

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Индапамид

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Индапамид

Международное непатентованное название: индапамид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Одна таблетка содержит:

активное вещество: индапамид - 2,5 мг

вспомогательные вещества:

кремния диоксид коллоидный - 1,8 мг, крахмал картофельный - 50,0 мг, магния стеарат - 1,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 5,2 мг, лактозы моногидрат - 56,5 мг, повидон - 3,0 мг.

вспомогательные вещества оболочки:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 2,4 мг, краситель азорубин - 0,006 мг, повидон низкомолекулярный - 0,9 мг, полисорбат 80 - 0,3 мг, титана диоксид - 0,894 мг, тальк - 0,5 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство

Код АТХ C03BA11

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Гипотензивное средство (диуретик, вазодилататор). Индапамид снижает тонус гладкой мускулатуры артерий, оказывает сосудорасширяющее действие, уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов, способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка. Механизм действия индапамида на сосуды, по-видимому, связан с несколькими механизмами:

- снижением чувствительности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II;
- повышением синтеза простагландинов, в частности простагландина E2 и простациклина I2, обладающих вазодилатирующей активностью;
- угнетением трансмембранного тока ионов кальция в гладкомышечные клетки сосудистой стенки.

Индапамид обладает умеренным диуретическим действием. Нарушает реабсорбцию ионов натрия и хлора, в меньшей степени - калия и магния в кортикальном сегменте петли Генле и проксимальном извитом канальце нефрона, усиливая тем самым диурез.

Индапамид оказывает гипотензивное действие в дозах, не обладающих выраженным диуретическим эффектом.

Увеличение дозы не сопровождается усилением гипотензивного эффекта, но может сопровождаться повышением частоты развития побочных эффектов. Индапамид не влияет на липидный обмен (триглицериды, холестерин-ЛПНП, холестерин-ЛПВП) и обмен углеводов (в т.ч. у пациентов с артериальной гипертензией, страдающих сахарным диабетом).

Индапамид эффективен у пациентов, имеющих одну почку. Гипотензивное действие индапамида сохраняется у пациентов, находящихся на гемодиализе.

При регулярном приеме гипотензивный эффект индапамида развивается через 1–2 недели, достигает максимума к 8–12 неделе и продолжается до 8 недель. После приема однократной дозы максимальный эффект отмечается через 24 часа.

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 - 1-2 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 - 79 %. Связывается также с эластином гладких мышц сосудистой стенки. Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематические барьеры (в т.ч. плацентарный), проникается в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Почками выводится 60-80 % в виде метаболитов (в неизмененном виде выводится около 5 %), через кишечник – 20 %. У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. Не кумулирует.

Показания к применению

Артериальная гипертензия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида или к любому из вспомогательных веществ; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); тяжелая печеночная недостаточность в т.ч. с печеночной энцефалопатией; гипокалиемия; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; беременность, период лактации; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Нарушения функции печени и/или почек, нарушения водно-электролитного баланса, пациентам с удлинённым интервалом QT на ЭКГ или получающим терапию, в результате которой возможно удлинение интервала QT (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), сахарный диабет в стадии декомпенсации, гиперурикемия (особенно сопровождающаяся подагрой и уратным нефролитиазом), гиперпаратиреоз.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Прием индапамида при беременности не рекомендован. Применение препарата может стать причиной фетоплацентарной ишемии с риском замедления развития плода. Прием препарата в период лактации возможен при прекращении кормления грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая.

Суточная доза препарата – 1 таблетка (2,5 мг) в день (утром). Если через 4-8 недель лечения не достигнут желаемый терапевтический эффект, дозу препарата повышать не рекомендуется (увеличение риска побочных действий без усиления гипотензивного эффекта). Вместо этого в схему медикаментозного лечения рекомендуется включить другой гипотензивный препарат, не являющийся диуретиком. В случае, когда лечение необходимо начинать с приема двух препаратов, доза Индапамида остается равной 2,5 мг утром однократно в сутки.

Побочное действие

Частота побочных реакций, которые могут быть вызваны тиазидоподобными диуретиками, включая индапамид, 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).

Со стороны кровеносной и лимфатической системы:

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, аплазия костного мозга.

