МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Коапровель®

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 № 4

Дата внесения Изменения «____» 181120 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных). ***Комбинация ирбесартан/гидрохлоротиазид*** В клинических исследованиях безопасность комбинации ирбесартана и	**Побочное действие** Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных). ***Комбинация ирбесартан/гидрохлоротиазид*** В клинических исследованиях безопасность комбинации ирбесартана и

130295

Старая редакция	Новая редакция
гидрохлоротиазида была оценена приблизительно у 2750 пациентов, включая 1540 пациентов с артериальной гипертензией, получавших это лечение в течение 6 месяцев, и у более 960 пациентов, получавших его в течение одного года и более. Нежелательные явления у пациентов, получавших комбинацию ирбесартан/гидрохлоротиазид, были обычно умеренно выраженными и преходящими, и их частота не была связана с величиной принимаемой дозы. Частота возникновения нежелательных явлений также не зависела от возраста, пола и расовой принадлежности пациентов.	гидрохлоротиазида была оценена приблизительно у 2750 пациентов, включая 1540 пациентов с артериальной гипертензией, получавших это лечение в течение 6 месяцев, и у более 960 пациентов, получавших его в течение одного года и более. Нежелательные явления у пациентов, получавших комбинацию ирбесартан/гидрохлоротиазид, были обычно умеренно выраженными и преходящими, и их частота не была связана с величиной принимаемой дозы. Частота возникновения нежелательных явлений также не зависела от возраста, пола и расовой принадлежности пациентов.
В плацебо-контролируемых исследованиях, в которые вошло 898 пациентов, получавших комбинацию ирбесартан/гидрохлоротиазид (обычная продолжительность лечения 2-3 месяца), прекращение лечения из-за какого-либо клинического или лабораторного нежелательного явления было достоверно менее частым у пациентов, принимавших комбинации ирбесартана и гидрохлоротиазида (3,6 %), чем у пациентов, принимавших плацебо (6,8 %).	В плацебо-контролируемых исследованиях, в которые было включено 898 пациентов, получавших комбинацию ирбесартан/гидрохлоротиазид (обычная продолжительность лечения 2-3 месяца), прекращение лечения из-за какого-либо клинического или лабораторного нежелательного явления отмечалось достоверно реже в группе пациентов, получавших терапию комбинацией ирбесартана и гидрохлоротиазида (3,6 %) по сравнению с группой пациентов, получавших плацебо (6,8 %).
Нежелательные явления, наблюдавшиеся при применении комбинации ирбесартана	***Нежелательные явления, наблюдавшиеся при применении комбинации ирбесартана***

130295

Старая редакция	Новая редакция
и гидрохлоротиазида в плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов с артериальной гипертензией	***и гидрохлоротиазида в плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов с артериальной гипертензией***
Нарушения со стороны нервной системы	*Нарушения со стороны нервной системы*
Часто: головокружение, головная боль.	Часто: головокружение, головная боль.
Нечасто: ортостатическое головокружение.	Нечасто: ортостатическое головокружение.
Нарушения со стороны сердца	*Нарушения со стороны сердца*
Нечасто: тахикардия, изменения на электрокардиограмме.	Нечасто: тахикардия, изменения на электрокардиограмме.
Нарушения со стороны сосудов	*Нарушения со стороны сосудов*
Нечасто: чрезмерное снижение АД; периферические отеки, в частности, отеки нижних конечностей; «приливы» крови к коже лица, синкопальные состояния.	Нечасто: чрезмерное снижение АД; периферические отеки, в частности, отеки нижних конечностей; «приливы» крови, синкопальные состояния.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*
Часто: тошнота/рвота.	Часто: тошнота, рвота.
Нечасто: диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, абдоминальные боли.	Нечасто: диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, абдоминальные боли.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*
Часто: изменение частоты мочеиспускания.	Часто: изменение частоты мочеиспускания.
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*
Нечасто: половая дисфункция (ослабление либидо, эректильная дисфункция).	Нечасто: эректильная дисфункция, снижение либидо.
Общие расстройства и нарушения в месте введения	*Общие расстройства и нарушения в месте введения*
Часто: повышенная утомляемость.	Часто: повышенная утомляемость.
Нечасто: слабость.	Нечасто: слабость.

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: кожная сыпь, зуд. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* *Нечасто:* миалгия, боль в костях, слабость в конечностях. ***Нежелательные явления, наблюдавшиеся в плацебо-контролируемых исследованиях при применении комбинации ирбесартана и гидрохлоротиазида в качестве начального лечения у пациентов с артериальной гипертензией тяжёлой и средней степени тяжести*** *Начальное лечение комбинацией ирбесартана и гидрохлоротиазида* Представленные ниже нежелательные явления комбинации ирбесартана и гидрохлоротиазида в исследованиях, проведенных у пациентов с артериальной гипертензией тяжёлой и средней степени тяжести, были аналогичны описанным выше нежелательным явлениям, наблюдавшимся в ранее проведенных исследованиях при артериальной гипертензии. В клиническом исследовании, проведенном среди пациентов с артериальной гипертензией средней степени тяжести и получавших препарат Коапровель® в качестве начальной терапии (среднее ДАД, в положении «сидя» 90-110 мм рт. ст.), виды и	*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Нечасто: кожная сыпь, зуд. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* Нечасто: миалгия, боль в костях, слабость в конечностях. ***Нежелательные явления, наблюдавшиеся в плацебо-контролируемых исследованиях при применении комбинации ирбесартана и гидрохлоротиазида в качестве начального лечения у пациентов с артериальной гипертензией тяжёлой и средней степени тяжести*** *Начальное лечение комбинацией ирбесартана и гидрохлоротиазида* Отмеченные ниже нежелательные явления, развившиеся при применении комбинации ирбесартана и гидрохлоротиазида в исследованиях с включением пациентов с артериальной гипертензией тяжёлой и средней степени тяжести, были аналогичны выше описанным нежелательным явлениям, наблюдавшимся в ранее проведенных исследованиях.. В клиническом исследовании, проведенном с участием пациентов с артериальной гипертензией средней степени тяжести (среднее ДАД, в положении «сидя» 90-110 мм рт. ст.), получавших препарат Коапровель® в качестве начальной терапии,

