

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИНДАПАМИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Индапамид

Международное непатентованное наименование: индапамид

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: индапамид - 1,5 мг;

Вспомогательные вещества ядра таблетки: гипромеллоза - 42,5 мг, лактозы моногидрат 80 М - 94,6 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,7 мг, магния стеарат - 0,7 мг;

Вспомогательные вещества пленочной оболочки - 5 мг: метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1] - 40,0 %, тальк - 37,25 %, титана диоксид - 15,0 %, триэтилцитрат - 4,8 %, диоксид кремния коллоидный безводный - 1,25 %, натрия гидрокарбонат - 1,2 %, натрия лаурилсульфат - 0,5 %.

Описание: таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Цвет ядра таблетки без оболочки белый или почти белый.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство

Код АТХ: С03ВА11

Фармакологическое действие

Индапамид – относится к производным сульфонида и по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам. Снижает тонус гладкой

мускулатуры артерий, уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов. Обладает умеренным салуретическим и диуретическим эффектами, которые связаны с блокадой реабсорбции ионов натрия, хлора, водорода, и в меньшей степени ионов калия в проксимальных канальцах и кортикальном сегменте дистального канальца нефрона. Сосудорасширяющее действие и снижение общего периферического сопротивления сосудов опосредованы: снижением реактивности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II; увеличением синтеза простагландина E₂, обладающего сосудорасширяющей активностью; угнетением тока кальция в гладкомышечных клетках сосудов. Способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца. В терапевтических дозах не влияет на липидный и углеводный обмен (в том числе у больных с сопутствующим сахарным диабетом).

Антигипертензивный эффект развивается в конце первой / начале второй недели при постоянном приеме препарата и сохраняется в течение 24 часов на фоне однократного приема.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – высокая (93 %). Прием пищи несколько замедляет скорость, но не влияет на полноту абсорбции. Максимальная концентрация в крови достигается через 1 – 2 часа после приема внутрь. Равновесная концентрация достигается через 7 дней регулярного приема. Препарат на 70-80 % связывается с белками плазмы крови. Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематические (в т.ч. плацентарный) барьеры, проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Период полувыведения индапамида составляет в среднем 14-18 часов. У больных с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. Не кумулирует.

Показания к применению

Артериальная гипертензия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к индапамиду, другим производным сульфо-

намида или другим компонентам препарата, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), тяжелая печеночная недостаточность (в том числе печеночная энцефалопатия), гипокалиемия, беременность, период грудного вскармливания, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Препарат с осторожностью применяют при сахарном диабете, нарушениях функции почек или печени, нарушениях водно-электролитного баланса, гиперпаратиреозе, одновременный прием препаратов удлиняющих интервал QT, гиперурикемии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение индапамида у данной категории пациентов не рекомендуется. Адекватных и хорошо контролируемых исследований безопасности применения индапамида при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. Применение препарата индапамид может привести к плацентарной недостаточности (фетоплацентарной ишемии) и нарушению развития плода.

Индапамид выделяется с грудным молоком, поэтому его не следует применять в период грудного вскармливания. Если необходимо проведение терапии, кормление ребенка грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 таблетке (1,5 мг) 1 раз в сутки, предпочтительнее в утренние часы, независимо от приема пищи. Если через 4-8 недель лечения не достигнут желаемый терапевтический эффект, дозу препарата повышать не рекомендуется (возрастает риск возникновения побочных эффектов без усиления антигипертензивного эффекта). Вместо этого рекомендуется включить другой гипотензивный препарат, не являющийся диуретиком. В случаях, когда лечение необходимо начинать с приема двух препаратов, доза индапамида остается равной 1,5 мг утром однократно в сутки.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, принятая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): 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.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – аритмия, ощущение сердцебиения, удлинение интервала QT на ЭКГ.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – выраженное снижение артериального давления (АД), ортостатическая гипотензия, изменения на ЭКГ, характерные для гипокалиемии.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, аплазия костного мозга.

Нарушения со стороны нервной системы: редко - головокружение, головная боль, парестезия, сонливость, бессонница, повышенная утомляемость, спазмы мышц конечностей; частота неизвестна - синкопе.

Желудочно – кишечные нарушения: нечасто - рвота; редко - тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко - панкреатит, диарея, нарушение функции печени; частота неизвестна - печеночная энцефалопатия, гепатит, повышение активности «печеночных трансаминаз».

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко — почечная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани: часто - макуло-папулезная сыпь; нечасто - пурпура, очень редко - ангионевротический отек и/или крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, кожный зуд; частота неизвестна - обострение системной красной волчанки (СКВ), реакции фоточувствительности.

