

МИНЗДРАВ РОССИИ

251022

СОГЛАСОВАНО

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 № 6

Дата внесения Изменения «___» **251022** 20__ г.

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

150104

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <p>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 %).</p> <p><i>Нежелательные явления, наблюдавшиеся при применении комбинации ирбесартана и гидрохлоротиазида в плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов с артериальной гипертензией</i></p>	<p>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 реакции 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 реакций также не зависела от возраста, пола и расовой принадлежности пациентов.</p> <p>В плацебо-контролируемых исследованиях, в которые было включено 898 пациентов, получавших комбинацию ирбесартан/гидрохлоротиазид (обычная продолжительность лечения 2-3 месяца), прекращение лечения из-за какой-либо клинической или лабораторной нежелательной реакции отмечалось достоверно реже в группе пациентов, получавших терапию комбинацией ирбесартана и гидрохлоротиазида (3,6 %) по сравнению с группой пациентов, получавших плацебо (6,8 %).</p> <p><i>Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении комбинации ирбесартана и гидрохлоротиазида в плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов с артериальной гипертензией</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто: головокружение, головная боль. Нечасто: ортостатическое головокружение.</p>	<p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто: головокружение, головная боль. Нечасто: ортостатическое головокружение.</p>
<p><i>Нарушения со стороны сердца</i> Нечасто: тахикардия, изменения на электрокардиограмме.</p>	<p><i>Нарушения со стороны сердца</i> Нечасто: тахикардия, изменения на электрокардиограмме.</p>
<p><i>Нарушения со стороны сосудов</i> Нечасто: чрезмерное снижение АД; периферические отеки, в частности, отеки нижних конечностей; «приливы» крови, синкопальные состояния.</p>	<p><i>Нарушения со стороны сосудов</i> Нечасто: чрезмерное снижение АД; периферические отеки, в частности, отеки нижних конечностей; «приливы» крови, синкопальные состояния.</p>
<p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: тошнота, рвота. Нечасто: диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, абдоминальные боли.</p>	<p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: тошнота, рвота. Нечасто: диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, абдоминальные боли.</p>
<p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> Часто: изменение частоты мочеиспускания.</p>	<p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> Часто: изменение частоты мочеиспускания.</p>
<p><i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i> Нечасто: эректильная дисфункция, снижение либидо.</p>	<p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Нечасто: кожная сыпь, зуд.</p>
<p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> Часто: повышенная утомляемость. Нечасто: слабость.</p>	<p><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i> Нечасто: миалгия, боль в костях, слабость в конечностях.</p>
<p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Нечасто: кожная сыпь, зуд.</p>	<p><i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i> Нечасто: эректильная дисфункция, снижение либидо.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i></p> <p>Нечасто: миалгия, боль в костях, слабость в конечностях.</p> <p><i>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</i></p> <p><i>Начальное лечение комбинацией ирбесартана и гидрохлоротиазида</i></p> <p>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..</p> <p>В клиническом исследовании, проведенном с участием пациентов с артериальной гипертензией средней степени тяжести (среднее ДАД, в положении «сидя» 90-</p>	<p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i></p> <p>Часто: повышенная утомляемость.</p> <p>Нечасто: слабость.</p> <p><i>Лабораторные и инструментальные данные</i></p> <p>У пациентов, получавших ирбесартан, наблюдалось значительное повышение концентрации креатинфосфокиназы в плазме крови.</p> <p><i>Нежелательные реакции, 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</i></p> <p><i>Начальное лечение комбинацией ирбесартана и гидрохлоротиазида</i></p> <p>Отмеченные ниже нежелательные реакции, 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 реакциям, наблюдавшимся в ранее проведенных исследованиях.</p> <p>В клиническом исследовании, проведенном с участием пациентов с артериальной гипертензией средней степени тяжести (среднее ДАД, в положении «сидя» 90-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>110 мм рт. ст.), получавших препарат Коапровель® в качестве начальной терапии, виды и частота нежелательных явлений были аналогичны профилю нежелательных явлений у пациентов, получавших начальное лечение в виде монотерапии ирбесартаном или гидрохлортиазидом. Не было зарегистрировано случаев синкопальных состояний в группе комбинированной терапии, а в группе монотерапии гидрохлортиазидом был зарегистрирован один случай синкопального состояния.