

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индапамид МВ ШТАДА
таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг

ООО «Хемофарм», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ 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 макулопапулёзная сыпь. Большинство нежелательных реакций (лабораторные и клинические показатели) носят дозозависимый характер. Частота развития неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании доступных данных). <i>Нарушения со стороны крови и</i>	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 макулопапулёзная сыпь. Большинство нежелательных реакций (лабораторные и клинические показатели) носят дозозависимый характер. Частота развития неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании доступных данных). <i>Нарушения со стороны крови и</i>

лимфатической системы: очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия. Нарушения со стороны нервной системы: редко – вертиго, повышенная утомляемость, головная боль, парестезия; частота не известна – обморок. Нарушения со стороны сердца: очень редко – аритмия; частота неизвестна – полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (возможно со смертельным исходом) (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Нарушения со стороны сосудов: очень редко – понижение артериального давления. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – рвота; редко – тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко – панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушение функции печени; частота неизвестна – гепатит, возможно развитие печёночной энцефалопатии в случае печёночной недостаточности (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»). Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – почечная недостаточность. Нарушения со стороны кожи и подкожных	лимфатической системы: очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия. Нарушения со стороны нервной системы: редко – вертиго, повышенная утомляемость, головная боль, парестезии; частота неизвестна – обморок. Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – миопия, нечеткое зрение, нарушение зрения, хориоидальный выпот. Нарушения со стороны сердца: очень редко – аритмия; частота неизвестна – полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (возможно со смертельным исходом) (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Нарушения со стороны сосудов: очень редко – понижение артериального давления. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – рвота; редко – тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко – панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушение функции печени; частота неизвестна – гепатит, возможно развитие печёночной энцефалопатии в случае печёночной недостаточности (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).
--	---

<i>тканей</i>: часто – реакции повышенной чувствительности, макулопапулёзная сыпь; нечасто – пурпура; очень редко – ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна – возможно обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки, фоточувствительность (см. раздел «Особые указания»). <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i>: очень редко – гиперкальциемия; частота неизвестна – гипонатриемия, снижение концентрации калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел «Особые указания») <i>Лабораторные и инструментальные данные</i>: частота неизвестна – удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»), повышение концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Особые указания»), повышение концентрации мочевой кислоты (см. раздел «Особые указания»), повышение активности «печёночных» ферментов.	<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>: очень редко – почечная недостаточность. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>: часто – реакции повышенной чувствительности, макулопапулёзная сыпь; нечасто – пурпура; очень редко – ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна – возможно обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки, фоточувствительность (см. раздел «Особые указания»). <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i>: очень редко – гиперкальциемия; частота неизвестна – гипонатриемия, снижение концентрации калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел «Особые указания»). <i>Лабораторные и инструментальные данные</i>: частота неизвестна – удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»), повышение концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Особые указания»), повышение концентрации мочевой кислоты (см. раздел «Особые указания»), повышение активности «печёночных» ферментов.
Особые указания <i>Нарушения функции печени</i>	Особые указания <i>Нарушения функции печени</i>

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. <i>Фоточувствительность</i> На фоне приёма тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приёма препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей. <i>Водно-электролитный баланс</i> <i>Содержание ионов натрия в плазме крови</i> До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приёма препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Необходим постоянный контроль содержания ионов натрия, так как первоначально снижение концентрации натрия в плазме крови может и не сопровождаться появлением патологических симптомов. Наиболее тщательный контроль содержания ионов натрия необходим	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. <i>Фоточувствительность</i> На фоне приёма тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приёма препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей. <i>Водно-электролитный баланс</i> <i>Содержание ионов натрия в плазме крови</i> До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приёма препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Необходим постоянный контроль содержания ионов натрия, так как первоначально снижение концентрации натрия в плазме крови может и не сопровождаться появлением патологических симптомов. Наиболее тщательный контроль содержания ионов натрия необходим
--	--

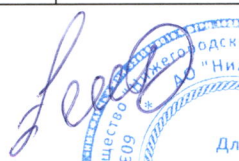
пациентам с циррозом печени и пациентам пожилого возраста (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»). Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия и гиповолемия могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение ионов хлора может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и степень выраженности этого эффекта незначительны. <i>Содержание ионов калия в плазме крови</i> При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в снижении концентрации калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо предотвращать риск развития гипокалиемии (содержания калия менее 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, ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у пациентов данных групп усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий. Кроме того, к группе повышенного риска	пациентам с циррозом печени и пациентам 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 ионов хлора может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и степень выраженности этого эффекта незначительны. <i>Содержание ионов калия в плазме крови</i> При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в снижении концентрации калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо предотвращать риск развития гипокалиемии (содержания калия менее 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, ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у пациентов данных групп 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, также как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий и, особенно, полиморфной желудочковой тахикардии по типу «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. <i>Содержание кальция в плазме крови</i> 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 приём диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез. <i>Содержание глюкозы в плазме крови</i> Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии	относятся пациенты с увеличенным интервалом QT, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами. Гипокалиемия, также как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий и, особенно, полиморфной желудочковой тахикардии по типу «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. <i>Содержание кальция в плазме крови</i> 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 приём диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез. <i>Содержание глюкозы в плазме крови</i> Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии
---	---

гипокалиемии. <i>Мочевая кислота</i> У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры. <i>Диуретические препараты и функция почек</i> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (концентрация креатинина в плазме крови у взрослых пациентов ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста концентрацию креатинина в плазме крови рассчитывают с учётом 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 приёма 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. <i>Спортсмены</i> Индапамид может давать положительный	гипокалиемии. <i>Мочевая кислота</i> У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры. <i>Диуретические препараты и функция почек</i> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (концентрация креатинина в плазме крови у взрослых пациентов ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста концентрацию креатинина в плазме крови рассчитывают с учётом 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 приёма 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. <i>Хориоидальный выпот/острая миопия/острая закрытоугольная глаукома</i>
--	---

результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.	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 приёма препарата. При отсутствии лечения острый приступ закрытоугольной глаукомы может привести к стойкой потере зрения. В первую очередь необходимо как можно быстрее отменить приём 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 пенициллины в анамнезе. Спортсмены Индапамид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.
--	--

По доверенности АО «Нижфарм»

  О.Э. Петрушина