130295

Старая редакция	Новая редакция
частота нежелательных явлений, были аналогичны профилю нежелательных явлений у пациентов, получавших начальное лечение в виде монотерапии ирбесартаном или гидрохлоротиазидом. Не было зарегистрировано случаев синкопальных состояний в группе комбинированной терапии, а в группе монотерапии гидрохлоротиазидом был зарегистрирован один случай синкопального состояния. Частота уже указанных выше нежелательных явлений при терапии препаратом Коапровель®, монотерапии ирбесартаном и монотерапии гидрохлоротиазидом, соответственно, составила: 0,9 %, 0 % и 0 % для чрезмерного снижения артериального давления; 3,0 %, 3,8 % и 1,0 % для головокружения; 5,5 %, 3,8 % и 4,8 % для головной боли; 1,2 %, 0 % и 1,0 % для гиперкалиемии и 0,9 %, 0 % и 0 % для гипокалиемии. Частота отмены лечения из-за нежелательных явлений при терапии препаратом Коапровель®, монотерапии ирбесартаном и монотерапии гидрохлоротиазидом составила 6,7 %, 3,8 % и 4,8 %, соответственно. В клиническом исследовании, проведенном среди пациентов с артериальной гипертензией тяжелой степени (ДАД в положении «сидя» ≥ 110 мм рт. ст.) и	виды и частота нежелательных явлений были аналогичны профилю нежелательных явлений у пациентов, получавших начальное лечение в виде монотерапии ирбесартаном или гидрохлоротиазидом. Не было зарегистрировано случаев синкопальных состояний в группе комбинированной терапии, а в группе монотерапии гидрохлоротиазидом был зарегистрирован один случай синкопального состояния. Частота указанных выше нежелательных явлений на фоне терапии препаратом Коапровель®, монотерапии ирбесартаном и монотерапии гидрохлоротиазидом, соответственно, составила: 0,9 %, 0 % и 0 % для чрезмерного снижения артериального давления; 3,0 %, 3,8 % и 1,0 % для головокружения; 5,5 %, 3,8 % и 4,8 % для головной боли; 1,2 %, 0 % и 1,0 % для гиперкалиемии и 0,9 %, 0 % и 0 % для гипокалиемии. Частота отмены лечения из-за нежелательных явлений при терапии препаратом Коапровель®, монотерапии ирбесартаном и монотерапии гидрохлоротиазидом составила 6,7 %, 3,8 % и 4,8 %, соответственно. В клиническом исследовании, проведенном среди пациентов с артериальной гипертензией тяжелой степени (ДАД в положении «сидя» ≥ 110 мм рт. ст.) и

130295

Старая редакция	Новая редакция
получавших в качестве начальной терапии препарат Коапровель®, общая картина нежелательных явлений в течение 7 недель наблюдения была сходной с пациентами, получавшими в качестве начальной терапии ирбесартан. Частота уже указанных выше нежелательных явлений для препарата Коапровель® и ирбесартана составила, соответственно: 0 % и 0 % для синкопального состояния; 0,6 % и 0 % для чрезмерного снижения артериального давления; 3,6 % и 4,0 % для головокружения; 4,3 % и 6,6 % для головной боли; 0,2 % и 0 % для гиперкалиемии и 0,6 % и 0,4 % для гипокалиемии, соответственно. Частота отмены лечения из-за нежелательных явлений при приеме препарата Коапровель® и при монотерапии ирбесартаном составила 2,1 % и 2,2 %, соответственно. *Лабораторные и инструментальные данные* Клинически значимых изменений в результатах лабораторных исследований в ходе контролируемых клинических исследований препарата Коапровель® не выявлено. ***Опыт пострегистрационного применения*** *Ирбесартан* Как и в случае с другими антагонистами рецепторов ангиотензина II, случаи развития реакций гиперчувствительности	получавших в качестве начальной терапии препарат Коапровель®, общая картина нежелательных явлений в течение 7 недель наблюдения была сходной с пациентами, получавшими в качестве начальной терапии ирбесартан. Частота уже указанных выше нежелательных явлений для препарата Коапровель® и ирбесартана составила, соответственно: 0 % и 0 % для синкопального состояния; 0,6 % и 0 % для чрезмерного снижения артериального давления; 3,6 % и 4,0 % для головокружения; 4,3 % и 6,6 % для головной боли; 0,2 % и 0 % для гиперкалиемии и 0,6 % и 0,4 % для гипокалиемии, соответственно. Частота отмены лечения из-за развития нежелательных явлений при приеме препарата Коапровель® и при монотерапии ирбесартаном составила 2,1 % и 2,2 %, соответственно. *Лабораторные и инструментальные данные* Клинически значимых изменений в результатах лабораторных исследований в ходе контролируемых клинических исследований препарата Коапровель® не выявлено. ***Опыт пострегистрационного применения*** *Ирбесартан* Как и в случае с другими антагонистами рецепторов ангиотензина II, случаи развития реакций гиперчувствительности

130295

Старая редакция	Новая редакция
(ангионевротический отек, крапивница, анафилактические реакции, включая анафилактический шок) наблюдались при монотерапии ирбесартаном. Кроме этого, при применении ирбесартана после его выхода на рынок наблюдались следующие нежелательные реакции: вертиго, астения, гиперкалиемия, желтуха, миалгия, повышение показателей функциональных «печеночных» проб, гепатит, звон в ушах, тромбоцитопения (в том числе тромбоцитопеническая пурпура), псориаз (в том числе обострение псориаза), светочувствительность и нарушение функции почек, включая случаи развития острой почечной недостаточности у пациентов группы риска. *Гидрохлоротиазид* При монотерапии гидрохлоротиазидом наблюдались следующие нежелательные явления (вне зависимости от их связи с приемом гидрохлоротиазида): немеланомный рак кожи и губы (базальноклеточная карцинома кожи и плоскоклеточная карцинома кожи), анорексия, раздражение слизистой оболочки желудка, диарея, запор, желтуха (связанная с внутрипеченочным холестазом), панкреатит, сиалоаденит, вертиго, парестезия, ксантопсия, лейкопения, нейтропения/агранулоцитоз,	(ангионевротический отек, крапивница, анафилактические реакции, включая анафилактический шок) наблюдались при монотерапии ирбесартаном. Кроме этого, при пострегистрационном применении ирбесартана наблюдались следующие нежелательные реакции: вертиго, астения, гиперкалиемия, желтуха, миалгия, повышение показателей функциональных «печеночных» проб, гепатит, тиннитус (звон в ушах), тромбоцитопения (в том числе тромбоцитопеническая пурпура), анемия, псориаз (в том числе обострение псориаза), фоточувствительность, нарушение функции почек, включая случаи развития острой почечной недостаточности у пациентов группы риска, гипогликемия. *Гидрохлоротиазид* При монотерапии гидрохлоротиазидом наблюдались следующие нежелательные явления (вне зависимости от их связи с приемом гидрохлоротиазида): немеланомный рак кожи и губы (базальноклеточная карцинома кожи и плоскоклеточная карцинома кожи), анорексия, раздражение слизистой оболочки желудка, диарея, запор, желтуха (связанная с внутрипеченочным холестазом), панкреатит, сиалоаденит, вертиго, парестезия, ксантопсия, лейкопения, нейтропения/агранулоцитоз,