Со стороны центральной и периферической нервной системы:

Редко: головокружение, головная боль, парестезии.

Частота неизвестна: обморок.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Очень редко: аритмия, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, ощущение сердцебиения, изменения на ЭКГ, характерные для гипокалиемии.

Со стороны пищеварительной системы:

Нечасто: рвота.

Редко: тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта.

Очень редко: панкреатит, нарушение функции печени.

Частота неизвестна: у пациентов с печеночной недостаточностью возможно развитие печеночной энцефалопатии; гепатит.

Со стороны мочевыделительной системы:

Очень редко: почечная недостаточность.

Со стороны кожных покровов:

Часто: макулопапулезная сыпь.

Нечасто: геморрагический васкулит.

Очень редко: ангионевротический отек и/или крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Частота неизвестна: возможно ухудшение течения заболевания у пациентов с острой формой системной красной волчанки; описаны случаи реакций фоточувствительности.

Лабораторные показатели:

Очень редко: гиперкальциемия.

Частота неизвестна: снижение содержания калия и развитие гипокалиемии; гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией, дегидратацией и ортостатической гипотензией; одновременная потеря ионов хлора может приводить к компенсаторному метаболическому алкалозу, однако частота развития алкалоза и его выраженность незначительны; повышение концентрации мочевой кислоты и глюкозы в плазме крови; повышение активности «печеночных» трансаминаз: тиазидные и тиазидоподобные диуретики следует с осторожностью применять у пациентов с подагрой и сахарным диабетом.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции желудочно-кишечного тракта, водно-электролитные нарушения, в некоторых случаях - выраженное снижение артериального давления, угнетение дыхания, судороги, головокружение,

сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия. 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 препаратами

Не рекомендуемые комбинации:

При одновременном применении индапамида и препаратов лития может наблюдаться повышение концентрации ионов лития в плазме крови вследствие снижения его выведения из организма почками, 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.

Комбинации, требующие особого внимания:

Препараты, способные вызывать аритмию по типу «пируэт»:

- Антиаритмические препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);
- Антиаритмические препараты III класса (амиодарон, дофетилид, ибутилид) и соталол;
- Некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин), бензамиды (амисульпирид, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол);
- Другие: бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (внутривенно), галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, астемизол, винкамин (внутривенно).

Одновременное применение с любым из этих препаратов, особенно на фоне гипокалиемии, повышает риск возникновения желудочковых аритмий, особенно аритмии типа «пируэт».

Перед началом комбинированной терапии индапамидом и указанными выше препаратами следует контролировать содержание калия в плазме крови и, при необходимости, корректировать его. Необходим контроль клинического состояния пациента, контроль уровня электролитов плазмы крови, показателей ЭКГ.

У пациентов с гипокалиемией необходимо использовать препараты, не вызывающие аритмию типа «пируэт».

Нестероидные противовоспалительные препараты (при системном назначении), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы -2 (ЦОГ), высокие дозы салицилатов (3 г/сутки):

Возможно снижение гипотензивного эффекта индапамида.

При значительной потере жидкости может развиваться острая почечная недостаточность (вследствие снижения клубочковой фильтрации). Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ):

Назначение ингибиторов АПФ пациентам с гипонатриемией (особенно пациентам со стенозом почечной артерии) сопровождается риском развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности.

Пациентам с артериальной гипертензией и возможно сниженным, вследствие приема диуретиков, содержанием ионов натрия в плазме крови необходимо:

- Прекратить прием диуретиков за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ.
- Или начинать терапию ингибитором АПФ с низких доз, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости.

В первую неделю приема ингибиторов АПФ у пациентов необходимо контролировать функцию почек (содержание креатинина в плазме крови).

Другие препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин в (внутривенно), глюко- и минералокортикостероиды (при системном назначении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника.

При одновременном приеме с индапамидом увеличивается риск развития гипокалиемии (аддитивный эффект).

Необходим постоянный контроль уровня калия в плазме крови, при необходимости - его коррекция.

Баклофен:

Отмечается усиление гипотензивного эффекта.

Сердечные гликозиды:

Гипокалиемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов.

При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать содержание калия в плазме крови, показатели - ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.

