МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП 001232 - 110913

СОГЛАСОВАНО

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Индапамид сандоз®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Индапамид Сандоз®.

Международное непатентованное название: индапамид.

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: индапамид 1,50 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат 108,60 мг; гипромеллоза 40,00 мг; повидон-К30 8,00 мг; кремния диоксид коллоидный 0,40 мг; целлюлоза микрокристаллическая 40,00 мг; магния стеарат 1,50 мг; *пленочная оболочка:* Селекоат AQ-02003 (гипромеллоза (55 - 65%), макрогол 6000 (15 - 25%), титана диоксид (15 - 25%)) 5,00 мг.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ: C03BA11.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Индапамид является производным сульфонамида, содержащим кольцо индола, фармакологически родственным группе тиазидных диуретиков. Нарушает реабсорбцию ионов натрия в кортикальном сегменте петли Генле. Увеличивает выведение с мочой натрия, хлора и в меньшей степени калия и магния. Обладая способностью селективно блокировать «медленные»

(триглицеридов, липопротеидов низкой плотности, липопротеидов 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 простогландина Е2 и простациклина I2, снижает продукцию свободных и стабильных кислородных радикалов. При применении в высоких дозах не влияет на степень снижения артериального давления, несмотря на увеличение диуреза.

После многократного приема антигипертензивный эффект отмечается через 1-2 недели, достигает максимума к 8-12 неделе и сохраняется до 8 недель. После приема однократной дозы максимальный эффект отмечается через 24 часа.

Фармакокинетика

В таблетках Индапамид Сандоз® активное вещество находится в специальном матриксе-носителе, что обеспечивает замедленное высвобождение индапамида в желудочно-кишечном тракте.

Высвободившийся индапамид быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта; биодоступность – высокая (93%). Прием пищи несколько замедляет скорость абсорбции, но не влияет на итоговое количество всосавшегося препарата. Время достижения максимальной концентрации в сыворотке крови - 12 часов. При повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме в интервале между приемами двух доз уменьшаются. Равновесная концентрация устанавливается через 7 дней регулярного приема. Связь с белками плазмы - 79%. Связывается также с эластином гладких мышц сосудистой стенки. Имеет высокий объем распределения, проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, проникает в грудное молоко.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения в среднем составляет 18 часов.

Выводится почками 60-70% в виде метаболитов (в неизмененном виде выводится около 5-7%), через кишечник - 20-23%. У больных с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. При многократном приеме препарат не кумулирует.

Показания для применения

Артериальная гипертензия.

Противопоказания для применения

- Повышенная чувствительность к индапамиду или любому другому компоненту препарата;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсобция;
- тяжелая печеночная недостаточность (в том числе с энцефалопатией);
- тяжелая почечная недостаточность;
- гипокалиемия;

- период лактации;
- беременность

Меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять у пациентов с нарушением водно-электролитного обмена; печеночной и/или почечной недостаточностью; удлинением QT интервала или одновременным приемом лекарственных средств, удлиняющих QT интервал; гиперурикемией (особенно проявляющаяся подагрой или уратным нефролитиазом); гиперпаратиреозом, сахарным диабетом в стадии декомпенсации, детского возраста (до 18 лет).

Применение при беременности и в период лактации

Препарат не следует применять во время беременности, так как диуретики могут вызвать фетоплацентарную ишемию с риском нарушения роста плода.

Индапамид проникает в грудное молоко. Учитывая возможность проявления нежелательных явлений у грудных детей, кормление грудью во время лечения следует прекратить.

Режим дозирования

Индапамид Сандоз ® применяется при назначении врача.

Принимать внутрь целиком, утром, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

При артериальной гипертензии в начальной дозе - по 1,5 мг (1таблетка) утром. При недостаточной эффективность через 4-8 недель целесообразно к терапии добавить лекарственное средство с иным механизмом действия (увеличение дозы нецелесообразно - при отсутствии существенного увеличения эффекта отмечается рост побочных эффектов).

Возможные побочные действия при применении

Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: очень частые - более 10%, частые - от 1до 10%, не частые - от 0,1% до 1%, редкие - от 0,01 до 0,1%, очень редкие - менее 0,01%.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

очень редкие: ортостатическая гипотензия, изменения на ЭКГ (как проявления гипокалиемии), аритмия.

Со стороны нервной системы

редкие: головокружение, утомляемость, парестезии, головная боль;

Со стороны пищеварительной системы

нечастые: рвота;

редкие: тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта;

очень редкие: панкреатит, нарушение функции печени, печеночная энцефалопатия.

