



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индапамид КОНСУМЕД

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг

лекарственная форма, дозировка

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»
(ООО «Велфарм»), Россия

наименование производителя, страна

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М»
(ООО «Велфарм-М»), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

09.04.2024

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Применяется внутрь 1 таблетка/сутки, желательно утром. При лечении пациентов с артериальной гипертензией доза препарата не должна превышать 2,5 мг/сутки (увеличение риска побочного действия без усиления антигипертензивного эффекта). Особые группы пациентов <i>Пациенты с нарушением функции почек (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)</i> Применение противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин). Тиазидные и тиазидоподобные диуретики в	Способ применения и дозы Применяется внутрь 1 таблетка/сутки, желательно утром. При лечении пациентов с артериальной гипертензией доза препарата не должна превышать 2,5 мг/сутки (увеличение риска побочного действия без усиления антигипертензивного эффекта). Особые группы пациентов <i>Пациенты с нарушением функции почек (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)</i> Применение противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин). Тиазидные и тиазидоподобные диуретики в

Старая редакция	Новая редакция
полной мере эффективны только у пациентов с нормальной функцией почек и минимальными ее нарушениями. <i>Пациенты с нарушением функции печени (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)</i> Применение противопоказано пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью. <i>Пациенты пожилого возраста (см. раздел «Особые указания»)</i> У пожилых пациентов следует контролировать содержание креатинина в плазме крови с учетом возраста, массы тела и пола. Лекарственный препарат можно назначать пожилым пациентам с нормальной функцией почек или только с минимальными ее нарушениями. <i>Дети и подростки в возрасте до 18 лет</i> Безопасность и эффективность применения индапамида у детей и подростков не установлена. Данные отсутствуют.	полной мере эффективны только у пациентов с нормальной функцией почек и минимальными ее нарушениями. <i>Пациенты с нарушением функции печени (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)</i> Применение противопоказано пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью. <i>Пациенты пожилого возраста (см. раздел «Особые указания»)</i> У пожилых пациентов следует контролировать содержание креатинина в плазме крови с учетом возраста, массы тела и пола. Лекарственный препарат можно назначать пожилым пациентам с нормальной функцией почек или только с минимальными ее нарушениями. <i>Дети и подростки в возрасте до 18 лет</i> Безопасность и эффективность применения индапамида у детей и подростков не установлена. Данные отсутствуют.
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 макулопапулезная сыпь. В ходе клинических исследований гипокалиемия (концентрация калия в плазме крови менее 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 25 % пациентов, а	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 макулопапулезная сыпь. В ходе клинических исследований гипокалиемия (концентрация калия в плазме крови менее 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 25 % пациентов, а

Старая редакция	Новая редакция
концентрация калия в плазме крови менее 3,2 ммоль/л наблюдалась у 10 % пациентов через 4-6 недель после начала терапии. После 12 недель терапии среднее снижение концентрации калия в плазме составляло 0,41 ммоль/л. Большинство нежелательных реакций (лабораторные и клинические показатели) носят дозозависимый характер. Частота побочных эффектов была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (частоту возникновения нельзя определить на основании имеющихся данных). <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> очень редко – гиперкальциемия; частота неизвестна – снижение концентрации калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел «Особые указания»), гипонатриемия (см. раздел «Особые указания»).	концентрация калия в плазме крови менее 3,2 ммоль/л наблюдалась у 10 % пациентов через 4-6 недель после начала терапии. После 12 недель терапии среднее снижение концентрации калия в плазме составляло 0,41 ммоль/л. Большинство нежелательных реакций (лабораторные и клинические показатели) носят дозозависимый характер. Частота побочных эффектов была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (частоту возникновения нельзя определить на основании имеющихся данных). <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> очень редко – гиперкальциемия; частота неизвестна – снижение концентрации калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел «Особые указания»), гипонатриемия (см. раздел «Особые указания»).

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> редко – вертиго, повышенная утомляемость, головная боль, парестезия; частота неизвестна – обморок.	<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> редко – вертиго, повышенная утомляемость, головная боль, парестезия; частота неизвестна – обморок.
<i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> частота неизвестна – миопия, нечеткое зрение, нарушение зрения.	<i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> частота неизвестна – миопия, нечеткое зрение, нарушение зрения.
<i>Нарушения со стороны сердца:</i> очень редко – аритмия; частота неизвестна – полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом) (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	<i>Нарушения со стороны сердца:</i> очень редко – аритмия; частота неизвестна – полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом) (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
<i>Нарушения со стороны сосудов:</i> очень редко – артериальная гипотензия.	<i>Нарушения со стороны сосудов:</i> очень редко – артериальная гипотензия.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> нечасто – рвота; редко – тошнота, запор, сухость во рту; очень редко – панкреатит.	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> нечасто – рвота; редко – тошнота, запор, сухость во рту; очень редко – панкреатит.
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> частота неизвестна – возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»), гепатит.	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> частота неизвестна – возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»), гепатит.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – реакции повышенной чувствительности, макуло-папулезная сыпь; нечасто – пурпура; очень редко – ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз,	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – реакции повышенной чувствительности, макулопапулезная сыпь; нечасто – пурпура; очень редко – ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз,

