ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ИНДАПАМИД

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Индапамид
Международное непатентованное название: Индапамид
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой
Состав: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит
активного вещества: индапамида – 2,5 мг;
вспомогательные вещества:
Ядро таблетки: крахмал картофельный, сахар молочный (лактоза), микрокристаллическая целлюлоза, повидон или коллидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.
Оболочка таблетки: гидроксипропилметилцеллюлоза, твин-80, титана диоксид, тальк, кислотный красный 2С для фармацевтических целей, повидон (колидон)
Описание: таблетки, покрытые оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя.
Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство
Код АТХ: [СОЗВАН]
Фармакологическое действие
Фармакодинамика: гипотензивное средство, тиазидоподобный диуретик с умеренным по силе и длительным по продолжительности действием, производное бензамидов. 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.
Сосудорасширяющие эффекты и снижение общего периферического сопротивления сосудов имеют в своей основе следующие механизмы: снижение реактивности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II; увеличение синтеза простагландинов, обладающих сосудорасширяющей активностью; угнетение тока кальция в гладкомышечные стенки сосудов.
Снижает тонус гладкой мускулатуры артерий, уменьшает общее периферическое сопротивление 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. Выводится из организма почками (до 80%) преимущественно в виде метаболитов, через кишечник - 20 %. У больных с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. Не кумулирует.

Показания к применению
Артериальная гипертензия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида или другим компонентам препарата, острое нарушение мозгового кровообращения, выраженные нарушения функции почек (анурия) и/или печени (в т.ч. с энцефалопатией), сахарный диабет в стадии декомпенсации.

С осторожностью: гиперурикемия (сопровождающаяся подагрой и уратным нефролитиазом), беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены для возраста младше 18 лет).

Способ применения и дозы

Внутрь, предпочтительно утром, независимо от приема пищи по 2.5 мг (1 таблетка) в сутки, запивая достаточным количеством жидкости.

Если через 4-8 недель лечения не достигнут желаемый терапевтический эффект, дозу препарата повышать не рекомендуется (возрастает риск побочных эффектов без усиления антигипертензивного эффекта). В место 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 обмена веществ: гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз, гиперкальциемия, повышение азота мочевины в плазме крови, гиперкреатининемия, глюкозурия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, анорексия, дискомфорт в области живота, запор или диарея.

Со стороны центральной нервной системы: астения, головокружение, нервозность, головная боль, сонливость, повышенная утомляемость, общая слабость, бессонница, депрессия, напряженность, раздражительность, тревога.

Со стороны органов чувств: конъюнктивит, нарушение зрения.

Со стороны дыхательной системы: ринит, кашель, фарингит, синусит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, аритмия, сердцебиение, изменения электрокардиограммы, характерные для гипокалиемии.

Со стороны мочевыделительной системы: никтурия, полиурия, увеличение частоты развития инфекций.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, геморрагический васкулит.

Прочие: гриппоподобный синдром, боль в грудной клетке, недомогание, спазм мышц, боль в спине, снижение либидо и потенции, ринорея, потливость, снижение массы тела, парестезии, панкреатит, обострение системной красной волчанки.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции желудочно-кишечного тракта, водно-электролитные нарушения, снижение артериального давления, головокружение, сонливость, спутанность сознания, угнетение дыхания: у пациентом с нарушением функции печени возможно развитие печеночной комы.

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

При одновременном применении индапамида с препаратами лития возможно повышение концентрации лития в плазме крови.

Астемизол, эритромицин (в/в), пентамидин, сультоприд, винкамин, антиаритмические препараты Ia (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилиум, соталол) могут повышать вероятность возникновения нарушений сердечного ритма по типу torsades de pointes

(желудочковая тахикардия типа «пируэт»).
Нестероидные противовоспалительные препараты, Глюкокортикостероиды, тетракозактид, симпатомиметики снижают гипотензивное действие, баклофен - увеличивает.
Салуретики, сердечные гликозиды. глюко- и минералокортикостероиды, тетракозактид, амфотерицин В (в/в), слабительные средства повышают риск развития гипокалиемии.
При одновременном применении с сердечными гликозидами повышается вероятность развития дигиталисной интоксикации, с препаратами кальция - гиперкальциемии, с метформином - возможно усугубление молочнокислого ацидоза.
Комбинация с калийсберегающими диуретиками может быть эффективна у некоторой категории больных, однако, при этом полностью не исключается вероятность развития гипо- или гиперкалиемии, особенно у больных с сахарным диабетом и почечной недостаточностью.
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента увеличивают риск развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно при имеющемся стенозе почечной артерии).
Контрастные йодсодержащие средства в высоких дозах увеличивают риск развития нарушений функции почек (обезвоживание организма). Перед применением контрастных йодосодержащих средств больным необходимо восстановить потерю жидкости.
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 объёма циркулирующей крови и повышения их продукции печенью (может потребоваться коррекция дозы).
Усиливает блокаду нервно-мышечной передачи, развивающуюся под действием недеполяризующих миорелаксантов.

Особые указания

При длительном применении или при приеме Индапамида в больших дозировках могут развиться электролитные нарушения, такие как гипонатриемия, гипокалиемия, гипохлоремический алкалоз. Эти нарушения чаще наблюдаются у больных с хронической сердечной недостаточностью (II-IV ф.к. по классификации NYHA); заболеваниями печени, при рвоте и диарее, а так же 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 гипомагниемии.
Возможно появление ортостатической гипотензии, которая может провоцироваться приемом алкоголя, барбитуратами, наркотическими препаратами и одновременным приемом других гипотензивных средств.
У больных, принимающих сердечные гликозиды, слабительные средства, на фоне гиперальдостеронизма, а также у лиц пожилого возраста показан тщательный контроль содержания калия и креатинина.
Наиболее тщательный контроль показан у больных циррозом печени, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью.
К группе повышенного риска также относятся больные с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (врожденным или развившимся 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 не диагностированного гиперпаратиреоза.
У больных сахарным диабетом крайне важно контролировать уровень глюкозы в крови,

особенно при наличии гипокалиемии.
Значительная дегидратация может привести к развитию острой почечной недостаточности (снижение клубочковой фильтрации). Больным необходимо компенсировать потерю жидкости 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 им назначают начальные низкие дозы ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента.
Производные сульфонамида могут обострять течение системной красной волчанки (необходимо иметь в виду при назначении Индапамида).

Форма выпуска
Таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг.
По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги.
1, 2, 3 или 5 упаковок с инструкцией в пачку.

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступных для детей местах.

Срок годности
2 года. Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
ОАО «Фармстандарт -Лексредства» г.Курск, ул.2-ая Агрегатная, 1а/18;
тел/факс: (07122) 6-14-65

Директор ИДКЭЛС,
профессор В.В.Чельцов

Представитель
ОАО «Фармстандарт - Лексредства» Е.В. Познякова