</p> <p>Частота указанных выше нежелательных явлений на фоне терапии препаратом Коапровель®, монотерапии ирбесартаном и монотерапии гидрохлортиазидом, 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.</p> <p>Частота отмены лечения из-за нежелательных явлений при терапии препаратом Коапровель®, монотерапии ирбесартаном и монотерапии гидрохлортиазидом составила 6,7 %, 3,8 % и 4,8 %, соответственно.</p> <p>В клиническом исследовании, проведенном среди пациентов с артериальной гипертензией тяжелой степени (ДАД в</p>	<p>110 мм рт. ст.), получавших препарат Коапровель® в качестве начальной терапии, виды и частота нежелательных реакций были аналогичны профилю нежелательных реакций у пациентов, получавших начальное лечение в виде монотерапии ирбесартаном или гидрохлортиазидом. Не было зарегистрировано случаев синкопальных состояний в группе комбинированной терапии, а в группе монотерапии гидрохлортиазидом был зарегистрирован один случай синкопального состояния.</p> <p>Частота указанных выше нежелательных реакций на фоне терапии препаратом Коапровель®, монотерапии ирбесартаном и монотерапии гидрохлортиазидом, 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.</p> <p>Частота отмены лечения из-за нежелательных реакций при терапии препаратом Коапровель®, монотерапии ирбесартаном и монотерапии гидрохлортиазидом составила 6,7 %, 3,8 % и 4,8 %, соответственно.</p> <p>В клиническом исследовании, проведенном среди пациентов с артериальной гипертензией тяжелой степени (ДАД в</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>положении «сидя» ≥ 110 мм рт. ст.) и 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.</p> <p>Частота отмены лечения из-за развития нежелательных явлений при приеме препарата Коапровель[®] и при монотерапии ирбесартаном составила 2,1 % и 2,2 %, соответственно.</p> <p><i>Лабораторные и инструментальные данные</i></p> <p>Клинически значимых изменений в результатах лабораторных исследований в ходе контролируемых клинических исследований препарата Коапровель[®] не выявлено.</p> <p><i>Опыт пострегистрационного применения Ирбесартан</i></p> <p>Как и в случае с другими антагонистами рецепторов ангиотензина II, случаи развития</p>	<p>положении «сидя» ≥ 110 мм рт. ст.) и получавших в качестве начальной терапии препарат Коапровель[®], общая картина нежелательных реакций в течение 7 недель наблюдения была сходной с пациентами, получавшими в качестве начальной терапии ирбесартан. Частота уже указанных выше нежелательных реакций 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.</p> <p>Частота отмены лечения из-за развития нежелательных реакций при приеме препарата Коапровель[®] и при монотерапии ирбесартаном составила 2,1 % и 2,2 %, соответственно.</p> <p><i>Лабораторные и инструментальные данные</i></p> <p>Клинически значимых изменений в результатах лабораторных исследований в ходе контролируемых клинических исследований препарата Коапровель[®] не выявлено.</p> <p><i>Опыт пострегистрационного применения Ирбесартан</i></p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>реакций гиперчувствительности (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.</p> <p><i>Гидрохлоротиазид</i></p> <p>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 внутripеченочным холестаазом), панкреатит, сиалоаденит, вертиго, парестезия, ксантопсия, лейкопения, нейтропения/агранулоцитоз,</p>	<p>Частота неизвестна: анемия, тромбоцитопения (в том числе тромбоцитопеническая пурпура).</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></p> <p>Частота неизвестна: как и в случае с другими АРА II, реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, крапивница, анафилактические реакции, включая анафилактический шок) наблюдались при монотерапии ирбесартаном.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i></p> <p>Частота неизвестна: вертиго, тиннитус (звон в ушах).</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i></p> <p>Частота неизвестна: повышение показателей функциональных «печеночных» проб, гепатит, желтуха.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p> <p>Частота неизвестна: псориаз (в том числе обострение псориаза), фоточувствительность.</p> <p><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i></p> <p>Частота неизвестна: миалгия.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p>	<p>Частота неизвестна: нарушение функции почек, включая случаи развития острой почечной недостаточности у пациентов группы риск.</p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i></p> <p>Частота неизвестна: астения.</p> <p><i>Лабораторные и инструментальные данные</i></p> <p>Частота неизвестна: гиперкалиемию, гипогликемия.