МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002538- 040321
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индапамид-Тева
наименование лекарственного препарата

капсулы, 2,5 мг
лекарственная форма, дозировка

Меркле ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

040321

Дата внесения Изменения «____» _____ 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось, были реакции повышенной чувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, а также макулопапулезная сыпь. В клинических исследованиях гипокалиемия (концентрация калия менее 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 25 % пациентов, а концентрация калия 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 составляло 0,41 ммоль/л. Большинство нежелательных реакций (лабораторные и клинические показатели)	**Побочное действие** Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось, были реакции повышенной чувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, а также макулопапулезная сыпь. В клинических исследованиях гипокалиемия (концентрация калия менее 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 25 % пациентов, а концентрация калия 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 составляло 0,41 ммоль/л. Большинство нежелательных реакций (лабораторные и клинические показатели)

Старая редакция	Новая редакция
на прием индапамида носят дозозависимый характер. Перечень нежелательных реакций на препарат приведен в таблице Частота побочных реакций, которые были отмечены во время терапии индапамидом, приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).	на прием индапамида носят дозозависимый характер. Перечень нежелательных реакций на препарат приведен в таблице Частота побочных реакций, которые были отмечены во время терапии индапамидом, приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

MedDRA Классы и системы органов	**Нежелательные реакции**	**Частота**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Агранулоцитоз	Очень редко
	Апластическая анемия	Очень редко
	Гемолитическая анемия	Очень редко
	Лейкопения	Очень редко
	Тромбоцитопения	Очень редко
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гиперкальциемия	Очень редко
	Снижение концентрации калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Гипонатриемия (см. раздел	Частота неизвестна

MedDRA Классы и системы органов	**Нежелательные реакции**	**Частота**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Агранулоцитоз	Очень редко
	Апластическая анемия	Очень редко
	Гемолитическая анемия	Очень редко
	Лейкопения	Очень редко
	Тромбоцитопения	Очень редко
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гиперкальциемия	Очень редко
	Снижение концентрации калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Гипонатриемия (см. раздел	Частота неизвестна

Старая редакция			Новая редакция		
	«Особые указания»)			«Особые указания»)	
Нарушения со стороны нервной системы	Вертиго	Редко	Нарушения со стороны нервной системы	Вертиго	Редко
	Повышенная утомляемость	Редко		Повышенная утомляемость	Редко
	Головная боль	Редко		Головная боль	Редко
	Парестезии	Редко		Парестезии	Редко
	Обморок	Частота неизвестна		Обморок	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	Миопия	Частота неизвестна	Нарушения со стороны органа зрения	Миопия	Частота неизвестна
	Нечеткое зрение	Частота неизвестна		Нечеткое зрение	Частота неизвестна
	Нарушение зрения	Частота неизвестна		Нарушение зрения	Частота неизвестна
				Хориоидальный выпот	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	Аритмия	Очень редко	Нарушения со стороны сердца	Аритмия	Очень редко
	Тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом) (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)	Частота неизвестна		Тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом) (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	Понижение артериального давления	Очень редко	Нарушения со стороны сосудов	Понижение артериального давления	Очень редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Рвота	Нечасто	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Рвота	Нечасто
	Тошнота	Редко		Тошнота	Редко
	Запор	Редко		Запор	Редко
	Сухость во рту	Редко		Сухость во рту	Редко
	Панкреатит	Очень редко		Панкреатит	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушение функции печени	Очень редко	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушение функции печени	Очень редко
	Возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы	Частота неизвестна (см. разделы «Проти вопоказ ания»		Возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной	Частота неизвестна (см. разделы «Проти

Старая редакция			Новая редакция		
	«Противопоказания» и «Особые указания»)	и «Особые указания»))		недостаточности (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)	вопоказания» и «Особые указания»))
	Гепатит	Частота неизвестна		Гепатит	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Реакции повышенной чувствительности	Часто	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Реакции повышенной чувствительности	Часто
	Макулопапулезная сыпь	Часто		Макулопапулезная сыпь	Часто
	Пурпура	Нечасто		Пурпура	Нечасто
	Ангионевротический отек	Очень редко		Ангионевротический отек	Очень редко
	Крапивница	Очень редко		Крапивница	Очень редко
	Токсический эпидермальный некролиз	Очень редко		Токсический эпидермальный некролиз	Очень редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	Очень редко		Синдром Стивенса-Джонсона	Очень редко
	Возможно обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки	Частота неизвестна		Возможно обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки	Частота неизвестна
	Фоточувствительность (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна		Фоточувствительность (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная недостаточность	Очень редко	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная недостаточность	Очень редко
Отклонение от нормы лабораторных показателей и результатов обследований	Удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»)	Частота неизвестна	Отклонение от нормы лабораторных показателей и результатов обследований	Удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации глюкозы в крови	Частота неизвестна			

