

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Индапамид**

наименование лекарственного препарата

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг**

лекарственная форма, дозировка

**АО «АВВА РУС», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 2Дата внесения Изменения «      » **180319** 20   г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Торговое название препарата:</b> Индапамид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Торговое наименование препарата:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Международное непатентованное название:</b><br>индапамид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Индапамид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Состав</b><br>Одна таблетка содержит:<br><i>активное вещество:</i> индапамид - 2,5 мг<br><i>вспомогательные вещества:</i><br>кремния диоксид коллоидный - 1,8 мг,<br>крахмал картофельный - 50,0 мг, магния<br>стеарат - 1,0 мг, целлюлоза<br>микрокристаллическая - 5,2 мг, лактозы<br>моногидрат - 56,5 мг, повидон - 3,0 мг.<br><i>вспомогательные вещества оболочки:</i><br>гипромеллоза (гидроксипропилметил-<br>целлюлоза) - 2,4 мг, краситель азорубин -<br>0,006 мг, повидон низкомолекулярный -<br>0,9 мг, полисорбат 80 - 0,3 мг, титана<br>диоксид - 0,894 мг, тальк - 0,5 мг. | <b>Международное непатентованное<br/>наименование:</b> индапамид<br><b>Состав на одну таблетку:</b><br><i>Действующее вещество:</i> индапамид -<br>2,5 мг.<br><i>Вспомогательные вещества:</i><br>лактозы моногидрат - 56,5 мг, крахмал<br>картофельный - 50,0 мг, целлюлоза<br>микрокристаллическая - 5,2 мг, повидон К-17 -<br>3,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,8 мг,<br>магния стеарат - 1,0 мг.<br><i>Вспомогательные вещества оболочки:</i><br>гипромеллоза (гидроксипропилметил-<br>целлюлоза) - 2,4 мг, повидон К-17 - 0,9 мг, титана<br>диоксид - 0,894 мг, тальк - 0,5 мг,<br>полисорбат-80 - 0,3 мг, краситель<br>азорубин - 0,006 мг. |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Описание</b></p> <p>Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</b></p> <p>Не рекомендуемые комбинации:</p> <p>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.</p> <p>Комбинации, требующие особого внимания:</p> <p>Препараты, способные вызывать аритмию по типу «пируэт»:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Антиаритмические препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);</li> <li>• Антиаритмические препараты III класса (амиодарон, дофетилид, ибутилид) и соталол;</li> <li>• Некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин), бензамиды (амисульпирид, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол,</li> </ul> | <p><b>Описание</b></p> <p>Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</b></p> <p>Не рекомендуемые комбинации:</p> <p>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.</p> <p>Комбинации, требующие особого внимания:</p> <p>Препараты, способные вызывать аритмию по типу «пируэт»:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Антиаритмические препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);</li> <li>• Антиаритмические препараты III класса (амиодарон, дофетилид, ибутилид) и соталол;</li> <li>• Некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин), бензамиды (амисульпирид, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол,</li> </ul> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>галоперидол);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Другие: бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (внутривенно), галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, астемизол, винкамин (внутривенно).</li> </ul> <p>Одновременное применение с любым из этих препаратов, особенно на фоне гипокалиемии, повышает риск возникновения желудочковых аритмий, особенно аритмии типа «пируэт».</p> <p>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.</p> <p>У пациентов с гипокалиемией необходимо использовать препараты, не вызывающие аритмию типа «пируэт».</p> <p>Нестероидные противовоспалительные препараты (при системном назначении), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы - 2 (ЦОГ), высокие дозы салицилатов (3 г/сутки):</p> <p>Возможно снижение гипотензивного эффекта индапамида.</p> <p>При значительной потере жидкости может развиваться острая почечная недостаточность (вследствие снижения клубочковой фильтрации). Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в</p> | <p>галоперидол);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Другие: бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (внутривенно), галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, астемизол, винкамин (внутривенно).</li> </ul> <p>Одновременное применение с любым из этих препаратов, особенно на фоне гипокалиемии, повышает риск возникновения желудочковых аритмий, особенно аритмии типа «пируэт».</p> <p>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.</p> <p>У пациентов с гипокалиемией необходимо использовать препараты, не вызывающие аритмию типа «пируэт».</p> <p>Нестероидные противовоспалительные препараты (при системном назначении), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы - 2 (ЦОГ), высокие дозы салицилатов (3 г/сутки):</p> <p>Возможно снижение гипотензивного эффекта индапамида.</p> <p>При значительной потере жидкости может развиваться острая почечная недостаточность (вследствие снижения клубочковой фильтрации). Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>начале лечения тщательно контролировать функцию почек.</p> <p>Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ):</p> <p>Назначение ингибиторов АПФ пациентам с гипонатриемией (особенно пациентам со стенозом почечной артерии) сопровождается риском развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности.</p> <p>Пациентам с артериальной гипертензией и возможно сниженным, вследствие приема диуретиков, содержанием ионов натрия в плазме крови необходимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Прекратить прием диуретиков за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ.</li> <li>- Или начинать терапию ингибитором АПФ с низких доз, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости.</li> </ul> <p>В первую неделю приема ингибиторов АПФ у пациентов необходимо контролировать функцию почек (содержание креатинина в плазме крови).</p> <p>Другие препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин (внутривенно), глюко- и минералокортикостероиды (при системном назначении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника.</p> <p>При одновременном приеме с индапамидом увеличивается риск развития гипокалиемии (аддитивный эффект).</p> <p>Необходим постоянный контроль уровня калия в плазме крови, при необходимости - его коррекция.</p> | <p>начале лечения тщательно контролировать функцию почек.</p> <p>Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ):</p> <p>Назначение ингибиторов АПФ пациентам с гипонатриемией (особенно пациентам со стенозом почечной артерии) сопровождается риском развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности.</p> <p>Пациентам с артериальной гипертензией и возможно сниженным, вследствие приема диуретиков, содержанием ионов натрия в плазме крови необходимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Прекратить прием диуретиков за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ.</li> <li>- Или начинать терапию ингибитором АПФ с низких доз, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости.</li> </ul> <p>В первую неделю приема ингибиторов АПФ у пациентов необходимо контролировать функцию почек (содержание креатинина в плазме крови).</p> <p>Другие препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин (внутривенно), глюко- и минералокортикостероиды (при системном назначении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника.</p> <p>При одновременном приеме с индапамидом увеличивается риск развития гипокалиемии (аддитивный эффект).</p> <p>Необходим постоянный контроль уровня калия в плазме крови, при необходимости - его коррекция.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Баклофен:</p> <p>Отмечается усиление гипотензивного эффекта.</p> <p>Сердечные гликозиды:</p> <p>Гипокалиемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов.</p> <p>При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать содержание калия в плазме крови, показатели - ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.</p> <p>Комбинации препаратов, требующие внимания:</p> <p>Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен, эплеренон):</p> <p>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.</p> <p>Необходимо контролировать содержание калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию.</p> <p>Метформин:</p> <p>Повышает риск развития молочнокислого ацидоза, т.к. возможно развитие почечной недостаточности на фоне приема диуретиков, особенно «петлевых».</p> <p>Не следует применять метформин, если уровень креатинина превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л</p> | <p>Баклофен:</p> <p>Отмечается усиление гипотензивного эффекта.</p> <p>Сердечные гликозиды:</p> <p>Гипокалиемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов.</p> <p>При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать содержание калия в плазме крови, показатели - ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.</p> <p>Комбинации препаратов, требующие внимания:</p> <p>Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен, эплеренон):</p> <p>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.</p> <p>Необходимо контролировать содержание калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию.</p> <p>Метформин:</p> <p>Повышает риск развития молочнокислого ацидоза, т.к. возможно развитие почечной недостаточности на фоне приема диуретиков, особенно «петлевых».</p> <p>Не следует применять метформин, если уровень креатинина превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(110 мкмоль/л) у женщин.</p> <p>Йодсодержащие контрастные вещества:</p> <p>Одновременное применение с диуретиками на фоне гиповолемии увеличивает риск развития острой почечной недостаточности.</p> <p>Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.</p> <p>Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики):</p> <p>Препараты этих классов усиливают гипотензивное действие индапамида и увеличивают риск ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).</p> <p>Препараты, содержащие соли кальция:</p> <p>При одновременном применении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками.</p> <p>Циклоспорин, такролимус:</p> <p>Риск повышения концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина.</p> <p>Кортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном назначении):</p> <p>Снижение гипотензивного эффекта (задержка жидкости и ионов натрия).</p> <p><b>Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:</b></p> <p>Во время лечения индапамидом следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной</p> | <p>(110 мкмоль/л) у женщин.</p> <p>Йодсодержащие контрастные вещества:</p> <p>Одновременное применение с диуретиками на фоне гиповолемии увеличивает риск развития острой почечной недостаточности.</p> <p>Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.</p> <p>Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики):</p> <p>Препараты этих классов усиливают гипотензивное действие индапамида и увеличивают риск ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).</p> <p>Препараты, содержащие соли кальция:</p> <p>При одновременном применении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками.</p> <p>Циклоспорин, такролимус:</p> <p>Риск повышения концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина.</p> <p>Кортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном назначении):</p> <p>Снижение гипотензивного эффекта (задержка жидкости и ионов натрия).</p> <p><b>Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами:</b></p> <p>Во время лечения индапамидом следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной</p> |

| Старая редакция                                                                                   | Новая редакция                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможно развитие головокружения. | концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможно развитие головокружения. |
| <b>Срок годности</b><br>2 года.                                                                   | <b>Срок годности</b><br>2 года.                                                                   |
| Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.                              | Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.                                 |
| <b>Условия отпуска</b><br>По рецепту.                                                             | <b>Условия отпуска</b><br>Отпускают по рецепту.                                                   |

Руководитель регуляторного отдела  
АО «АВВА РУС»



М.М. Тукова