Лабораторные данные: в клинических исследованиях гипокалиемия (содержание калия в плазме крови менее 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 10% пациен-

тов и 3,2 ммоль/л - у 4 % пациентов после 4 - 6 недель лечения. После 12 недель терапии содержание калия в плазме крови снижалось, в среднем на 0,23 ммоль/л.

Очень редко - гиперкальциемия; частота неизвестна: снижение содержания калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска; гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией и ортостатической гипотензией. Одновременная потеря ионов хлора может приводить к компенсаторному метаболическому алкалозу, однако частота развития метаболического алкалоза и его выраженность незначительна; гиперурикемия и гипергликемия (частота неизвестна), повышение концентрации азота мочевины крови, гиперкреатининемия.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, водно-электролитные нарушения, выраженное снижение артериального давления, головокружение, сонливость, спутанность сознания, угнетение дыхания; у пациентов с нарушением функции печени возможно развитие печеночной комы, судороги, полиурия, олигурия вплоть до анурии.

Лечение: промывание желудка и/или назначение активированного угля с последующим восстановлением нормального водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуемые комбинации: при одновременном применении с препаратами лития возможно повышение концентрации ионов лития в плазме крови вследствие снижения выведения его из организма почками, сопровождающееся появлением признаков передозировки (нефротоксическое действие), так же как и при соблюдении бессолевой диеты (снижение выведения ионов лития почками).

Комбинации, требующие особого внимания:

1) Препараты, способные вызвать нарушение ритма сердца по типу «пируэт»:

антиаритмические средства IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), антиаритмические средства III класса (амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат), соталол, некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), прочие (бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (внутривенное введение (в/в)), галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин (в/в), астемизол. Одновременное применение с любым из этих препаратов, особенно на фоне гипокалиемии, повышает риск возникновения желудочковых аритмий по типу «пируэт». Перед началом комбинированной терапии препаратом индапамид и указанными выше препаратами следует контролировать содержание калия в плазме крови и, при необходимости, откорректировать его.

Рекомендуется: контроль клинического состояния пациента, а так же содержания электролитов плазмы крови и ЭКГ. У пациентов с гипокалиемией необходимо использовать препараты, не провоцирующие развитие аритмии типа «пируэт».

2) При одновременном применении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (при системном применении), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), высокие дозы салициловой кислоты (3 г/сут и более) возможно: уменьшение антигипертензивного эффекта индапамида; развитие острой почечной недостаточности у обезвоженных пациентов (вследствие снижения скорости клубочковой фильтрации). В начале терапии индапамидом необходимо восстановить водно-электролитный баланс и контролировать функцию почек.

3) Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с гипонатриемией (особенно у пациентов со стенозом почечной артерии) увеличивают риск развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности. Пациентам с артериальной гипертензией и возможно с ги-

понатриемией, вследствие приема диуретиков, необходимо: - прекратить прием препарата за 3 дня до начала терапии ингибиторами АПФ и перейти на терапию калийсберегающими диуретиками; - или начать терапию ингибиторами АПФ с низких доз, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости. В первую неделю терапии ингибиторами АПФ рекомендуется контроль концентрации креатинина плазмы крови.

4) Другие препараты, способные вызвать гипокалиемию: амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикостероиды (при системном назначении) (см. так же информацию в разделе «Комбинации препаратов, требующие внимания»), тетракозактид (см. так же информацию в разделе «Комбинации препаратов, требующие внимания»), слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника. При одновременном приеме с индапамидом вышеуказанных препаратов увеличивается риск развития гипокалиемии (аддитивный эффект). При необходимости следует контролировать и корректировать содержание ионов калия в плазме крови.

5) Одновременная терапия с баклофеном усиливает антигипертензивный эффект индапамида.

6) Сердечные гликозиды: гипокалиемия увеличивает токсическое действие сердечных гликозидов (гликозидная интоксикация). При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать содержания ионов калия в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.

Комбинации препаратов, требующие внимания:

1) Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками (амилорид, спиронолактон, триамтерен) целесообразно у некоторых пациентов, однако не исключается возможность развития гипокалиемии. На фоне сахарного диабета или почечной недостаточности возможно развитие гиперкалиемии. Необходимо контролировать содержание ионов калия в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.

