

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Индапамид - КРКА
Indapamide - KRKA

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Индапамид - КРКА

Международное непатентованное или группировочное наименование: индапамид

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Ядро

Действующее вещество: индапамид 1,50 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, целлактоза (альфа-лактозы моногидрат, целлюлоза), повидон-К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат

Оболочка пленочная

Опадрай Y-1-7000: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400

Описание

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: диуретики; тиазидоподобные диуретики; сульфонамиды

Код АТХ: C03BA11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Индапамид относится к производным сульфонида с индольным кольцом и по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам, которые ингибируют реабсорбцию ионов натрия в кортикальном сегменте петли нефрона. При этом увеличивается выделение почками ионов натрия, хлора и, в меньшей степени, ионов калия и магния, что сопровождается увеличением диуреза и гипотензивным эффектом.

Фармакодинамические эффекты

В клинических исследованиях II и III фазы при применении индапамида в режиме монотерапии был продемонстрирован гипотензивный эффект, сохраняющийся в течение 24 часов. Это отмечалось на фоне доз, оказывающих слабое диуретическое действие.

Антигипертензивная активность индапамида связана с улучшением эластических свойств крупных артерий, уменьшением артериолярного и общего периферического сосудистого сопротивления.

Клиническая эффективность и безопасность

Индапамид уменьшает гипертрофию левого желудочка.

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики при определенной дозе достигают плато терапевтического эффекта, в то время как частота побочных эффектов продолжает увеличиваться при дальнейшем повышении дозы препарата. Поэтому не следует увеличивать дозу препарата, если при применении рекомендованной дозы не достигнут терапевтический эффект.

В краткосрочных, средней длительности и долгосрочных исследованиях с участием пациентов с артериальной гипертензией было показано, что индапамид:

- не влияет на показатели липидного обмена, в том числе на уровень триглицеридов, холестерина, липопротеинов низкой плотности и липопротеинов высокой плотности;
- не влияет на показатели обмена углеводов, в том числе у пациентов с сахарным диабетом.

Фармакокинетика

Препарат Индапамид - КРКА выпускается в форме таблеток с пролонгированным высвобождением действующего вещества индапамида в желудочно-кишечном тракте.

Абсорбция

Высвободившийся индапамид быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Прием пищи незначительно увеличивает время всасывания, не влияя при этом на полноту абсорбции.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 12 часов после приема внутрь однократной дозы. При повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме крови в промежутки между приемами препарата сглаживаются.

Существует индивидуальная вариабельность показателей всасывания препарата.

Распределение

Около 79 % препарата связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения препарата составляет 14–24 часа (в среднем 18 часов). Равновесная концентрация достигается через 7 дней приема препарата. При повторном приеме препарата не наблюдается его кумуляции.

Биотрансформация и элиминация

Индапамид выводится в виде неактивных метаболитов, в основном почками (70 % от дозы, принятой внутрь) и через кишечник (22 %).

Особые группы пациентов

У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика индапамида не изменяется.

Показания к применению

Артериальная гипертензия у взрослых.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к индапамиду, другим производным сульфонида или любому компоненту препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Печеночная энцефалопатия или тяжелое нарушение функции печени.
- Гипокалиемию.

С осторожностью

Нарушения функции печени и почек легкой или умеренной степени тяжести, нарушения водно-электролитного баланса, применение у пациентов с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (ЭКГ), применение у истощенных пациентов, у пациентов, получающих одновременную терапию с препаратами, которые могут увеличивать интервал QT, применение с лекарственными препаратами, способными вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», препаратами лития, лекарственными препаратами, способными вызывать гипокалиемию или сердечными гликозидами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), периферические отеки или асцит, ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, гиперпаратиреоз,

сахарный диабет, гиперурикемия и подагра, аллергическая реакция на пенициллин в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В настоящий момент нет достаточного количества данных о применении индапамида во время беременности (описано менее 300 случаев).

Длительное применение тиазидных диуретиков в третьем триместре беременности может вызывать гиповолемию у матери и снижение маточно-плацентарного кровотока, что может привести к фетоплацентарной ишемии и задержке развития плода.

Исследования на животных не выявили прямого или непрямого токсического воздействия на репродуктивную функцию.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения индапамида во время беременности.

Период грудного вскармливания

Данных о проникновении индапамида или его метаболитов в грудное молоко у человека недостаточно. У новорожденного при этом может развиваться повышенная чувствительность к производным сульфонамида и гипокалиемия. В связи с этим, риск для новорожденного/младенца не может быть исключен.