Старая редакция			Новая редакция		
	(см. раздел «Особые указания»)			Повышение концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации мочевой кислоты (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна		Повышение концентрации мочевой кислоты (см. раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации печеночных ферментов	Частота неизвестна		Повышение концентрации печеночных ферментов	Частота неизвестна
Особые указания ***Нарушение функции печени*** При назначении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушения электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить. ***Фоточувствительность*** На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия			**Особые указания** ***Нарушение функции печени*** При назначении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушения электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить. ***Фоточувствительность*** На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия		

Старая редакция	Новая редакция
солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.	солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.
Водно-электролитный баланс	***Водно-электролитный баланс***
Содержание ионов натрия в плазме крови	*Содержание ионов натрия в плазме крови*
До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель, так как первоначально снижение концентрации натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль содержания ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»).	До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель, так как первоначально снижение концентрации натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль содержания ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»).
Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия и гиповолемия могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение концентрации ионов хлора может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и степень выраженности этого эффекта незначительны.	Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия и гиповолемия могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение концентрации ионов хлора может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и степень выраженности этого эффекта незначительны.
Содержание ионов калия в плазме крови	*Содержание ионов калия в плазме крови*
При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в снижении концентрации калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо	При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в снижении концентрации калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо

Старая редакция	Новая редакция
предотвращать риск развития гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) у пациентов группы повышенного риска следующих категорий: пожилого возраста, ослабленных и/или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, пациентов с ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий. Кроме того, к группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QT, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами. Гипокалиемия, так же как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий и, особенно, тахикардии типа «пируэт», которые могут приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо регулярно контролировать концентрацию калия в плазме крови. Первое измерение концентрации ионов калия в крови необходимо провести в течение первой недели от начала лечения. При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение. *Содержание кальция в плазме крови*	предотвращать риск развития гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) у пациентов группы повышенного риска следующих категорий: пожилого возраста, ослабленных и/или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, пациентов с ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий. Кроме того, к группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QT, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами. Гипокалиемия, так же как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий и, особенно, тахикардии типа «пируэт», которые могут приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо регулярно контролировать концентрацию калия в плазме крови. Первое измерение концентрации ионов калия в крови необходимо провести в течение первой недели от начала лечения. При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение. *Содержание кальция в плазме крови*

Старая редакция	Новая редакция
Следует иметь в виду, что тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение ионов кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению концентрации кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. Следует отменить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез.	Следует иметь в виду, что тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение ионов кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению концентрации кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. Следует отменить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез.
Содержание глюкозы в плазме крови Необходимо контролировать уровень глюкозы в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.	***Содержание глюкозы в плазме крови*** Необходимо контролировать уровень глюкозы в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.
Мочевая кислота У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры.	***Мочевая кислота*** У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение 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 нормальный уровень креатинина в	***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 нормальный уровень креатинина в

Старая редакция	Новая редакция
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 жидкости и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться. ***Спортсмены*** Индапамид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.	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 жидкости и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться. ***Спортсмены*** Индапамид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов. ***Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома*** Сульфонамид и его производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с нарушением поля зрения, острой транзиторной миопии и острого приступа закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают острое снижение остроты зрения или боль в глазах и обычно возникают в течение от нескольких часов до нескольких недель после начала приема препарата. При

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.10

Старая редакция	Новая редакция
	отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к стойкой потере зрения. В первую очередь необходимо как можно быстрее отменить прием препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острого приступа закрытоугольной глаукомы являются аллергические реакции на производные сульфонамида или пенициллина в анамнезе.

Менеджер по регистрации



Задерей А.В.