130295

Старая редакция	Новая редакция
тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, реакции фотосенсибилизации, лихорадка, крапивница, некротизирующий ангиит (васкулит, кожный васкулит), респираторный дистресс-синдром (включая пневмонит и отёк лёгких), анафилактические реакции, токсический эпидермальный некролиз, гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия, нарушения водно-электролитного баланса (включая гипонатриемию и гипокалиемию), нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, мышечные спазмы, слабость, беспокойство, преходящее нарушение остроты зрения, вторичная острая закрытоугольная глаукома и/или острая миопия.	тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, реакции фотосенсибилизации, лихорадка, крапивница, некротизирующий ангиит (васкулит, кожный васкулит), респираторный дистресс-синдром (включая пневмонит и отёк лёгких), анафилактические реакции, токсический эпидермальный некролиз, гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия, нарушения водно-электролитного баланса (включая гипонатриемию и гипокалиемию), нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, мышечные спазмы, слабость, беспокойство, преходящая нечёткость зрения, вторичная острая закрытоугольная глаукома и/или острая миопия, хориоидальный выпот.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами *Ирбесартан* Исходя из данных исследований *in vitro*, не ожидается взаимодействия ирбесартана с лекарственными средствами, метаболизирующимися с помощью изоферментов CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1 или CYP3A4. Ирбесартан в основном метаболизируется с помощью изофермента CYP2C9 и, в меньшей степени, подвергается глюкуронированию.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Ирбесартан* Исходя из данных исследований *in vitro*, не ожидается взаимодействия ирбесартана с лекарственными средствами, метаболизирующимися изоферментами цитохрома P450 (CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1 или CYP3A4). Ирбесартан в основном метаболизируется изоферментом CYP2C9 и, в меньшей степени, подвергается

130295

Старая редакция	Новая редакция
Не наблюдалось значительных фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий при совместном применении ирбесартана с варфарином – препаратом, метаболизирующимся с помощью изофермента CYP2C9. Ирбесартан не изменяет фармакокинетику дигоксина и симвастатина. При совместном применении ирбесартана с гидрохлоротиазидом или нифедипином фармакокинетика ирбесартана не изменяется.	глюкуронированию. Не наблюдалось значительных фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий при совместном применении ирбесартана с *варфарином* – препаратом, метаболизирующимся изоферментом CYP2C9. Ирбесартан не изменяет фармакокинетику *дигоксина и симвастатина*. При совместном применении ирбесартана с *гидрохлоротиазидом или нифедипином* фармакокинетика ирбесартана не изменяется.
Лекарственные препараты, содержащие алискирен Одновременное применение АРАII, включая ирбесартан, с лекарственными препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом или с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м^2 поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»).	*Лекарственные препараты, содержащие алискирен* Одновременное применение АРА II, включая ирбесартан, с лекарственными препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом или с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м^2 поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»).
Игибиторы АПФ Применение АРАII, включая ирбесартан, одновременно с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см.	*Ингибиторы АПФ* Применение АРА II, включая ирбесартан, одновременно с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см.

130295

Старая редакция	Новая редакция
разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»). *Лекарственные средства, влияющие на содержание калия в крови* На основании опыта, полученного при применении других лекарственных средств, влияющих на РААС, одновременное применение ирбесартана с препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий, калийсберегающими диуретиками или другими, способными повышать содержание калия в плазме крови лекарственными средствами (гепарин), иногда может значительно повысить сывороточное содержание калия, что требует тщательного наблюдения за показателями калия плазмы крови у пациентов во время лечения. Одновременный с ирбесартаном прием гидрохлоротиазида может уменьшить частоту развития этого эффекта. *Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)* У пациентов пожилого возраста, пациентов с гиповолемией или пациентов с нарушенной функцией почек применение НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, одновременно с АРА II, включая ирбесартан, может привести к ухудшению функции почек, включая возможное развитие острой почечной	разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»). *Лекарственные средства, влияющие на содержание калия в крови* На основании опыта, полученного при применении других лекарственных средств, влияющих на РААС, одновременное применение ирбесартана с препаратами калия, калийсодержащими заменителями соли, калийсберегающими диуретиками или другими, способными повышать содержание калия в плазме крови лекарственными средствами (гепарин), может приводить к повышению содержания калия в сыворотке крови, что требует тщательного контроля содержания калия в сыворотке крови у пациентов во время лечения. Одновременное применение гидрохлоротиазида с ирбесартаном может уменьшить частоту развития этого эффекта. *Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)* У пациентов пожилого возраста, пациентов с гиповолемией или пациентов с нарушенной функцией почек применение НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, одновременно с АРА II, включая ирбесартан, может приводить к ухудшению функции почек, включая возможное развитие острой

