

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**ИНДАПАМИД РЕТАРД-АЛСИ**

наименование лекарственного препарата

**таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной
оболочкой, 1,5 мг**

лекарственная форма, дозировка

АО «АЛСИ Фарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

130421

Дата внесения Изменения «_____» _____ 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Большинство побочных реакций носят дозозависимый характер. 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 ($<1/10000$); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u> очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Большинство побочных реакций носят дозозависимый характер. 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 ($<1/10000$); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u> очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> редко – астения, головная боль, парестезия, вертиго; частота неизвестна – обморок. <u>Нарушения со стороны органа зрения:</u> частота неизвестна – миопия, нечеткое зрение, нарушение зрения. <u>Нарушения со стороны сердца:</u> очень редко – аритмия; частота неизвестна – полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (возможно со смертельным исходом) (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»). <u>Нарушения со стороны сосудов:</u> очень редко – выраженное снижение артериального давления. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> нечасто – рвота; редко – тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко – панкреатит. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u> очень редко – нарушение функции печени; частота неизвестна – возможность развития печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»), гепатит. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u> очень редко – почечная недостаточность. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных</u>	<u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> редко – астения, головная боль, парестезия, вертиго; частота неизвестна – обморок. <u>Нарушения со стороны органа зрения:</u> частота неизвестна – миопия, нечеткое зрение, нарушение зрения, хориоидальный выпот. <u>Нарушения со стороны сердца:</u> очень редко – аритмия; частота неизвестна – полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (возможно со смертельным исходом) (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»). <u>Нарушения со стороны сосудов:</u> очень редко – выраженное снижение артериального давления. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> нечасто – рвота; редко – тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко – панкреатит. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u> очень редко – нарушение функции печени; частота неизвестна – возможность развития печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»), гепатит. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u> очень редко – почечная недостаточность.

Старая редакция	Новая редакция
<u>тканей</u>: часто – реакции повышенной чувствительности (в основном, дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям), макулопапулезная сыпь; нечасто – пурпура; очень редко: ангионевротический отек и/или крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна – у пациентов с острой формой системной красной волчанки возможно ухудшение течения заболевания. Описаны случаи реакций фоточувствительности, но их частота неизвестна (см. раздел «Особые указания»). <u>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований</u>: очень редко – гиперкальциемия; частота неизвестна – снижение содержания калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска, увеличение QT интервала на ЭКГ (см. раздел «Особые указания»), повышение концентрации мочевой кислоты, повышение концентрации глюкозы в крови, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией, дегидратацией и ортостатической гипотензией. Одновременная гипохлоремия может приводить к компенсаторному	<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u>: часто – реакции повышенной чувствительности (в основном, дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям), макулопапулезная сыпь; нечасто – пурпура; очень редко: ангионевротический отек и/или крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна – у пациентов с острой формой системной красной волчанки возможно ухудшение течения заболевания. Описаны случаи реакций фоточувствительности, но их частота неизвестна (см. раздел «Особые указания»). <u>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований</u>: очень редко – гиперкальциемия; частота неизвестна – снижение содержания калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска, увеличение QT интервала на ЭКГ (см. раздел «Особые указания»), повышение концентрации мочевой кислоты, повышение концентрации глюкозы в крови, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией, дегидратацией и ортостатической гипотензией. Одновременная гипохлоремия может

Старая редакция	Новая редакция
метаболическому алкалозу (вероятность и тяжесть данного эффекта низка). В ходе клинических исследований гипокалиемия (содержание калия в плазме крови $<3,4$ ммоль/л) наблюдалась у 10% пациентов и $<3,2$ ммоль/л – у 4% пациентов после 4-6 недель терапии. После 12 недель терапии содержание калия в плазме крови снизилось, в среднем, на 0,23 ммоль/л.	приводить к компенсаторному метаболическому алкалозу (вероятность и тяжесть данного эффекта низка). В ходе клинических исследований гипокалиемия (содержание калия в плазме крови $<3,4$ ммоль/л) наблюдалась у 10% пациентов и $<3,2$ ммоль/л – у 4% пациентов после 4-6 недель терапии. После 12 недель терапии содержание калия в плазме крови снизилось, в среднем, на 0,23 ммоль/л.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <u>Нарушения функции печени</u> При применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить. <u>Реакция фоточувствительности</u> На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема препарата Индапамид ретард-АЛСИ следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками, рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <u>Нарушения функции печени</u> При применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить. <u>Реакция фоточувствительности</u> На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема препарата Индапамид ретард-АЛСИ следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками, рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных

Старая редакция	Новая редакция
ультрафиолетовых лучей. <u>Водно-электролитный баланс</u> <i>Содержание ионов натрия в плазме крови</i> До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Необходим регулярный контроль содержания ионов натрия, так как первоначально снижение содержания натрия в плазме крови может и не сопровождаться появлением патологических симптомов. Наиболее тщательный контроль содержания ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и пациентам пожилого возраста (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»). <i>Содержание ионов калия в плазме крови</i> При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в резком снижении содержания калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо избегать риска развития гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) у пациентов следующих категорий: пожилого возраста, ослабленных или получающих сочетанную медикаментозную терапию с другими антиаритмическими препаратами и	ультрафиолетовых лучей. <u>Водно-электролитный баланс</u> <i>Содержание ионов натрия в плазме крови</i> До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Необходим регулярный контроль содержания ионов натрия, так как первоначально снижение содержания натрия в плазме крови может и не сопровождаться появлением патологических симптомов. Наиболее тщательный контроль содержания ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и пациентам пожилого возраста (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»). <i>Содержание ионов калия в плазме крови</i> При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в резком снижении содержания калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо избегать риска развития гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) у пациентов следующих категорий: пожилого возраста, ослабленных или получающих сочетанную медикаментозную терапию с другими антиаритмическими препаратами и

Старая редакция	Новая редакция
препаратами, которые могут увеличить интервал QT, пациентам с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом, ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий. Кроме того, к группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QT, при этом не имеет значения, вызвано это увеличение врожденными причинами или действием лекарственных средств. Гипокалиемия, также, как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий и, особенно, полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт", которые могут приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Первое измерение содержания 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 содержания	препаратами, которые могут увеличить интервал QT, пациентам с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом, ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий. Кроме того, к группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QT, при этом не имеет значения, вызвано это увеличение врожденными причинами или действием лекарственных средств. Гипокалиемия, также, как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий и, особенно, полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт", которые могут приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Первое измерение содержания 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 содержания

Старая редакция	Новая редакция
кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. Следует отменить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез. <i>Содержание глюкозы в плазме крови</i> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики следует с осторожностью применять у пациентов с сахарным диабетом. Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии. <i>Мочевая кислота</i> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики следует с осторожностью применять у пациентов с подагрой. У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры. <u>Диуретические препараты и функция почек</u> 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 ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста нормальную концентрацию креатинина в плазме крови рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола.	кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. Следует отменить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез. <i>Содержание глюкозы в плазме крови</i> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики следует с осторожностью применять у пациентов с сахарным диабетом. Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии. <i>Мочевая кислота</i> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики следует с осторожностью применять у пациентов с подагрой. У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры. <u>Диуретические препараты и функция почек</u> 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 ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста нормальную концентрацию креатинина в плазме крови рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола.

Старая редакция	Новая редакция
Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение скорости клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей жидкости и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться.	Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение скорости клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей жидкости и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться.
<u>Спортсмены</u> Действующее вещество, входящее в состав препарата Индапамид ретард-АЛСИ, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.	<u>Хориоидальный выпот/острая миопия/острая закрытоугольная глаукома</u> 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,
<u>Лактоза</u> Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.	

Старая редакция	Новая редакция
	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. <u>Спортсмены</u> Действующее вещество, входящее в состав препарата Индапамид ретард-АЛСИ, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов. <u>Лактоза</u> Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Директор по регуляторным вопросам
АО «АЛСИ Фарма»



Сергеев А.В.