Индапамид близок к тиазидным диуретикам, прием которых вызывает уменьшение количества грудного молока или даже подавление лактации.

Не следует применять индапамид в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности показали отсутствие влияния на фертильность самок и самцов крыс. Предположительно влияние на фертильность у человека отсутствует.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 таблетке (1,5 мг) 1 раз в сутки, предпочтительнее в утренние часы, независимо от времени приема пищи. Таблетку проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Увеличение дозы препарата Индапамид - КРКА не приводит к усилению антигипертензивного действия, но усиливает диуретический (салуретический) эффект.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания»)

Применение препарата противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики в полной мере эффективны только у пациентов с нормальной функцией почек или с минимальными ее нарушениями.

Пациенты с нарушением функции печени (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания»)

Применение противопоказано пациентам с тяжелым нарушением функции печени.

Пациенты пожилого возраста (см. раздел «Особые указания»)

У пациентов пожилого возраста следует контролировать содержание креатинина в плазме крови с учетом возраста, массы тела и пола. Лекарственный препарат Индапамид - КРКА можно назначать пациентам пожилого возраста с нормальной функцией почек или только с минимальными ее нарушениями.

Дети и подростки до 18 лет

Безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Индапамид - КРКА у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось, были гипокалиемия, реакции гиперчувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, а также макулопапулезная сыпь.

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко – агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения метаболизма и питания:

часто – гипокалиемия (см. раздел «Особые указания»);

нечасто – гипонатриемия (см. раздел «Особые указания»);

редко – гипомагниемия, гипохлоремия;

очень редко – гиперкальциемия.

Нарушения со стороны нервной системы:

редко – вертиго, повышенная утомляемость, головная боль, парестезия;
частота неизвестна – обморок.

Нарушения со стороны органа зрения:

частота неизвестна – миопия, нечеткое зрение, нарушение зрения, хориоидальный выпот, острая закрытоугольная глаукома.

Нарушения со стороны сердца:

очень редко – аритмия;

частота неизвестна – полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом) (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»).

Нарушения со стороны сосудов:

очень редко – понижение артериального давления (АД).

Желудочно-кишечные нарушения:

нечасто – рвота;

редко – тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта;

очень редко – панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

очень редко – нарушение функции печени;

частота неизвестна – возможно развитие печеночной энцефалопатии у пациентов с печеночной недостаточностью (см. разделы «Побочное действие», «Особые указания»), гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – реакции гиперчувствительности, макулопапулезная сыпь;

нечасто – пурпура;

очень редко – ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона;

частота неизвестна – возможно обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки, реакция фоточувствительности (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна – спазм мышц, мышечная слабость, миалгия, рабдомиолиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

очень редко – почечная недостаточность.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

нечасто – эректильная дисфункция.

Лабораторные и инструментальные данные:

частота неизвестна – удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы «Особые указания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), повышение концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Особые указания»), повышение сывороточной концентрации мочевой кислоты (см. раздел «Особые указания»), повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови.

Описание отдельных нежелательных реакций

В рамках исследований II и III фазы, сравнивающих индапамид в дозировке 1,5 мг и 2,5 мг, выявлено дозозависимое влияние индапамида на концентрацию калия в плазме крови:

- индапамид 1,5 мг: концентрация калия в плазме крови менее 3,4 ммоль/л наблюдалась у 10 % пациентов, а концентрация калия в плазме крови менее 3,2 ммоль/л наблюдалась у 4 % пациентов через 4–6 недель после начала терапии. После 12 недель терапии среднее снижение концентрации калия в плазме крови составляло 0,23 ммоль/л;
- индапамид 2,5 мг: концентрация калия в плазме крови менее 3,4 ммоль/л наблюдалась у 25 % пациентов, а концентрация калия в плазме крови менее 3,2 ммоль/л наблюдалась у 10 % пациентов через 4–6 недель после начала терапии. После 12 недель терапии среднее снижение концентрации калия в плазме крови составляло 0,41 ммоль/л.

Передозировка

Симптомы

Индапамид даже в очень высоких дозах (до 40 мг, т. е. в 27 раз больше терапевтической дозы) не оказывает токсического действия.

Признаки острого отравления препаратом в первую очередь связаны с нарушением водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия).

Из клинических симптомов передозировки могут отмечаться: снижение АД, тошнота, рвота, судороги, вертиго, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия вплоть до анурии (вследствие гиповолемии).