130295

Старая редакция	Новая редакция
недостаточности. Эти эффекты обычно являются обратимыми. Следует периодически контролировать функцию почек у пациентов, одновременно принимающих ирбесартан и НПВП. При одновременном применении АРА II, включая ирбесартан, и НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, возможно ослабление антигипертензивного эффекта АРА II.	почечной недостаточности. Эти эффекты обычно являются обратимыми. Следует периодически контролировать функцию почек у пациентов, одновременно принимающих ирбесартан и НПВП. При одновременном применении АРА II, включая ирбесартан, и НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, возможно ослабление антигипертензивного эффекта АРА II. *Репаглинид* Ирбесартан может ингибировать транспортер OATP1B1. В ходе клинического исследования сообщалось, что применение ирбесартана за 1 ч до приема репаглинида повышало C_{max} и AUC репаглинида (субстрата транспортера OATP1B1) в 1,8 и 1,3 раза соответственно. В рамках другого исследования не было зарегистрировано значимого фармакокинетического взаимодействия при совместном применении ирбесартана и репаглинида. Поэтому может потребоваться коррекция дозы репаглинида при лечении сахарного диабета у пациентов с артериальной гипертензией.
Гидрохлоротиазид *Этанол, барбитураты или наркотические средства* Может наблюдаться усиление ортостатической гипотензии, вызываемой тиазидными диуретиками.	*Гидрохлоротиазид* *Этанол, барбитураты или наркотические средства* Может наблюдаться усиление ортостатической гипотензии, вызываемой тиазидными диуретиками.

130295

Старая редакция	Новая редакция
Гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин Так как гидрохлоротиазид может повышать концентрацию глюкозы в крови, может потребоваться увеличение дозы гипогликемического средства. *Сердечные гликозиды, антиаритмические средства* При совместном применении с комбинацией ирбесартан/гидрохлоротиазид в случае возникновения гипокалиемии и гипомагниемии, вызванных входящим в его состав тиазидным диуретиком, возрастает опасность развития аритмий. *Лекарственные средства, влияющие на содержание калия в сыворотке крови* Рекомендуется проводить мониторинг содержания калия в сыворотке крови и ЭКГ при одновременном применении гидрохлоротиазида с лекарственными препаратами, влияющими на содержание калия в сыворотке крови (например, сердечные гликозиды, антиаритмические препараты), а также с препаратами, способными вызывать развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт» (включая некоторые антиаритмические препараты): – антиаритмические препараты класса Ia (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);	*Гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин* Так как гидрохлоротиазид может повышать концентрацию глюкозы в крови, может потребоваться увеличение дозы гипогликемического средства. *Сердечные гликозиды, антиаритмические средства* При совместном применении с комбинацией ирбесартан/гидрохлоротиазид в случае возникновения гипокалиемии и гипомагниемии, вызванных входящим в его состав тиазидным диуретиком, возрастает опасность развития аритмий. *Лекарственные средства, влияющие на содержание калия в сыворотке крови* Рекомендуется проводить мониторинг содержания калия в сыворотке крови и ЭКГ при одновременном применении гидрохлоротиазида с лекарственными препаратами, влияющими на содержание калия в сыворотке крови (например, сердечные гликозиды, антиаритмические препараты), а также с препаратами, способными вызывать развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт» (включая некоторые антиаритмические препараты): – антиаритмические препараты класса Ia (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);

130295

Старая редакция	Новая редакция
– антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид); – некоторые антипсихотические средства (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоразин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол). – другие лекарственные средства (например, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин внутривенно, галофантрин, мизоластин, пентамидин, терфенадин, винкамицин внутривенно). Гипокалиемия является предрасполагающим фактором к развитию полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». *Соли кальция* Тиазидные диуретики могут повышать содержание кальция в сыворотке крови. Если пациенту требуется применение препаратов кальция или кальцийсберегающих препаратов (например, витамина D), то необходимо контролировать содержание кальция в сыворотке крови и проводить соответствующую коррекцию режима дозирования препаратов кальция. *Колестираминовая смола или колестипол* Всасывание гидрохлоротиазида в присутствии анионообменных смол снижается. Следует разделять по времени	– антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид); – некоторые антипсихотические средства (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоразин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол). – другие лекарственные средства (например, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин внутривенно, галофантрин, мизоластин, пентамидин, терфенадин, винкамицин внутривенно). Гипокалиемия является предрасполагающим фактором к развитию полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». *Соли кальция* Тиазидные диуретики могут повышать содержание кальция в сыворотке крови. Если пациенту требуется применение препаратов кальция или кальцийсберегающих препаратов (например, витамина D), то необходимо контролировать содержание кальция в сыворотке крови и проводить соответствующую коррекцию режима дозирования препаратов кальция. *Колестираминовая смола или колестипол* Всасывание гидрохлоротиазида в присутствии анионообменных смол снижается. Препарат Коапровель® следует

130295

Старая редакция	Новая редакция
прием препарата Коапровель® и этих препаратов не менее чем на 4 ч.	принимать не менее чем за 1 ч до или через 4 ч после приема этих препаратов.
Амфотерицин В (для парентерального введения) и слабительные средства, влияющие на моторику кишечника	*Амфотерицин В (для парентерального введения) и слабительные средства, влияющие на моторику кишечника*
Гидрохлоротиазид может усиливать дисбаланс электролитов, особенно гипокалиемию.	Гидрохлоротиазид может усиливать дисбаланс электролитов, особенно гипокалиемию.
Недеполяризующие миорелаксанты (тубокурарин), средства для местной анестезии, средства для общей анестезии и средства для премедикации перед проведением общей анестезии	*Недеполяризующие миорелаксанты (тубокурарин), средства для местной анестезии, средства для общей анестезии и средства для премедикации перед проведением общей анестезии*
Эффекты недеполяризующих миорелаксантов (например, тубокурарина), средств для местной анестезии, средств для общей анестезии и средств для премедикации перед проведением общей анестезии могут потенцироваться гидрохлоротиазидом, и может потребоваться коррекция их режима дозирования. При сочетании с приемом гидрохлоротиазида средства для местной анестезии, средства для общей анестезии и средства для премедикации перед проведением общей анестезии должны применяться в сниженных дозах. Если возможно, то прием гидрохлоротиазида следует прекратить за одну неделю до хирургического вмешательства.	Эффекты недеполяризующих миорелаксантов (например, тубокурарина), средств для местной анестезии, средств для общей анестезии и средств для премедикации перед проведением общей анестезии могут потенцироваться гидрохлоротиазидом, и может потребоваться коррекция их режима дозирования. При сочетании с приемом гидрохлоротиазида средства для местной анестезии, средства для общей анестезии и средства для премедикации перед проведением общей анестезии должны применяться в сниженных дозах. Если возможно, то прием гидрохлоротиазида следует прекратить за одну неделю до хирургического вмешательства.
Соли лития	*Соли лития*

