ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ВЕРО-ИНДАПАМИД

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Веро-индапамид
Международное непатентованное название: индапамид
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: индапамид - 2,5 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон), кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк (магния гидроксиликат), магния стеарат; *состав оболочки:* метилцеллюлоза водорастворимая, твин-80 (полисорбат), повидон (поливинилпирролидон), титана диоксид, тальк (магния гидроксиликат).
Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя. Внутренний слой белого или белого с желтоватым оттенком цвета.
Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.
Код АТХ: C03BA11

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Гипотензивное средство (диуретик, вазодилататор). По фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам (нарушение реабсорбции ионов Na^+ в кортикальном сегменте петли Генле). Увеличивает выделение с мочой ионов Na^+, Cl^- и в меньшей степени ионов K^+ и Mg^{2+}. Обладая способностью селективно блокировать «медленные» кальциевые каналы, повышает эластичность стенок артерий и снижает общее периферическое сосудистое сопротивление. Способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца. Не влияет на содержание липидов в плазме крови (триглицеридов, липопротеинов низкой плотности, липопротеинов высокой плотности); не влияет на углеводный обмен (в т.ч. у больных с сопутствующим сахарным диабетом). Снижает чувствительность сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II, стимулирует синтез простагландина Е2, снижает продукцию свободных и стабильных кислородных радикалов.
Гипотензивный эффект развивается к концу первой недели, 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 абсорбции, но не влияет на количество всосавшегося индапамида. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь. При повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме крови в интервале между приемами двух доз уменьшаются. Равновесная концентрация устанавливается через 7 дней регулярного приема. Связь с белками плазмы крови составляет 79 %. Связывается также с эластином гладких мышц сосудистой стенки. Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематические барьеры (в т.ч. плацентарный), проникает в грудное молоко. Период полувыведения – 18 часов. Метаболизируется в печени.

Почками выводится 60-80 % в виде метаболитов (в неизмененном виде выводится около 5 %), через кишечник – 20 %. У больных с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. Не кумулирует.

Показания к применению
Артериальная гипертензия.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к препарату и другим производным сульфонамида, анурия, гипокалиемия, выраженная печеночная (в т.ч. с энцефалопатией) и/или почечная недостаточность, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT, непереносимость лактозы, галактоземия, синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы.

С осторожностью назначают при сахарном диабете в стадии декомпенсации, гиперурикемии (особенно, сопровождающейся подагрой и уратным нефролитиазом), нарушения водно-электролитного обмена, печеночная и/или почечная недостаточность, удлинение интервала QT, гиперпаратиреоз.

Способ применения и дозы
Таблетки принимают внутрь, в утренние часы. Суточная доза препарата – 2,5 мг (1 таблетка) в день. Если через 4-8 недель лечения не достигнут желаемый терапевтический эффект, дозу препарата повышать не рекомендуется (увеличение риска побочных действий без усиления антигипертензивного эффекта). Вместо этого в схему медикаментозного лечения рекомендуется включить другой антигипертензивный препарат, не являющийся диуретиком. В случаях, когда лечение необходимо начинать с приема двух препаратов, доза Индапамида остается равной 2,5 мг утром однократно в сутки.

Побочное действие
Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота/анорексия, сухость во рту, гастралгия, рвота, диарея, запор, печеночная энцефалопатия (на фоне печеночной недостаточности).
Со стороны центральной нервной системы: астения, нервозность, головная боль, головокружение, сонливость, вертиго, бессонница, депрессия, редко – повышенная утомляемость, общая слабость, недомогание, спазм мышц, напряженность, раздражительность, тревога.
Со стороны органов чувств: конъюнктивит, нарушение зрения.
Со стороны дыхательной системы: кашель, фарингит, синусит, редко – ринит.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, изменения на электрокардиограмме (гипокалиемия), аритмия, сердцебиение.
Со стороны мочевыделительной системы: частые инфекции, никтурия, полиурия.
Аллергические реакции: сыпь, крапивница, зуд, геморрагический васкулит.
Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, аплазия костного мозга, гемолитическая анемия.
Лабораторные показатели: гиперурикемия, гипергликемия, гипокалиемия, гипохлоремия, гипонатриемия, гиперкальциурия, повышение в плазме крови азота мочевины, гиперкреатининемия, глюкозурия.
Прочие: гриппоподобный синдром, боль в грудной клетке, боль в спине, инфекции, снижение потенции, снижение либидо, ринорея, потливость, снижение массы тела, покалывание в конечностях, панкреатит, обострение системной красной волчанки.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции желудочно-кишечного тракта, вводно-электролитные нарушения, в некоторых случаях – чрезмерное снижение артериального давления, угнетение дыхания. У пациентов с циррозом печени возможно развитие печеночной комы.

