ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

РЕТАПРЕС (Retapres)

Регистрационный номер
Торговое название препарата: Ретапрес
Международное непатентованное название: Индапамид
Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой

Состав
Каждая таблетка содержит:
Активное вещество: индапамид – 1,5 мг,
Вспомогательные вещества: смола гуаровая, лактоза, натрия лаурил сульфат, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), титана диоксид, полиэтиленгликоль.

Описание
Белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство
КОД АТХ: C03BA11.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Индапамид относится к производным сульфонамида и по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам. Индапамид ингибирует абсорбцию натрия в кортикальном сегменте почечных канальцев, что повышает выделение с мочой ионов натрия и хлора, и приводит к усилению диуреза. В меньшей степени препарат повышает экскрецию ионов калия и магния. Дополнительно к своему диуретическому эффекту индапамид обладает сосудистым действием, связанным со снижением артериолярной и общей периферической резистентности. Индапамид оказывает антигипертензивное действие в дозах, не обладающих выраженным диуретическим эффектом. В высоких дозах не влияет на степень снижения артериального давления (АД), несмотря на увеличение диуреза.
Индапамид, как и другие тиазидные диуретики, уменьшает гипертрофию левого желудочка.
В терапевтических дозах практически не влияет на липидный и углеводный обмен.

Фармакокинетика
Индапамид быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Прием пищи несколько замедляет всасывание, но существенно не влияет на количество

M.J. BIOPHARM PVT. LIMITED MUMBAI

адсорбированного препарата. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 12 часов после приема однократной дозы. При повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме крови в промежуток между двумя дозами сглаживаются.
Однако имеются индивидуальные различия у отдельных пациентов.

Индапамид связывается с белками плазмы крови на 79 %. Период полувыведения составляет от 14 до 24 часов (в среднем 18 часов). Повторный прием не ведет к накоплению препарата в организме.
Метаболизируется в печени. 70 % индапамида выводится почками преимущественно в виде метаболитов (фракция неизмененного препарата составляет около 5 %). Около 20 % выводится с калом в виде неактивных метаболитов.
У пациентов с недостаточной функцией почек фармакокинетические параметры препарата существенно не изменяются.

Показания к применению
- артериальная гипертензия

Противопоказания
-повышенная чувствительность к любому компоненту препарата и другим производным сульфонамида;
- тяжелая почечная недостаточность (стадия анурии);
- печеночная энцефалопатия или тяжелая печеночная недостаточность,;
- гипокалиемия;
- одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью
Сахарный диабет, нарушения функции почек и/или печени, нарушения водно-электролитного баланса, гиперпаратиреоз, больным с увеличенным интервалом QT на ЭКГ или получающим сочетанную терапию, гиперурикемия (особенно сопровождающаяся подагрой или уратным нефролитиазом).

Беременность и период кормления грудью
Прием индапамида в период беременности не рекомендован. Применение препарата может стать причиной фетоплацентарной ишемии с риском замедления развития плода.
Не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью (индапамид проникает в грудное молоко).

Способ применения и дозы
Внутрь, по 1 таблетке Ретапреса один раз в сутки, предпочтительно в утренние часы, запивая достаточным количеством жидкости.

Побочное действие
Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, изменения на ЭКГ (гипокалиемия), аритмия, сердцебиение.
Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, нервозность, астения.
Со стороны пищеварительной системы: запор или диарея, диспепсия, тошнота, боль в животе, возможно развитие печеночной энцефалопатии, редко панкреатит.
Со стороны мочеполовой системы: частые инфекции, никтурия, полиурия.
Аллергические реакции: кожный зуд, пятнисто-папулезная сыпь, крапивница, геморрагический васкулит.

M/S BIOPHARM PVT LIMITED MUMBAI

Со стороны дыхательной системы: кашель, фарингит, синусит.
Лабораторные показатели: гиперкальциемия, гиперурикемия, гипохлоремия гипонатриемия, гипергликемия.
Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, аплазия костного мозга и гемолитическая анемия.
Прочие: возможно обострение системной красной волчанки.