130295

Старая редакция	Новая редакция
Диуретики уменьшают почечный клиренс лития, в свою очередь, ирбесартан увеличивает сывороточные концентрации лития. Все это увеличивает риск развития токсических эффектов лития. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Коапровель® с солями лития, рекомендуется в этом случае контролировать содержание лития в сыворотке крови.	Диуретики уменьшают почечный клиренс лития, в свою очередь, ирбесартан увеличивает сывороточные концентрации лития. Все это повышает риск развития токсических эффектов лития. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Коапровель® с солями лития, рекомендуется в этом случае контролировать содержание лития в сыворотке крови.
Амантадин Тиазиды, включая гидрохлоротиазид, могут увеличить риск нежелательных эффектов амантадина.	*Амантадин* Тиазиды, включая гидрохлоротиазид, могут увеличить риск нежелательных эффектов амантадина.
Противоподагрические лекарственные средства (пробенецид, сульфинпиразон и аллопуринол) При одновременном приеме с лекарственными средствами, применяемыми для лечения подагры (пробенецид и сульфинпиразон) может потребоваться коррекция доз последних из-за возможности повышения сывороточных концентрации мочевой кислоты при приеме гидрохлоротиазида. Одновременное применение тиазидных диуретиков может повысить частоту развития реакций гиперчувствительности к аллопуринолу.	*Противоподагрические лекарственные средства (пробенецид, сульфинпиразон и аллопуринол)* При одновременном приеме с лекарственными средствами, применяемыми для лечения подагры (пробенецид и сульфинпиразон) может потребоваться коррекция доз последних из-за возможности повышения сывороточных концентрации мочевой кислоты при приеме гидрохлоротиазида. Одновременное применение тиазидных диуретиков может повысить частоту развития реакций гиперчувствительности к аллопуринолу.
Ингибиторы синтеза эндогенных простагландинов (например, НПВП) У некоторых пациентов эти лекарственные	*Ингибиторы синтеза эндогенных простагландинов (например, НПВП)* У некоторых пациентов эти лекарственные

130295

Старая редакция	Новая редакция
средства могут уменьшать эффекты тиазидных диуретиков. *Метилдопа* Имеются отдельные сообщения о развитии гемолитической анемии при одновременном применении гидрохлоротиазида и метилдопы. *Пероральные антикоагулянты* Тиазиды могут снижать эффект пероральных антикоагулянтов. *Йодсодержащие контрастные средства* В случае обезвоживания, вызванном приемом тиазидных диуретиков, повышается риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении больших доз йодсодержащих контрастных средств. *Другие диуретики и гипотензивные средства* Гидрохлоротиазид может потенцировать эффекты других гипотензивных средств, особенно ганглиоблокаторов и бета-адреноблокаторов. Гидрохлоротиазид может взаимодействовать с диазоксидом. При их одновременном применении следует мониторировать концентрацию глюкозы в крови, сывороточную концентрацию мочевой кислоты и АД. *Карбамазепин* Одновременное применение карбамазепина и гидрохлоротиазида может быть связано с риском развития гипонатриемии с	средства могут уменьшать эффекты тиазидных диуретиков. *Метилдопа* Имеются отдельные сообщения о развитии гемолитической анемии при одновременном применении гидрохлоротиазида и метилдопы. *Пероральные антикоагулянты* Тиазиды могут снижать эффект пероральных антикоагулянтов. *Йодсодержащие контрастные средства* В случае обезвоживания, вызванном приемом тиазидных диуретиков, повышается риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении больших доз йодсодержащих контрастных средств. *Другие диуретики и гипотензивные средства* Гидрохлоротиазид может усиливать эффекты других гипотензивных средств, особенно ганглиоблокаторов и бета-адреноблокаторов. Гидрохлоротиазид может взаимодействовать с диазоксидом. При их одновременном применении следует мониторировать концентрацию глюкозы в крови, сывороточную концентрацию мочевой кислоты и АД. *Карбамазепин* Одновременное применение карбамазепина и гидрохлоротиазида может быть связано с риском развития гипонатриемии с

Старая редакция	Новая редакция
клиническими проявлениями. Следует контролировать содержание электролитов в крови при одновременном применении этих лекарственных средств. При необходимости применения карбамазепина, по возможности, рекомендуется применять диуретики с другим механизмом действия. *Глюкокортикостероиды, адренокортикотропный гормон* Увеличение риска развития гипокалиемии. *Катехоламины (например, норэпинефрин)* Действие катехоламинов может быть ослаблено под влиянием тиазидных диуретиков. *Антихолинергические лекарственные средства (например, атропин, бипериден)* Повышение биодоступности тиазидных диуретиков за счет замедления моторики ЖКТ. *Циклофосфамид, метотрексат* Тиазиды могут снижать выделение почками этих цитотоксических средств и усиливать их миелосупрессивные эффекты.	клиническими проявлениями. Следует контролировать содержание электролитов в крови при одновременном применении этих лекарственных средств. При необходимости применения карбамазепина, по возможности, рекомендуется применять диуретики с другим механизмом действия. *Глюкокортикостероиды, адренокортикотропный гормон* Увеличение риска развития гипокалиемии. *Катехоламины (например, норэпинефрин)* Действие катехоламинов может быть ослаблено под влиянием тиазидных диуретиков. *Антихолинергические лекарственные средства (например, атропин, бипериден)* Повышение биодоступности тиазидных диуретиков за счет замедления моторики ЖКТ. *Циклофосфамид, метотрексат* Тиазиды могут снижать выведение почками этих цитотоксических средств и усиливать их миелосупрессивные эффекты.
Особые указания *Немеланомный рак кожи и рак губы* В ходе двух эпидемиологических исследований на базе Национальных онкологических регистров Дании зафиксировано повышение риска развития немеланомного рака кожи и рака губы	**Особые указания** *Немеланомный рак кожи и рак губы* В ходе двух эпидемиологических исследований на базе Национальных онкологических регистров Дании было зафиксировано повышение риска развития немеланомного рака кожи и рака губы