- 2) Метформин повышает риск развития молочнокислого ацидоза, так как возможно развитие почечной недостаточности на фоне приема диуретиков, особенно «петлевых». Метформин не следует принимать при концентрации креатинина плазмы крови более 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.
- 3) Одновременное применение больших доз йодсодержащих контрастных средств на фоне гиповолемии и приема диуретиков увеличивает риск развития острой почечной недостаточности. Рекомендуется перед применением препаратов восстановить водно-электролитный баланс крови.
- 4) Трициклические антидепрессанты (имипраминподобные) и нейролептики усиливают антигипертензивный эффект и риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).
- 5) Препараты, содержащие соли кальция, увеличивают риск развития гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками.
- 6) Циклоспорин, такролимус - риск повышения концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина.
- 7) Глюкокортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном применении) снижают антигипертензивный эффект (задержка ионов натрия и жидкости).

Особые указания

При длительном применении или при приеме индапамида в больших дозировках могут развиваться электролитные нарушения, такие как гипонатриемия, гипокалиемия, гипохлоремический алкалоз. Эти нарушения чаще наблюдаются у больных с хронической сердечной недостаточностью (II-IV ФК по классификации NYHA) заболеваниями печени, при рвоте и диарее, а также у лиц, находящихся на бессолевой диете. Одновременное назначение индапамида с сердечными гликозидами и кортикостероидами повышает риск возникновения гипокалиемии. Кроме того, может увеличиться выделение магния с мочой, что может привести к гипوماгнемии. Возможно появление ортостатической гипотензии, которая может провоцироваться приемом алкоголя барбиту-

ратами, наркотическими препаратами и одновременным приемом других гипотензивных средств. У пациентов принимающих сердечные гликозиды, слабительные средства, на фоне гиперальдостеронизма, а также у лиц пожилого возраста показан тщательный контроль содержания калия и концентрации креатинина.

Наиболее тщательный контроль показан у больных циррозом печени, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточности. К группе повышенного риска также относятся больные с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (врожденным или развившемся на фоне какого-либо патологического процесса).

Первое измерение концентрации калия в крови следует провести в течение 1 недели лечения.

Гиперкальциемия на фоне приема индапамида может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза.

У больных сахарным диабетом крайне важно контролировать концентрацию глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии.

Значительная дегидратация может привести к развитию острой почечной недостаточности (снижение клубочковой фильтрации). Больным необходимо компенсировать потерю воды и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Индапамид может дать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Больным с артериальной гипертензией и гипонатриемией (вследствие приема диуретиков) необходимо за 3 дня до начала приема ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента прекратить прием диуретиков (при необходимости прием диуретиков можно возобновить несколько позже) либо им назначают начальные низкие дозы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента.

Возможно развитие печеночной энцефалопатии вследствие нарушения функции печени, развитие реакций фоточувствительности, обострение течения подагры.

Необходимо систематически контролировать содержание ионов калия, натрия, магния в плазме крови (могут развиваться электролитные нарушения), рН, концентрацию глюкозы, мочевой кислоты и остаточного азота; определение содержания ионов натрия в плазме крови рекомендуется проводить до начала лечения; первое измерение концентрации ионов калия в плазме крови следует провести в течение первой недели от начала лечения.

Производные сульфонамидов могут обострять течение системной красной волчанки (необходимо иметь в виду при назначении индапамида).

Эффективность и безопасность у детей не установлены.

Влияние на способность управлять транспортным средством и другими механизмами

В некоторых случаях возможны индивидуальные реакции, связанные с изменением артериального давления, особенно в начале лечения и при добавлении другого гипотензивного средства. В результате чего может снижаться способность к управлению автомобилем и работе с механизмами, требующими повышенного внимания.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 1,5 мг. 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

30 таблеток в банку стеклянную для хранения лекарственных средств типа БТС с треугольным венчиком, укупоренную крышкой полиэтиленовой натягиваемой. Каждую банку, 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия, 101000, г. Москва, Архангельский переулок, д. 1, стр. 1

Производитель: ОАО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: Россия, Республика Мордовия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А.

Адрес места производства: Россия, Республика Мордовия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А. Телефон: 8(8342)38-03-68

E-mail: oit@biohimic.ru, www.biohimic.ru

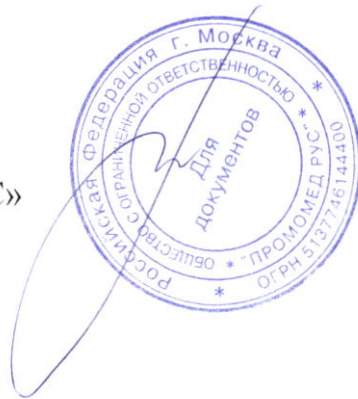
Адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направление претензий и рекламаций):

Россия, 129090, г. Москва, пр-т Мира, д. 13, стр. 1.

Тел./факс: 8(495)640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Генеральный директор
ООО «ПРОМОМЕД РУС»



М.Р. Якушкин