Передозировка
Симптомы острого отравления преимущественно связаны с водно-электролитными нарушениями (гипонатриемия, гипокалиемия) и проявляются в виде тошноты, рвоты, снижения АД, судорог, головокружения, сонливости, заторможенности, полиурии или олигурии, могущей закончиться анурией (вследствие гиповолемии).
Лечение: мероприятия, направленные на удаление препарата из желудка путем его промывания, и/или назначение активированного угля. Последующие мероприятия, проводимые в медицинском учреждении, должны быть направлены на восстановление водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами
При одновременном применении: препаратов лития и индапамида необходим тщательный контроль концентрации лития в плазме крови и коррекция дозировки, возможно повышение концентрации лития в плазме крови с симптомами передозировки, также как и при бессолевой диете (снижение выделения лития с мочой).
С астемизолом, бепридином, эритромицином (при в/в введении), галофантрином, пентамидином, сультопридом, терфенадином и винкамином, антиаритмическими средствами IA класса (хинидином, гидрохинидином, дизопирамидом, амиодароном, бретилиумом, соталолом) - повышается вероятность возникновения нарушений сердечного ритма типа «пируэт». Факторами риска являются гипокалиемия, брадикардия и предшествующее удлинение интервала QT.
С нестероидными противовоспалительными препаратами (при системном назначении), высокими дозами салицилатов – возникает риск острой почечной недостаточности у обезвоженных пациентов (снижение скорости гломерулярной фильтрации). Необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения контролировать функцию почек.
С амфотерицином В (в/в); глюко- и минералокортикостероидами (при системном назначении), тетракозактидом, слабительными средствами, стимулирующими моторику кишечника, сердечными гликозидами - повышается риск гипокалиемии (аддитивный эффект). Необходим контроль уровня калия в плазме крови ЭКГ, при необходимости – назначение соответствующего лечения.
С баклофеном - усиление антигипертензивного эффекта.
С циклоспорином – повышение концентрации креатинина в плазме крови, при неизмененной концентрации циркулирующего циклоспорина.
Трициклические антидепрессанты, нейролептики - усиливается антигипертензивный эффект индапамида и повышается риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).
С ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) – повышение риска развития артериальной гипотензии.
С йодсодержащими контрастными веществами (в высоких дозах) – обезвоживание организма и увеличение риска развития острой почечной недостаточности. Перед применением йодсодержащих контрастных веществ больным необходимо компенсировать потерю жидкости.
Соли кальция – увеличение концентрации ионов кальция в плазме крови вследствие снижения из выделения с мочой.
Калийсберегающие диуретики (аилорид, спиронолактон, триамтерен) – риск развития гипокалиемии или гиперкалиемии, особенно у больных сахарным диабетом и пациентов с нарушением функции почек.

Особые указания

У пациентов с нарушенной функцией печени тиазидные диуретики могут вызвать печеночную энцефалопатию. При ее возникновении прием диуретиков должен быть немедленно прекращен.

Любой диуретический препарат может стать причиной гипонатриемии, в некоторых случаях сопровождающейся серьезными последствиями. Уровень натрия в плазме крови измеряется до начала лечения, а затем во время лечения с регулярными интервалами. Первоначально падение концентрации натрия в плазме крови может быть бессимптомным, поэтому регулярный контроль является важным. У пожилых пациентов и пациентов с циррозом печени контроль должен быть еще более частым.

Наибольшим риском при лечении тиазидными диуретиками является гипокалиемия.

Риск возникновения гипокалиемии (менее 3,4 ммоль/л) должен быть предотвращен у определенных групп населения с высоким риском, такими как ослабленные пациенты и/или принимающие одновременно несколько лекарственных средств, пациенты пожилого возраста, пациенты с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью. У этих пациентов гипокалиемия повышает токсическое действие сердечных гликозидов и риск возникновения аритмий.

К группе повышенного риска также относятся пациенты с удлиненным интервалом QT на ЭКГ, независимо от причины – врожденной или индуцированной лекарствами. Гипокалиемия (также как и брадикардия) является предрасполагающим фактором возникновения тяжелых аритмий, особенно потенциально опасных типа «пируэт».

У всех этих пациентов требуется более частый контроль концентрации калия в плазме крови. Первое измерение концентрации калия в плазме должно быть проведено в течение первой недели лечения.

При выявлении низкого уровня калия требуется его коррекция.

Контроль уровня глюкозы крови важен у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.

У пациентов с гиперурикемией может увеличиваться частота подагрических приступов.

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только при нормальной или слегка сниженной (клиренс креатинита у взрослых ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л) почечной функции. У пожилых пациентов уровень креатинина плазмы крови может изменяться в зависимости от возраста, массы тела и пола.

Вторичная гиповолемия вследствие потери воды и натрия, индуцируемая диуретиками в начале лечения, вызывает уменьшение клубочковой фильтрации. Это может приводить к повышению уровня мочевины и креатинина в плазме крови. Если функция почек у пациента не нарушена, то эта транзиторная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, но может ухудшить уже существовавшую почечную недостаточность.

Спортсмены должны принимать во внимание, что препарат содержит активную субстанцию, которая может стать причиной положительной реакции при допинг-контроле.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

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

Форма выпуска

По 10, 14 таблеток в блистере АЛ/ПВХ.

По 1, 2, 3 и 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.



Условия хранения

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

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

"М. Дж. Биофарм Пвт. Лтд.", Индия

113 Джолли Мейкер Чембарс 2, Нариман Пойнт, Мумбаи, 400 021, Индия

Телефон: 91-22-202-0644 Факс: 91-22-204-8030/ 31 E-mail: mjexport@vsnl.com

Претензии потребителей направлять

по адресу представительства в Российской Федерации:

119334, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 45, подъезд 17, офис 492

Телефон: (495) 935-7206, 935-7207 Факс: (495) 135-1396 E-mail: marvel@tsr.ru

Директор ИДКЭЛС,
профессор В.В. Чельцов

Представитель компании Е.В. Савицкая

M. J. BIOPHARM PVT. LIMITED MUMBAI