</p> <p><u>Гидрохлоротиазид</u></p> <p>При монотерапии гидрохлоротиазидом наблюдались следующие нежелательные реакции (вне зависимости от их связи с приемом гидрохлоротиазида).</p> <p><i>Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)</i></p> <p>Частота неизвестна: немеланомный рак кожи и губы (базальноклеточная карцинома кожи и плоскоклеточная карцинома кожи)</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p> <p>Частота неизвестна: тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения/агранулоцитоз.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>Частота неизвестна: крапивница, анафилактические реакции, токсический эпидермальный некролиз.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p>Частота неизвестна: парестезии, беспокойство.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p> <p>Частота неизвестна: ксантопсия, преходящая нечеткость зрения, вторичная острая закрытоугольная глаукома и/или острая миопия, хориоидальный выпот.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i></p> <p>Частота неизвестна: вертиго.</p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i></p> <p>Частота неизвестна: острый респираторный дистресс-синдром (включая пневмонит и отек легких).</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></p> <p>Частота неизвестна: анорексия, раздражение слизистой оболочки желудка, диарея, запор, панкреатит, сиалоаденит.</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i></p> <p>Частота неизвестна: желтуха (связанная с внутрипеченочным холестаазом).</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p> <p>Частота неизвестна: реакции фотосенсибилизации, , некротизирующий ангиит (васкулит, кожный васкулит).</p> <p><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i></p> <p>Частота неизвестна: мышечные спазмы.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i></p> <p>Частота неизвестна: нарушение функции почек, интерстициальный нефрит.</p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i></p> <p>Частота неизвестна: слабость, лихорадка.</p> <p><i>Лабораторные и инструментальные данные</i></p> <p>Частота неизвестна: гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия, нарушения водно-электролитного баланса (включая гипонатриемию и гипокалиемию).</p>
<p>Особые указания</p> <p><i>Немеланомный рак кожи и рак губы</i></p> <p>В ходе двух эпидемиологических исследований на базе Национальных онкологических регистров Дании было зафиксировано повышение риска развития немеланомного рака кожи и рака губы (базальноклеточная карцинома кожи и плоскоклеточная карцинома кожи) при</p>	<p>Особые указания</p> <p><i>Немеланомный рак кожи и рак губы</i></p> <p>В ходе двух эпидемиологических исследований на базе Национальных онкологических регистров Дании было зафиксировано повышение риска развития немеланомного рака кожи и рака губы (базальноклеточная карцинома кожи и плоскоклеточная карцинома кожи) при</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>увеличении кумулятивной дозы гидрохлоротиазид.</p> <p>Гидрохлоротиазид обладает фотосенсибилизирующим действием, что может являться причиной развития немеланомного рака кожи и губы.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Пациентам следует рекомендовать применять меры по профилактике развития рака кожи, такие как ограничение времени пребывания на солнце и под воздействием ультрафиолетовых лучей, а также применять</p>	<p>увеличении кумулятивной дозы гидрохлоротиазид.</p> <p>Гидрохлоротиазид обладает фотосенсибилизирующим действием, что может являться причиной развития немеланомного рака кожи и губы.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Пациентам следует рекомендовать применять меры по профилактике развития рака кожи, такие как ограничение времени пребывания на солнце и под воздействием ультрафиолетовых лучей, а также применять</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <p><i>Чрезмерное снижение АД – пациенты с гиповолемией</i></p> <p>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 развиваться у пациентов с гипонатриемией/гиповолемией. Гиповолемия и/или гипонатриемия должны быть скорректированы до начала приема препарата Коапровель®. Тиазидные диуретики могут потенцировать действие других гипотензивных средств (см. разделы «С осторожностью», «Способ применения и дозы», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p><i>Нарушения функции почек</i></p>	<p>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.</p> <p><i>Чрезмерное снижение АД – пациенты с гиповолемией</i></p> <p>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 развиваться у пациентов с гипонатриемией/гиповолемией. Гиповолемия и/или гипонатриемия должны быть скорректированы до начала приема препарата Коапровель®. Тиазидные диуретики могут потенцировать действие других гипотензивных средств (см. разделы «С осторожностью», «Способ применения и дозы», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p><i>Нарушения функции почек</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Применение препарата Коапровель® противопоказано у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК \leq 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.