Лечение

Меры неотложной помощи сводятся к быстрому выведению препарата из организма: промывание желудка и (или) назначение активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса в специализированном отделении.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинации, не рекомендуемые к применению

Препараты лития

При одновременном применении индапамида и препаратов лития, также, как и при соблюдении бессолевой диеты, может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови вследствие снижения его экскреции, сопровождающееся появлением признаков передозировки. При необходимости диуретические препараты могут быть назначены в сочетании с препаратами лития, при этом следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме крови и соответствующим образом подбирать дозу препарата.

Комбинации, требующие предосторожности

Лекарственные препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», включая, но не ограничиваясь:

- антиаритмические лекарственные препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид) и IC класса (флекаинид);
- антиаритмические лекарственные препараты III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилий, дронедазон);
- некоторые антипсихотические препараты: фенотиазины (например, хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (например, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (например, дроперидол, галоперидол), другие антипсихотические препараты (например, пимозид, сертиндол);
- антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);
- антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин); макролиды (эритромицин при внутривенном (в/в) введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол;
- противогрибковые средства ряда азолов (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
- противомалярийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- антиангинальные средства (ранолазин, бепридил);
- противоопухолевые препараты и иммуносупрессанты (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагредил);
- противорвотные средства (ондасетрон);

- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд, домперидон);
- антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- прочие: пентамидин, дифеманил, винкамин при в/в введении, вазопрессин, терлипрессин, кетансерин, пробукол, пропופол, севофлуран, теродилин, цилостазол, метадон.

Повышается риск развития желудочковых аритмий, в частности полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (фактор риска – гипокалиемия).

Перед назначением комбинированной терапии индапамидом и указанными выше препаратами следует провести исследование с целью выявления гипокалиемии и при необходимости провести коррекцию. Необходим контроль клинического состояния пациента, контроль уровня электролитов в плазме крови и показателей ЭКГ.

У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт».

Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (при системном применении), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г в сутки)

Возможно снижение антигипертензивного эффекта индапамида.

У пациентов с обезвоживанием существует риск развития острой почечной недостаточности вследствие снижения клубочковой фильтрации. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)

Назначение ингибиторов АПФ у пациентов с изначально сниженной концентрацией натрия в крови сопровождается риском внезапной артериальной гипотензии и (или) острой почечной недостаточности (в частности, у пациентов со стенозом почечной артерии).

Пациентам с артериальной гипертензией и, возможно, сниженной, вследствие предшествующего применения диуретиков, концентрацией натрия в крови необходимо:

- за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ прекратить прием диуретиков. В дальнейшем, при необходимости, прием некалийсберегающего диуретика можно возобновить;
- или начинать терапию ингибитором АПФ с низких доз, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости.

При хронической сердечной недостаточности лечение ингибиторами АПФ следует начинать с самых низких доз с возможным предварительным снижением доз некалийсберегающего диуретика.

Во всех случаях в первые недели приема ингибиторов АПФ у пациентов необходимо контролировать функцию почек (содержание креатинина в плазме крови).

Другие препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикоиды (при системном применении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника

Увеличение риска развития гипокалиемии (аддитивный эффект).

Необходим постоянный контроль концентрации калия в плазме крови, при необходимости – ее коррекция. Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды.

Рекомендуется применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

Баклофен

Отмечается усиление антигипертензивного эффекта. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Сердечные гликозиды

Гипокалиемия и (или) гипомagneмия могут у провоцировать усиление токсического действия сердечных гликозидов. При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать концентрацию калия и магния в плазме крови, показатели ЭКГ и при необходимости корректировать терапию.

Комбинации, требующие особого внимания

Аллопуринол

Совместное применение с индапамидом может повышать риск развития реакций гиперчувствительности при лечении аллопуринолом.

Комбинации, требующие внимания

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен)

Комбинированная терапия индапамидом и калийсберегающими диуретиками целесообразна у некоторых пациентов, однако при этом не исключается возможность развития гипокалиемии или гиперкалиемии (особенно у пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов с сахарным диабетом).

Следует контролировать концентрацию калия в плазме крови, показатели ЭКГ и при необходимости корректировать терапию.

Метформин

Функциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне приема диуретиков, особенно «петлевых», повышает риск развития индуцированного метформином молочнокислого ацидоза.

Не следует применять метформин, если уровень креатинина в плазме крови превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

Йодсодержащие контрастные вещества

В случае обезвоживания организма на фоне приема диуретических препаратов увеличивается риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении высоких доз йодсодержащих контрастных веществ.

Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты

Препараты этих классов усиливают антигипертензивное действие индапамида и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Кальций (соли)

При одновременном применении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения кальция почками.

Циклоспорин, такролимус

Возможно увеличение концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина, даже при отсутствии потери воды и натрия.

Кортикостероидные препараты, тетракозактид (системное применение)

Снижение антигипертензивного эффекта (задержка воды и натрия в результате действия кортикостероидов).

Особые указания

Нарушения функции печени

При назначении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса, возможно развитие печеночной энцефалопатии, которая может прогрессировать до печеночной комы. В этом случае применение диуретиков следует немедленно прекратить.

Реакции фоточувствительности

Сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности на фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема лекарственного препарата рекомендуется

прекратить лечение. Если повторное назначение диуретика признано необходимым, рекомендуется защищать открытые участки тела от солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей типа А.

Особые меры предосторожности при применении

Водно-электролитный баланс

Содержание натрия в плазме крови

До начала лечения необходимо определить концентрацию натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Необходим постоянный контроль концентрации натрия, так как первоначальное снижение концентрации натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста (см. разделы «Побочное действие», «Передозировка»). Любой диуретический препарат может вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия в сочетании с гиповолемией могут быть причиной обезвоживания и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение концентрации хлора в плазме крови может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота развития и степень выраженности этого эффекта незначительны.

Содержание калия в плазме крови

При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в снижении концентрации калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Гипокалиемия может вызывать мышечные расстройства. Сообщалось о случаях рабдомиолиза, в основном на фоне тяжелой гипокалиемии. Необходимо предотвращать развитие гипокалиемии ($< 3,4$ ммоль/л) у пациентов группы повышенного риска: пациентов пожилого возраста, истощенных и (или) получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, пациентов с ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у таких пациентов усиливает кардиотоксичность сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий.

Пациенты с удлинением интервала QT, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами, относятся к группе риска.

Гипокалиемия, как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелой аритмии, в частности, полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», которая может привести к летальному исходу.

Во всех описанных выше случаях необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови более часто, чем обычно. Первое измерение концентрации калия в плазме крови должно быть выполнено в первую неделю от начала лечения.

При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение.

Гипокалиемия, выявленная в сочетании с низкой концентрацией магния в плазме крови, может быть устойчивой к лечению в случае, если не скорректировано содержание магния в плазме крови.

Содержание магния в плазме крови

Было показано, что тиазидные и тиазидоподобные диуретики, включая индапамид, увеличивают экскрецию магния с мочой, что может привести к гипомагниемии (см. разделы «Побочное действие», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Содержание кальция в плазме крови

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение кальция почками и приводить к незначительному и временному повышению уровня кальция в плазме крови. Истинная гиперкальциемия может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза. Следует прекратить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез.

Содержание глюкозы в плазме крови

Важно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.

Мочевая кислота

У пациентов с гиперурикемией может увеличиваться риск развития приступов подагры.

Диуретические препараты и функция почек

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (содержание креатинина в плазме крови у взрослых лиц ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста уровень креатинина в плазме крови рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола.

Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение скорости клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей воды и натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Такая транзиторная функциональная почечная недостаточность не имеет клинического значения у пациентов с нормальной функцией почек, однако может усугублять уже имевшуюся до начала лечения почечную недостаточность.

Спортсмены

Спортсменам следует обратить внимание, что действующее вещество, входящее в состав лекарственного препарата Индапамид - КРКА, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Хориоидальный выпот/острая миопия/вторичная закрытоугольная глаукома

Сульфонамиды и их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с нарушением полей зрения, острой транзиторной миопии и острому приступу вторичной закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают: внезапное снижение остроты зрения или боль в глазах, которые проявляются, как правило, в течение нескольких часов или недель от начала терапии тиазидным/тиазидоподобным диуретиком. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. При появлении симптомов необходимо как можно быстрее отменить прием тиазидного/тиазидоподобного диуретика. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Фактором риска развития острой закрытоугольной глаукомы является аллергическая реакция на производные сульфонамида и пенициллин в анамнезе.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Индапамид не влияет на нарушение внимания, но в некоторых случаях могут возникать реакции, связанные со снижением артериального давления, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других антигипертензивных лекарственных препаратов. В результате способность управлять транспортными средствами или другими механизмами может быть нарушена.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг. По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

2, 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Производитель

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7(495) 994 70 70, факс: +7(495) 994 70 78

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7(495) 994 70 70, факс: +7(495) 994 70 78