130295

Старая редакция	Новая редакция
(базальноклеточная карцинома кожи и плоскоклеточная карцинома кожи) при увеличении кумулятивной дозы гидрохлоротиазида.	(базальноклеточная карцинома кожи и плоскоклеточная карцинома кожи) при увеличении кумулятивной дозы гидрохлоротиазида.
Гидрохлоротиазид обладает фотосенсибилизирующим действием, что может являться причиной развития немеланомного рака кожи и губы.	Гидрохлоротиазид обладает фотосенсибилизирующим действием, что может являться причиной развития немеланомного рака кожи и губы.
Пациентов, принимающих гидрохлоротиазид, необходимо проинформировать о риске развития немеланомного рака кожи и губы и необходимости регулярного осмотра кожи на предмет появления каких-либо новых изменений, а также изменений уже существующих. При обнаружении любых подозрительных поражений кожи пациент должен немедленно обратиться к врачу.	Пациентов, принимающих гидрохлоротиазид, необходимо проинформировать о риске развития немеланомного рака кожи и губы и необходимости регулярного осмотра кожи на предмет появления каких-либо новых изменений, а также изменений уже существующих. При обнаружении любых подозрительных поражений кожи пациент должен немедленно обратиться к врачу.
Особое внимание следует уделять пациентам, у которых имеются известные факторы риска развития рака кожи, включая: фототипы кожи I и II (бледная и светлая кожа), наличие рака кожи в семейном анамнезе, наличие в анамнезе повреждений кожи, вызванных солнечным или ультрафиолетовым излучением и лучевой терапией, курение и прием препаратов с фотосенсибилизирующим действием. Пациентам следует рекомендовать применять меры по профилактике развития рака кожи, такие как ограничение времени	Особое внимание следует уделять пациентам, у которых имеются известные факторы риска развития рака кожи, включая: фототипы кожи I и II (бледная и светлая кожа), наличие рака кожи в семейном анамнезе, наличие в анамнезе повреждений кожи, вызванных солнечным или ультрафиолетовым излучением и лучевой терапией, курение и прием препаратов с фотосенсибилизирующим действием. Пациентам следует рекомендовать применять меры по профилактике развития рака кожи, такие как ограничение времени

130295

Старая редакция	Новая редакция
пребывания на солнце и под воздействием ультрафиолетовых лучей, а также применять соответствующие солнцезащитные средства во время пребывания на солнце. Любые подозрительные повреждения кожи должны быть незамедлительно исследованы, включая гистологическое исследование материала, полученного путем биопсии ткани в месте повреждения. Также может возникнуть необходимость пересмотра решения о применении гидрохлоротиазида у пациентов, ранее имевших немеланомный рак кожи и рак губы.	пребывания на солнце и под воздействием ультрафиолетовых лучей, а также применять соответствующие солнцезащитные средства во время пребывания на солнце. Любые подозрительные повреждения кожи должны быть незамедлительно исследованы, включая гистологическое исследование материала, полученного путем биопсии ткани в месте повреждения. Также может возникнуть необходимость пересмотра решения о применении гидрохлоротиазида у пациентов, ранее имевших немеланомный рак кожи и рак губы.
Чрезмерное снижение АД – пациенты с гиповолемией	*Чрезмерное снижение АД – пациенты с гиповолемией*
Применение препарата Коапровель® редко сопровождается чрезмерным снижением АД у пациентов с артериальной гипертензией без других факторов риска для развития чрезмерного снижения АД. Чрезмерное снижение АД, сопровождающееся клинической симптоматикой, может развиться у пациентов с гипонатриемией/гиповолемией.	Применение препарата Коапровель® редко сопровождается чрезмерным снижением АД у пациентов с артериальной гипертензией без других факторов риска для развития чрезмерного снижения АД. Чрезмерное снижение АД, сопровождающееся клинической симптоматикой, может развиться у пациентов с гипонатриемией/гиповолемией.
Гиповолемия и/или гипонартиемия должны быть скорректированы до начала приема препарата Коапровель®. Тиазидные диуретики могут потенцировать действие других гипотензивных средств (см. разделы «С осторожностью», «Способ применения и	Гиповолемия и/или гипонатиемия должны быть скорректированы до начала приема препарата Коапровель®. Тиазидные диуретики могут потенцировать действие других гипотензивных средств (см. разделы «С осторожностью», «Способ применения и

130295

Старая редакция	Новая редакция
дозы», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). *Нарушения функции почек* Применение препарата Коапровель® противопоказано у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК ≤ 30 мл/мин) (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов с нарушениями функции почек возможно увеличение азотемии, связанное с содержанием в составе препарата гидрохлоротиазида. Нет клинических данных относительно применения препарата у пациентов, недавно перенесших пересадку почки. При приеме препарата Коапровель® у пациентов с нарушенной функцией почек рекомендуется периодический контроль содержания калия, концентрации креатинина и мочевой кислоты в сыворотке крови. При прогрессировании почечной недостаточности следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии диуретиками. *Нарушения функции печени* Препарат Коапровель® должен применяться с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени или прогрессирующими заболеваниями печени, поскольку даже небольшие изменения водно-электролитного баланса могут спровоцировать развитие печеночной комы. Нет опыта клинического применения препарата Коапровель® у пациентов с заболеваниями печени.	дозы», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). *Нарушения функции почек* Применение препарата Коапровель® противопоказано у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК ≤ 30 мл/мин) (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов с нарушениями функции почек возможно увеличение азотемии, связанное с содержанием в составе препарата гидрохлоротиазида. Нет клинических данных относительно применения препарата у пациентов, недавно перенесших пересадку почки. При приеме препарата Коапровель® у пациентов с нарушениями функции почек рекомендуется периодический контроль содержания калия, концентрации креатинина и мочевой кислоты в сыворотке крови. При прогрессировании почечной недостаточности следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии диуретиками. *Нарушения функции печени* Препарат Коапровель® должен применяться с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени или прогрессирующими заболеваниями печени, поскольку даже небольшие изменения водно-электролитного баланса могут спровоцировать развитие печеночной комы. Нет опыта клинического применения препарата Коапровель® у пациентов с заболеваниями печени.

