

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 № 3Дата внесения Изменения « » 06 04 22 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
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).	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).
<u>Со стороны кровеносной и лимфатической системы:</u> Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия,	<u>Со стороны кровеносной и лимфатической системы:</u> Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия,

Старая редакция	Новая редакция
аплазия костного мозга. <u>Со стороны центральной и периферической нервной системы:</u> Редко: головокружение, головная боль, парестезии. Частота неизвестна: обморок. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> Очень редко: аритмия, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, ощущение сердцебиения, изменения на ЭКГ, характерные для гипокалиемии. <u>Со стороны пищеварительной системы:</u> Нечасто: рвота. Редко: тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта. Очень редко: панкреатит, нарушение функции печени. Частота неизвестна: у пациентов с	аплазия костного мозга. <u>Со стороны центральной и периферической нервной системы:</u> Редко: головокружение, головная боль, парестезии. Частота неизвестна: обморок. <u>Со стороны органов зрения:</u> Частота неизвестна: хориоидальный выпот. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> Очень редко: аритмия, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, ощущение сердцебиения, изменения на ЭКГ, характерные для гипокалиемии. <u>Со стороны пищеварительной системы:</u> Нечасто: рвота. Редко: тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта.
печеночной недостаточностью возможно развитие печеночной энцефалопатии; гепатит. <u>Со стороны мочевыделительной системы:</u> Очень редко: почечная недостаточность. <u>Со стороны кожных покровов:</u> Часто: макулопапулезная сыпь.	Очень редко: панкреатит, нарушение функции печени. Частота неизвестна: у пациентов с печеночной недостаточностью возможно развитие печеночной энцефалопатии; гепатит. <u>Со стороны мочевыделительной системы:</u> Очень редко: почечная недостаточ-

Старая редакция	Новая редакция
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. <u>Лабораторные показатели:</u> 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 вы-	ность. <u>Со стороны кожных покровов:</u> 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. <u>Лабораторные показатели:</u> Очень редко: гиперкальциемия. Частота неизвестна: снижение содержания калия и развитие гипокалиемии; гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией, дегидратацией и ортостатической гипотензией; од-
раженность 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.	жет приводить к компенсаторному метаболическому алкалозу, однако частота развития алкалоза и его вы-раженность незначительны; повышение концентрации мочевой кислоты и глюкозы в плазме крови; повышение активности «печеночных» трансаминаз: тиазидные и тиазидоподобные диуретики следует с осторожностью

Старая редакция	Новая редакция
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	применять у пациентов с подагрой и сахарным диабетом. 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 процес-	проявления печеночной энцефалопатии), ишемической болезнью 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 процес-

Старая редакция	Новая редакция
са), 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.	са), 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 положитель-	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 положитель-

Старая редакция	Новая редакция
ный 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 сульфонамида 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).	ный 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 сульфонамида 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 подлежит немедленно прекратить. У пожи-	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 подлежит немедленно прекратить. У пожи-

Старая редакция	Новая редакция
лых пациентов может наблюдаться высокая восприимчивость к продукту, даже если им назначена обычная дозировка. Эффективность и безопасность у детей не установлены.	лых пациентов может наблюдаться высокая восприимчивость к продукту, даже если им назначена обычная дозировка. Эффективность и безопасность у детей не установлены. Сульфонамиды и их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с нарушением полей зрения, острой транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазу и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения острый приступ закрытоугольной глаукомы 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 и пени-

Старая редакция	Новая редакция
	циллины в анамнезе.

Руководитель регуляторного отдела
АО «АВВА РУС»



М.М. Тукова