Комбинации препаратов, требующие внимания:

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен, эплеренон):

Одновременное применение индапамида и калийсберегающих диуретиков целесообразно у некоторых пациентов, однако при этом не исключается возможность развития гипокалиемии (особенно у пациентов с сахарным диабетом и пациентов с почечной недостаточностью) или гиперкалиемии.

Необходимо контролировать содержание калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию.

Метформин:

Повышает риск развития молочнокислого ацидоза, т.к. возможно развитие почечной недостаточности на фоне приема диуретиков, особенно «петлевых».

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

Йодсодержащие контрастные вещества:

Одновременное применение с диуретиками на фоне гиповолемии увеличивает риск развития острой почечной недостаточности.

Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики):

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

Препараты, содержащие соли кальция:

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

Циклоспорин, такролимус:

Риск повышения концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина.

Кортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном назначении):

Снижение гипотензивного эффекта (задержка жидкости и ионов натрия).

Особые указания

У пациентов, принимающих сердечные гликозиды, слабительные препараты, на фоне гиперальдостеронизма, а также у лиц пожилого возраста показан тщательный контроль содержания калия и креатинина.

На фоне приема индапамида следует систематически контролировать содержание ионов калия, натрия, магния в плазме крови (могут развиваться электролитные нарушения), рН, уровень глюкозы, мочевой кислоты и остаточного азота.

Наиболее тщательный контроль показан у пациентов с циррозом печени (особенно с развившимися отеками или асцитом - риск развития метаболического алкалоза, усиливающего проявления печеночной энцефалопатии), ишемической болезни сердца, сердечной недостаточностью, а также у лиц пожилого возраста. К группе повышенного риска также относятся пациенты с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (врожденным или развившемся на фоне какого-либо патологического процесса), пациенты получающие антиаритмические лекарственные средства I A класса (хинидин, дизопирамид) и III класса или получающие терапию, в результате которой возможно удлинение интервала S-T (астемизол, эритромицин (внутривенно), пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин, (амиодарон, бретилия тозилат).

Первое измерение содержания ионов калия в крови следует провести в течение первой недели от начала лечения. Гиперкальциемия на фоне приема индапамида может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза.

У пациентов с 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). Пациентам необходимо

восполнить объем циркулирующей крови (ОЦК) и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Индапамид может дать положительный результат при проведении допинг-контроля. Пациентам 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 первоначально назначить низкие дозы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента.

Производные сульфонида могут обострять течение системной красной волчанки (необходимо иметь ввиду при назначении индапамида).

Осторожно пациентам с повышенным содержанием мочевой кислоты (тенденция к увеличению числа приступов подагры).

Перед оперативным лечением пациент должен предупредить анестезиолога, что он принимает индапамид. Препарат может вызвать печеночную энцефалопатию при сопутствующей недостаточности функций печени. При подозрении на печеночную энцефалопатию прием продукта надлежит немедленно прекратить. У пожилых пациентов может наблюдаться высокая восприимчивость к продукту, даже если им назначена обычная дозировка. Эффективность и безопасность у детей не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время лечения индапамидом следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможно развитие головокружения.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками или во флаконы для лекарственных средств из пластика с завинчивающимися крышками.

По 1 банке или флакону, или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ОАО «АВВА РУС» 121614, Россия, Москва, Крылатские Холмы, 30 корп. 9;

Телефон: +7 (495) 956-75-54; Факс: +7 (495) 956-75-54

Производитель/ предприятие, принимающее претензии:

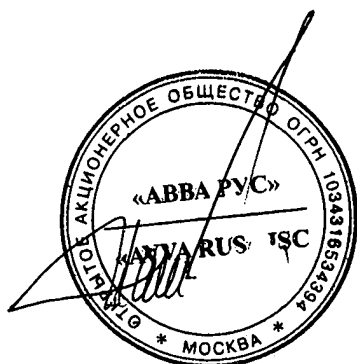
ОАО «АВВА РУС», 610044, г. Киров, ул. Луганская, д. 53 а,

тел. (8332) 53-60-11

тел. (495) 956-75-54

www.avva-rus.ru

Директор по развитию
ОАО «АВВА РУС»



Матюшенок А.В.