130295

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения водно-электролитного баланса и метаболические нарушения Тиазиды, включая гидрохлоротиазид, могут вызывать нарушение водно-электролитного баланса (гипокалиемию, гипонатриемию и гипохлоремический алкалоз). Хотя при применении тиазидных диуретиков в монотерапии, особенно в высоких дозах, возможно развитие гипокалиемии, одновременный прием ирбесартана может уменьшать гипокалиемию, вызываемую гидрохлоротиазидом. Наоборот, ирбесартан, входящий в состав препарата Коапровель®, может способствовать развитию гиперкалиемии, особенно при наличии почечной недостаточности, сердечной недостаточности, сахарного диабета. Рекомендуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови у пациентов группы риска. Калийсберегающие диуретики, калиевые добавки или калийсодержащие солезаменители должны с осторожностью применяться вместе с препаратом Коапровель® (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»). Дефицит хлоридов обычно бывает незначительным и, как правило, не требует лечения. Тиазиды снижают выведение кальция через почки и вызывают непостоянное и незначительное увеличение содержания кальция в сыворотке крови.	*Нарушения водно-электролитного баланса и метаболические нарушения* Тиазиды, включая гидрохлоротиазид, могут вызывать нарушение водно-электролитного баланса (гипокалиемию, гипонатриемию и гипохлоремический алкалоз). Хотя при применении тиазидных диуретиков в монотерапии, особенно в высоких дозах, возможно развитие гипокалиемии, одновременный прием ирбесартана может уменьшать гипокалиемию, вызываемую гидрохлоротиазидом. Наоборот, ирбесартан, входящий в состав препарата Коапровель®, может способствовать развитию гиперкалиемии, особенно при наличии почечной недостаточности, сердечной недостаточности, сахарного диабета. Рекомендуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови у пациентов группы риска. Калийсберегающие диуретики, калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли должны с осторожностью применяться вместе с препаратом Коапровель® (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»). Дефицит хлоридов обычно бывает незначительным и, как правило, не требует лечения. Тиазиды снижают выведение кальция через почки и вызывают непостоянное и

130295

Старая редакция	Новая редакция
Развитие клинически значимой гиперкальциемии может указывать на возможное наличие у пациента гиперпаратиреоза. Прием тиазидов следует прекратить перед проведением исследования функции паращитовидных желез. Тиазиды увеличивают выведение ионов магния почками, что может привести к развитию гипомагниемии. При лечении тиазидными диуретиками может увеличиться потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом и возможна манифестация латентного сахарного диабета. Лечение тиазидными диуретиками связано с увеличением концентраций холестерина и триглицеридов в крови, однако доза 12,5 мг, содержащаяся в препарате Коапровель®, практически не влияет на концентрации холестерина и триглицеридов в крови. При терапии тиазидными диуретиками у некоторых пациентов может наблюдаться гиперурикемия или обострение течения подагры. Пациентам с риском развития нарушений водно-электролитного баланса и метаболических нарушений может потребоваться мониторинг лабораторных показателей.	незначительное увеличение содержания кальция в сыворотке крови. Развитие клинически значимой гиперкальциемии может указывать на возможное наличие у пациента гиперпаратиреоза. Прием тиазидов следует прекратить перед проведением исследования функции паращитовидных желез. Тиазиды увеличивают выведение ионов магния почками, что может привести к развитию гипомагниемии. При лечении тиазидными диуретиками может увеличиться потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом и возможна манифестация латентного сахарного диабета. Лечение тиазидными диуретиками связано с увеличением концентраций холестерина и триглицеридов в крови, однако доза 12,5 мг, содержащаяся в препарате Коапровель®, практически не влияет на концентрации холестерина и триглицеридов в крови. При терапии тиазидными диуретиками у некоторых пациентов может наблюдаться гиперурикемия или обострение течения подагры. Пациентам с риском развития нарушений водно-электролитного баланса и метаболических нарушений может потребоваться мониторинг лабораторных показателей. *Гипогликемия*

130295

Старая редакция	Новая редакция
	Препарат Коапровель® может вызывать развитие гипогликемии, особенно у пациентов, получающих препараты для лечения сахарного диабета. Поэтому может потребоваться коррекция дозы препаратов для лечения сахарного диабета, таких как репаглинид или инсулин.
Системная красная волчанка Сообщалось об обострении или усугублении течения системной красной волчанки при приеме тиазидных диуретиков.	*Системная красная волчанка* Сообщалось об обострении или усугублении течения системной красной волчанки при приеме тиазидных диуретиков.
Острая миопия и вторичная острая закрытоугольная глаукома Сульфаниламиды или производные сульфонамида могут вызывать идиосинкразические реакции, приводящие к развитию вторичной острой закрытоугольной глаукомы и/или острой миопии. Несмотря на то, что гидрохлоротиазид является производным сульфонамида, до настоящего времени сообщалось только о случаях острой закрытоугольной глаукомы, частоту развития которых и причинно-следственную связь на основании имеющихся данных, установить не представляется возможным. Симптомами острой закрытоугольной глаукомы являются: острое снижение остроты зрения или глазная боль, обычно возникающие в периоде от нескольких часов	*Острая миопия, вторичная острая закрытоугольная глаукома и хориоидальный выпот* Сульфаниламиды или производные сульфонамида могут вызывать идиосинкразические реакции, приводящие к развитию вторичной острой закрытоугольной глаукомы, острой миопии и хориоидального выпота с дефектами полей зрения. Несмотря на то, что гидрохлоротиазид является производным сульфонамида, до настоящего времени сообщалось только о случаях острой закрытоугольной глаукомы, частоту развития которых и причинно-следственную связь на основании имеющихся данных, установить не представляется возможным. Симптомами острой закрытоугольной глаукомы являются: острое снижение остроты зрения или глазная боль, обычно

