ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Индапамид

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Индапамид

Международное непатентованное название: Индапамид

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой.

Состав: одна таблетка содержит:
активное вещество: индапамид – 1,5 мг;
вспомогательные вещества: аэросил (кремния диоксид коллоидный), гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), магния стеарат, сахар молочный (лактоза);
оболочка: Опадрай II Белый (гипромеллоза, титана диоксид, лактоза, макроголь/PEG 3350, глицерол триацетат (триацетин)).
Описание: таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.
КОД АТХ: C03BA11

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Гипотензивное средство (диуретик, вазодилататор). По фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам (нарушение реабсорбции ионов натрия в кортикальном сегменте петли Генле). Увеличивает выделение с мочой ионов натрия, хлора и в меньшей степени ионов калия и магния. 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 (триглицериды, липопротеинов низкой плотности, липопротеинов высокой плотности); не влияет на углеводный обмен (в т.ч. у больных с 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 ч 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 вещества. Максимальная концентрация в плазме крови – 12 ч 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. Период полувыведения - 18 ч, связь с белками плазмы крови – 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. 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, тяжелая почечная недостаточность (стадия анурии), гипокалиемия, выраженная печеночная (в т.ч. с энцефалопатией) недостаточность, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT.

С осторожностью назначают при нарушениях функции печени и/или почек, нарушении водно-электролитного баланса, гиперпаратиреозе, больным с увеличенным интервалом QT на ЭКГ или получающим сочетанную терапию, сахарном диабете в стадии декомпенсации, гиперурикемии (особенно, сопровождающейся подагрой и уратным нефролитиазом).

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая. Суточная доза препарата – 1 таблетка Индапамида МВ 1 раз в день (утром), запивая достаточным количеством жидкости.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, анорексия, сухость во рту, гастралгия, рвота, диарея, запор, боль в животе, возможно развитие печеночной энцефалопатии, редко панкреатит.
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 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.
Лабораторные показатели: гиперурикемия, гипергликемия, гипокалиемия, гипохлоремия, гипонатриемия, гиперкальциемия, повышение в плазме крови азота

мочевины, гиперкреатининемия, глюкозурия.
Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, аплазия костного мозга и гемолитическая анемия.
Прочие: обострение течения системной красной волчанки.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции желудочно-кишечного тракта, водно-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 (в/в), 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 лития в плазме крови (снижение выведения с мочой), литий оказывает нефротоксическое действие.
Астемизол, эритромицин в/в, пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин, антиаритмические средства IA класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилиум, соталол) могут привести к развитию аритмии по типу "пируэт» («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 ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) увеличивают риск развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно при имеющемся стенозе почечной артерии).
Увеличивает риск развития нарушений функции почек при использовании йодсодержащих контрастных средств в высоких дозах (обезвоживание организма). Перед применением йодсодержащих контрастных веществ больным необходимо восстановить потерю жидкости.
Имипраминовые (трициклические) антидепрессанты и нейролептики 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 средства, на фоне гиперальдостеронизма, а также у лиц пожилого возраста показан регулярный контроль содержания ионов калия и креатинина.

На фоне приема индапамида следует систематически контролировать концентрацию ионов калия, натрия, магния в плазме крови (могут развиться электролитные нарушения), pH, концентрацию глюкозы, мочевой кислоты и остаточного азота.

Наиболее тщательный контроль показан у больных циррозом печени (особенно с отеками или асцитом - риск развития метаболического алкалоза, усиливающего проявления печеночной энцефалопатии), ишемической болезнью 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 калия в крови следует провести в течение первой недели лечения.

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

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

Эффективность и безопасность у детей не установлена.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой, по 1,5 мг.

По 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3 контурной ячейковой упаковки по 10 таблеток, по 1, 2 контурной ячейковой упаковки по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

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

Срок годности
2 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Адрес производства и принятия претензий:

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия

142103, Московская область, г.Подольск, ул. Железнодорожная, д.2
Тел./факс : 747-31-74

Директор Института **Буданов С.В.**
доклинической и клинической
экспертизы лекарственных средств

Генеральный директор **Агеев В.В.**
ЗАО «ЗиО-Здоровье»