</p> <p><i>Нарушения функции печени</i></p> <p>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.</p> <p><i>Нарушения водно-электролитного баланса и метаболические нарушения</i></p>	<p>Применение препарата Коапровель® противопоказано у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК \leq 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.</p> <p><i>Нарушения функции печени</i></p> <p>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.</p> <p><i>Нарушения водно-электролитного баланса и метаболические нарушения</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p>Дефицит хлоридов обычно бывает незначительным и, как правило, не требует лечения.</p> <p>Тиазиды снижают выведение кальция через почки и вызывают непостоянное и незначительное увеличение содержания кальция в сыворотке крови. Развитие</p>	<p>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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p>Дефицит хлоридов обычно бывает незначительным и, как правило, не требует лечения.</p> <p>Тиазиды снижают выведение кальция через почки и вызывают непостоянное и незначительное увеличение содержания кальция в сыворотке крови. Развитие</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>клинически значимой гиперкальциемии может указывать на возможное наличие у пациента гиперпаратиреоза. Прием тиазидов следует прекратить перед проведением исследования функции паращитовидных желез.</p> <p>Тиазиды увеличивают выведение ионов магния почками, что может привести к развитию гипомагниемии.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Гипогликемия</i></p> <p>Препарат Коапровель[®] может вызывать развитие гипогликемии, особенно у пациентов, получающих препараты для</p>	<p>клинически значимой гиперкальциемии может указывать на возможное наличие у пациента гиперпаратиреоза. Прием тиазидов следует прекратить перед проведением исследования функции паращитовидных желез.</p> <p>Тиазиды увеличивают выведение ионов магния почками, что может привести к развитию гипомагниемии.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Гипогликемия</i></p> <p>Препарат Коапровель[®] может вызывать развитие гипогликемии, особенно у пациентов, получающих препараты для</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>лечения сахарного диабета. Поэтому может потребоваться коррекция дозы препаратов для лечения сахарного диабета, таких как репаглинид или инсулин.</p>	<p>лечения сахарного диабета. Поэтому может потребоваться коррекция дозы препаратов для лечения сахарного диабета, таких как репаглинид или инсулин.</p>
<p><i>Системная красная волчанка</i></p> <p>Сообщалось об обострении или усугублении течения системной красной волчанки при приеме тиазидных диуретиков.</p>	<p><i>Системная красная волчанка</i></p> <p>Сообщалось об обострении или усугублении течения системной красной волчанки при приеме тиазидных диуретиков.</p>
	<p><i>Острая респираторная токсичность</i></p> <p>После приема гидрохлоротиазида были зарегистрированы тяжелые случаи острой респираторной токсичности, включая острый респираторный дистресс-синдром. Отек легких обычно развивается в течение нескольких минут или часов после приема гидрохлоротиазида. В начале заболевания симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и гипотензию. При подозрении на острый респираторный дистресс-синдром следует отменить препарат Коапровель® и провести соответствующее лечение. Гидрохлоротиазид нельзя назначать пациентам, у которых ранее наблюдался острый респираторный дистресс-синдром после приема гидрохлоротиазида или другого тиазидного диуретика.</p>
<p><i>Острая миопия, вторичная острая закрытоугольная глаукома и хориоидальный выпот</i></p>	<p><i>Хориоидальный выпот/острая миопия/вторичная закрытоугольная глаукома</i></p>
<p>Сульфаниламиды или производные сульфонамида могут вызывать</p>	<p>Гидрохлоротиазид, входящий в состав</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>идиосинкразические реакции, приводящие к развитию вторичной острой закрытоугольной глаукомы, острой миопии и хориоидального выпота с дефектами полей зрения. Несмотря на то, что гидрохлортиазид является производным сульфонида, 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 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.</p> <p><i>Двойная блокада РААС при сочетании препарата Коапровель® с ингибиторами АПФ или с алискиреном</i></p> <p>Двойная блокада РААС при применении</p>	<p>препарата Коапровель®, является сульфонида. Сульфаниламиды или производные сульфонида могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, острой миопии и острому приступу вторичной закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают в себя: внезапное снижение остроты зрения или боль в глазах, которые проявляются, как правило, в течение нескольких часов или недель от начала терапии гидрохлортиазидом. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. При появлении симптомов необходимо как можно быстрее прекратить прием гидрохлортиазида. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы являются: аллергические реакции на сульфаниламиды или пенициллин в анамнезе.</p> <p><i>Двойная блокада РААС при сочетании препарата Коапровель® с ингибиторами АПФ или с алискиреном</i></p> <p>Двойная блокада РААС при применении</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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 м² поверхности тела) (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и не рекомендуется у других пациентов.</p> <p>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.</p> <p><i>Пациенты с функцией почек, зависящей от активности РААС</i></p> <p>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</p>	<p>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 м² поверхности тела) (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и не рекомендуется у других пациентов.</p> <p>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.</p> <p><i>Пациенты с функцией почек, зависящей от активности РААС</i></p> <p>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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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®.</p>	<p>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®.</p>
<p><i>Пациенты после симпатэктомии</i></p> <p>У пациентов после симпатэктомии может усиливаться антигипертензивный эффект тиазидных диуретиков.</p>	<p><i>Пациенты после симпатэктомии</i></p> <p>У пациентов после симпатэктомии может усиливаться антигипертензивный эффект тиазидных диуретиков.</p>
<p><i>Стеноз устья аорты и стеноз митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия</i></p> <p>Необходима особая осторожность при применении у таких пациентов вазодилататоров, включая препарат Коапровель®.</p>	<p><i>Стеноз устья аорты и стеноз митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия</i></p> <p>Необходима особая осторожность при применении у таких пациентов вазодилататоров, включая препарат Коапровель®.</p>
<p><i>Первичный гиперальдостеронизм</i></p> <p>Применение препарата Коапровель® нецелесообразно, так как такие пациенты обычно не реагируют на гипотензивные препараты, влияющие на РААС.</p>	<p><i>Первичный гиперальдостеронизм</i></p> <p>Применение препарата Коапровель® нецелесообразно, так как такие пациенты обычно не реагируют на гипотензивные препараты, влияющие на РААС.</p>
<p><i>Антидопинговый тест</i></p>	<p><i>Антидопинговый тест</i></p> <p>При применении препарата Коапровель® возможен положительный результат при</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Гидрохлоротиазид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.</p>	<p>проведении допинг-контроля (за счет входящего в препарат гидрохлоротиазида).</p>
<p><i>Пациенты с отягощенным аллергическим анамнезом или бронхиальной астмой</i></p>	<p><i>Пациенты с отягощенным аллергическим анамнезом или бронхиальной астмой</i></p>
<p>Развитие аллергических реакций на гидрохлоротиазид более вероятно у пациентов с отягощенным аллергологическим анамнезом или пациентов с бронхиальной астмой.</p>	<p>Развитие аллергических реакций на гидрохлоротиазид более вероятно у пациентов с отягощенным аллергологическим анамнезом или пациентов с бронхиальной астмой.</p>
<p><i>Влияние на лабораторные показатели</i></p>	<p><i>Влияние на лабораторные показатели</i></p>
<p>В связи с наличием гидрохлоротиазида возможно влияние препарата Коапровель® на лабораторные показатели функции паращитовидных желез.</p>	<p>В связи с наличием гидрохлоротиазида возможно влияние препарата Коапровель® на лабораторные показатели функции паращитовидных желез.</p>
<p><i>Псориаз</i></p>	<p><i>Псориаз</i></p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><i>Фоточувствительность</i></p>	<p><i>Фоточувствительность</i></p>
<p>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</p>	<p>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 кожи, подверженные воздействию солнечных лучей или</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>искусственного ультрафиолетового излучения.</p> <p><i>Вспомогательные вещества</i></p> <p>Препарат Коапровель® содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат Коапровель®.</p>	<p>искусственного ультрафиолетового излучения.</p> <p><i>Вспомогательные вещества</i></p> <p>Препарат Коапровель® содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат Коапровель®.</p>
<p>Претензии потребителей направлять по адресу:</p> <p>125009, Россия, г. Москва, ул Тверская, 22. Телефон: +7 (495) 721-14-00. Факс: +7 (495) 721-14-11.</p>	<p>Претензии потребителей направлять по адресу:</p> <p>АО «Санофи Россия», Россия 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. телефон: (495) 721-14-00.</p>

Менеджер по регистрации



Ступина К.С.

15 01 04