Лечение: промывание желудка, коррекция водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Салуретики, сердечные гликозиды, глюко- и минералокортикоиды, тетракозактид, амфотерицин В (при внутривенном введении), слабительные средства повышают риск развития гипокалиемии.

При одновременном приеме с сердечными гликозидами повышается вероятность развития дигиталисной интоксикации; с препаратами кальция - гиперкальциемии; с метформином – возможно усугубление молочнокислого ацидоза.

Повышает концентрацию ионов Li^+ в плазме крови (снижение выведения с мочой), литий оказывает нефротоксическое действие.

Астемизол, эритромицин (при внутривенном введении), пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин, антиаритмические препараты I А класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилиум, соталол) могут привести к развитию аритмии по типу «torsades de pointes».

Нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероидные средства, тетракозактид, симпатомиметики снижают гипотензивный эффект, баклофен – усиливает.

Комбинация с калийсберегающими диуретиками может быть эффективна у некоторой категории больных, однако, при этом полностью не исключается возможность развития гипо- или гиперкалиемии, особенно у больных сахарным диабетом и почечной недостаточностью.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента увеличивают риск развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно при имеющемся стенозе почечной артерии).

Увеличивает риск развития нарушений функции почек при использовании контрастных йодсодержащих средств в высоких дозах (обезвоживание организма). Перед применением контрастных йодсодержащих веществ больным необходимо восстановить потерю жидкости.

Имипраминовые (трициклические) антидепрессанты и антипсихотические препараты усиливают гипотензивное действие и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии.

Циклоспорин повышает риск развития гиперкреатининемии.

Снижает эффект непрямых антикоагулянтов (производных кумарина или индандиона) вследствие повышения концентрации факторов свертывания в результате уменьшения объема циркулирующей крови и повышения их продукции печенью (может потребоваться коррекция дозы).

Усиливает блокаду нервно-мышечной передачи, развивающуюся под действием недеполяризующих миорелаксантов.

Особые указания

У больных, принимающих сердечные гликозиды, слабительные препараты, на фоне гиперальдостеронизма, а также у лиц пожилого возраста показан контроль уровня калия и креатинина в крови.

На фоне приема индапамида следует систематически контролировать концентрацию ионов K^+, Na^+, Mg^{2+} в крови (могут развиться электролитные нарушения), pH, концентрацию глюкозы, мочевой кислоты и остаточного азота.

Наиболее тщательный контроль показан у больных циррозом печени (особенно с развившимися отеками или асцитом – риск развития метаболического алкалоза, усиливающего проявления

печеночной энцефалопатии), ишемической болезни сердца, сердечной недостаточностью, а также у лиц пожилого возраста.
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 ионов K^+ в крови следует провести в течение первой недели от начала лечения.
Гипокальцемия на фоне приема индапамида может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза.
У больных сахарным диабетом крайне важно контролировать уровень глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалемии.
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 ангиотензин-превращающего фермента прекратить прием диуретиков (при необходимости прием диуретиков можно возобновить несколько позже), либо первоначально назначить низкие дозы ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента.
Производные сульфонамида могут обострять течение системной красной волчанки (необходимо иметь ввиду при назначении индапамида).
Эффективность и безопасность у детей не установлена.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 20 или 30 таблеток в банке светозащитного стекла. Каждая банка или 2, или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения
Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.
Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия отпуска из аптек
По рецепту.
Производитель: ОАО «Верофарм»
Юридический адрес: 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.
Адрес производства и принятия претензий: 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14
Тел.: (4722) 21-32-26, факс: (4722) 21-345-71.

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Начальник Медицинского управления Т.И Скоблик