130295

Старая редакция	Новая редакция
до нескольких недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к стойкой потере зрения. При возникновении этих симптомов следует как можно скорее прекратить прием препарата. Если при этом не удастся нормализовать внутриглазное давление, то может потребоваться срочное терапевтическое или хирургическое лечение. Факторами риска для развития острой закрытоугольной глаукомы являются аллергические реакции на сульфаниламиды и пенициллины в анамнезе.	возникающие в периоде от нескольких часов до нескольких недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к стойкой потере зрения. При возникновении этих симптомов следует как можно скорее прекратить прием препарата. Если при этом не удастся нормализовать внутриглазное давление, то может потребоваться срочное терапевтическое или хирургическое лечение. Факторами риска для развития острой закрытоугольной глаукомы являются аллергические реакции на сульфаниламиды и пенициллины в анамнезе.
Двойная блокада РААС при сочетании препарата Коапровель® с ингибиторами АПФ или с алискиреном	*Двойная блокада РААС при сочетании препарата Коапровель® с ингибиторами АПФ или с алискиреном*
Двойная блокада РААС при применении комбинации препарата Коапровель® с ингибиторами АПФ или алискиреном не рекомендуется, так как по сравнению с монотерапией имеется повышенный риск резкого снижения АД, развития гиперкалиемии и нарушения функции почек. Применение препарата Коапровель® в комбинации с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью с СКФ< 60 мл/мин/1,73 м^2 поверхности тела (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными	Двойная блокада РААС при применении комбинации препарата Коапровель® с ингибиторами АПФ или алискиреном не рекомендуется, так как по сравнению с монотерапией имеется повышенный риск резкого снижения АД, развития гиперкалиемии и нарушения функции почек. Применение препарата Коапровель® в комбинации с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом или с почечной недостаточностью (СКФ< 60 мл/мин/1,73 м^2 поверхности тела) (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными

130295

Старая редакция	Новая редакция
средствами») и не рекомендуется у других пациентов. Применение препарата Коапровель® в сочетании с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и не рекомендуется у других пациентов. *Пациенты с функцией почек, зависящей от активности РААС* Как следствие ингибирования РААС можно ожидать ухудшения функции почек у предрасположенных к этому пациентов. У пациентов с функцией почек, зависящей от активности РААС (пациенты с артериальной гипертензией и стенозом почечной артерии одной или обеих почек, пациенты с хронической сердечной недостаточностью III и IV функционального класса [по классификации NYHA]), лечение лекарственными препаратами, которые воздействуют на РААС, сопровождалось олигурией и/или прогрессирующей азотемией и редко острой почечной недостаточностью и/или летальным исходом. Нельзя исключить возможность возникновения подобного эффекта при применении АРА II, включая препарат Коапровель®. *Пациенты после симпатэктомии*	средствами») и не рекомендуется у других пациентов. Применение препарата Коапровель® в сочетании с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и не рекомендуется у других пациентов. *Пациенты с функцией почек, зависящей от активности РААС* Как следствие ингибирования РААС можно ожидать ухудшения функции почек у предрасположенных к этому пациентов. У пациентов с функцией почек, зависящей от активности РААС (пациенты с артериальной гипертензией и стенозом почечной артерии одной или обеих почек, пациенты с хронической сердечной недостаточностью III и IV функционального класса [по классификации NYHA]), лечение лекарственными препаратами, которые воздействуют на РААС, сопровождалось олигурией и/или прогрессирующей азотемией и редко развитием острой почечной недостаточности и/или летального исхода. Нельзя исключить возможность возникновения подобного эффекта при применении АРА II, включая препарат Коапровель®. *Пациенты после симпатэктомии*

Старая редакция	Новая редакция
У пациентов после симпатэктомии может усиливаться антигипертензивный эффект тиазидных диуретиков. *Стеноз устья аорты и стеноз митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия* Необходима особая осторожность при применении у таких пациентов вазодилататоров, включая препарат Коапровель®. *Первичный гиперальдостеронизм* Применение препарата Коапровель® нецелесообразно, так как такие пациенты обычно не реагируют на гипотензивные препараты, влияющие на РААС. *Антидопинговый тест* Гидрохлоротиазид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля. *Пациенты с отягощенным аллергическим анамнезом или бронхиальной астмой* Развитие аллергических реакций на гидрохлоротиазид более вероятно у пациентов с отягощенным аллергологическим анамнезом или пациентов с бронхиальной астмой. *Влияние на лабораторные показатели* В связи с наличием гидрохлоротиазида возможно влияние препарата Коапровель® на лабораторные показатели функции паращитовидных желез.	У пациентов после симпатэктомии может усиливаться антигипертензивный эффект тиазидных диуретиков. *Стеноз устья аорты и стеноз митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия* Необходима особая осторожность при применении у таких пациентов вазодилататоров, включая препарат Коапровель®. *Первичный гиперальдостеронизм* Применение препарата Коапровель® нецелесообразно, так как такие пациенты обычно не реагируют на гипотензивные препараты, влияющие на РААС. *Антидопинговый тест* Гидрохлоротиазид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля. *Пациенты с отягощенным аллергическим анамнезом или бронхиальной астмой* Развитие аллергических реакций на гидрохлоротиазид более вероятно у пациентов с отягощенным аллергологическим анамнезом или пациентов с бронхиальной астмой. *Влияние на лабораторные показатели* В связи с наличием гидрохлоротиазида возможно влияние препарата Коапровель® на лабораторные показатели функции паращитовидных желез.

130295

Старая редакция	Новая редакция
Псориаз У пациентов с псориазом (в т.ч. в анамнезе) решение о применении препарата должно приниматься только после тщательной оценки соотношения риск/польза ввиду возможного обострения течения псориаза. *Другие* Сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности при применении тиазидных диуретиков. Если при применении гидрохлоротиазида возникают подобные реакции, рекомендуется прекратить прием препарата. Если повторное лечение диуретиками неизбежно, рекомендуется защитить участки, подверженные воздействию солнечных лучей или искусственного ультрафиолетового излучения. Препарат Коапровель® содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, не должны принимать этот лекарственный препарат.	*Псориаз* У пациентов с псориазом (в т.ч. в анамнезе) решение о применении препарата должно приниматься только после тщательной оценки соотношения риск/польза ввиду возможного обострения течения псориаза. *Фоточувствительность* Сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности при применении тиазидных диуретиков. Если при применении гидрохлоротиазида возникают подобные реакции, рекомендуется прекратить прием препарата. Если повторное лечение диуретиками неизбежно, рекомендуется защитить участки, подверженные воздействию солнечных лучей или искусственного ультрафиолетового излучения. *Вспомогательные вещества* Препарат Коапровель® содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат Коапровель®.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1
ФГБУ НЦЭСМП

Менеджер по регистрации Поройкова М.В.

130295