур, Франция)*: по 28 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель Санофи Винтроп Индустрия, 1 рю де ла Вьерж, Амбарес-Э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция.	**Производитель** Санофи Винтроп Индустрия, Франция. *Таблетки, 12,5 мг + 150 мг:* • 1 рю де ла Вьерж, Амбарэс-Э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция. • 30-36 авеню Густав Эйфель, Тур, 37100, Франция. *Таблетки, 12,5 мг + 300 мг:* 1 рю де ла Вьерж, Амбарэс-Э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция.

Старший менеджер по регистрации Айриян И.К.