Со стороны мочеполовой системы

очень редкие: почечная недостаточность.

Со стороны кожи и ее производных

частые: пятнисто-папулезная сыпь;

нечастые: пурпура;

очень редкие: ангионевротический отёк, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, обострение имеющейся системной красной волчанки описаны случаи реакций фоточувствительности..

Со стороны органов кроветворения

очень редкие: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия

Лабораторные показатели

очень редкие: гиперкальциемия, гиперурикемия, гипохлоремия, гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией, дегидратацией и ортостатической гипотензией. Одновременная потеря ионов хлора может приводить к компенсаторному метаболическому алкалозу, однако частота развития алкалоза и его выраженность незначительна, гипергликемия, гипокалиемия, повышение азота мочевины крови, глюкозурия.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции желудочно-кишечного тракта, нарушение водно-электролитного баланса, в некоторых случаях - чрезмерное снижение артериального давления, угнетение дыхания, развитие судорог, головокружения, сонливости, спутанности сознания, полиурии или олигурии, возможно на грани анурии (вызванной гиповолемией). У пациентов с циррозом печени возможно развитие печеночной комы.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении индапамида и *препаратов лития* может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови вследствие снижения его экскреции, сопровождающееся появлением признаков передозировки. При необходимости диуретические препараты могут быть использованы в сочетании с препаратами лития, при

этом следует тщательно подбирать дозу препаратов, постоянно контролируя содержание лития в плазме крови.

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

Салуретики (петлевые, тиазидные), сердечные гликозиды, глюко- и минералокортикостероиды, тетракозактид, амфотерицин В при внутривенном введении, слабительные лекарственные препараты 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.

Противоаритмические средства Ia класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид); противоаритмические средства III класса (амиодарон, соталол, дофетилид и ибутилид); некоторые антипсихотические средства: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол); некоторые антигистаминные средства (мизоластин); противомалярийные средства (галофантрин); и другие: бепридил, фентамидин, дифеманил, спарфлоксацин, моксифлоксацин, цизаприд, винкамин и эритромицин для внутривенного введения, могут привести к развитию аритмии по типу "пируэт" за счет синергидного влияния (удлинение) на длительность QT интервала.

Нестероидные противоспалительные средства (при системном применении, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2), высокие дозы салициловой кислоты (> 3 г/сутки)), глюкокортикоиды, тетракозактид, адреностимуляторы 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 увеличивают риск развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно при имеющемся стенозе почечной артерии).

Трициклические антидепрессанты и антипсихотические лекарственные средства (нейролептики) усиливают гипотензивное действие и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии.

Циклоспорин повышает риск развития гиперкреатининемии.

Особые указания

При длительном применении или при приеме Индапамид Сандоз® 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 фунциональный класс по классификации NYHA); заболеваниями печени, при рвоте и диарее, а так же у лиц, находящихся на бессолевой диете.

При длительном приеме Индапамид Сандоз® рекомендуется регулярно контролировать концентрацию ионов калия, натрия, магния в плазме (могут развиться электролитные нарушения), кислотно-щелочное состояние, 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, хронической сердечной недостаточностью, а также у лиц пожилого возраста. К группе повышенного риска также относятся больные с увеличенным QT интервалом на ЭКГ (врожденным или развившемся на фоне какого-либо патологического процесса).

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

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

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.

При применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков описаны случаи реакций фотосенсибилизации. При возникновении реакции фотосенсибилизации лечение рекомендуется прекратить. Если необходимо повторное назначение диуретика, рекомендуется защищать открытые участки тела от солнца или искусственного ультрафиолетового облучения.

У пациентов с сахарным диабетом важным является контроль глюкозы крови, особенно при низких уровнях калия в крови.

У пациентов с наличием гиперурикемии может возрастать вероятность развития подагрических приступов.

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.

Может обострять течение системной красной волчанки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Данных об отрицательном влиянии Индапамид Сандоз® в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет. Однако учитывая индивидуальные реакции, особенно в начале лечения (возможно развитие гипотензии), следует соблюдать осторожность при занятии деятельностью, требующей концентрации внимания.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Al или Al /Al.

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Срок годности

2 года.

Не следует применять препарат после истечения срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000, Любляна, Словения.

Произведено: Лек д.д., Веровшкова 57, 1526, Любляна, Словения.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»

123317, Москва

Пресненская наб., д.8, стр.1

Телефон: (495) 660-75-09

Факс: (495) 660-75-10

Представитель фирмы  И.Ю.Барышникова