Старая редакция	Новая редакция
синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна – возможное обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки, реакции фоточувствительности (см. раздел «Особые указания»). <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> очень редко – почечная недостаточность. <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 в крови (см. раздел «Особые указания»), повышение активности печеночных ферментов.	синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна – возможное обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки, реакции фоточувствительности (см. раздел «Особые указания»). <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> очень редко – почечная недостаточность. <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 в крови (см. раздел «Особые указания»), повышение активности печеночных ферментов.
Особые указания <i>Нарушение функции печени</i> При назначении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса, возможно развитие печеночной энцефалопатии, которая может прогрессировать до печеночной комы. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить. <i>Реакции фоточувствительности</i> Сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности на фоне приема	Особые указания <i>Нарушение функции печени</i> При назначении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса, возможно развитие печеночной энцефалопатии, которая может прогрессировать до печеночной комы. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить. <i>Реакции фоточувствительности</i> Сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности на фоне приема

Старая редакция	Новая редакция
тиазидных и тиазидоподобных диуретиков (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема лекарственного препарата рекомендуется прекратить лечение. Если повторное назначение диуретика признано необходимым, рекомендуется защищать открытые участки от солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей типа А. Водно-электролитный баланс <i>Содержание ионов натрия в плазме крови:</i> До начала лечения необходимо определить концентрацию ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Необходим постоянный контроль содержания ионов натрия, так как первоначально снижение концентрации натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль концентрации ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»). Любой диуретический препарат может вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия в сочетании с гиповолемией могут быть причиной обезвоживания и ортостатической гипотензии.	тиазидных и тиазидоподобных диуретиков (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема лекарственного препарата рекомендуется прекратить лечение. Если повторное назначение диуретика признано необходимым, рекомендуется защищать открытые участки от солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей типа А. Водно-электролитный баланс <i>Содержание ионов натрия в плазме крови:</i> До начала лечения необходимо определить концентрацию ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Необходим постоянный контроль содержания ионов натрия, так как первоначально снижение концентрации натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль концентрации ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»). Любой диуретический препарат может вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия в сочетании с гиповолемией могут быть причиной обезвоживания и ортостатической гипотензии.

Старая редакция	Новая редакция
Сопутствующее снижение ионов хлора в плазме крови 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 развитие гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) у пациентов группы повышенного: пациентов пожилого возраста, истощённых и/или получающих соответствующую медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, пациентов с ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает кардиотоксичность сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии. Пациенты с увеличенным интервалом QT, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами относятся к группе риска. Гипокалиемия, также, как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелой аритмии, в частности, полиморфной желудочковой тахикардии	Сопутствующее снижение ионов хлора в плазме крови 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 развитие гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) у пациентов группы повышенного риска: пациентов пожилого возраста, истощённых и/или получающих соответствующую медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, пациентов с ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает кардиотоксичность сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии. Пациенты с увеличенным интервалом QT, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами относятся к группе риска. Гипокалиемия, также, как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелой аритмии, в частности, полиморфной желудочковой тахикардии

Старая редакция	Новая редакция
типа «пируэт», которая может приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови, более часто, чем обычно. 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> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение кальция почками и приводить к незначительному и временному повышению концентрации кальция в плазме крови. Истинная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. Следует прекратить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез. <i>Содержание глюкозы в плазме крови</i> Важно контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии. <i>Мочевая кислота</i> У пациентов с гиперурикемией может увеличиваться риск развития приступов подагры.	типа «пируэт», которая может приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови, более часто, чем обычно. 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> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение кальция почками и приводить к незначительному и временному повышению концентрации кальция в плазме крови. Истинная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. Следует прекратить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез. <i>Содержание глюкозы в плазме крови</i> Важно контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии. <i>Мочевая кислота</i> У пациентов с гиперурикемией может увеличиваться риск развития приступов подагры.

Старая редакция	Новая редакция
<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 (содержание креатинина в плазме крови у взрослых лиц ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста нормальная концентрация креатинина в плазме крови рассчитывается с учетом 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 воды и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Такая транзиторная функциональная почечная недостаточность не имеет клинического значения у пациентов с нормальной функцией почек, однако может усугублять уже имевшуюся до начала лечения почечную недостаточность. <i>Спортсмены</i> Спортсменам следует обратить внимание на то, что действующее вещество, входящее в состав лекарственного препарата, может давать положительный	<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 (содержание креатинина в плазме крови у взрослых лиц ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста нормальная концентрация креатинина в плазме крови рассчитывается с учетом 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 воды и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Такая транзиторная функциональная почечная недостаточность не имеет клинического значения у пациентов с нормальной функцией почек, однако может усугублять уже имевшуюся до начала лечения почечную недостаточность. <i>Спортсмены</i> Спортсменам следует обратить внимание на то, что действующее вещество, входящее в состав лекарственного препарата, может давать положительный

Старая редакция	Новая редакция
результат при проведении допинг-контроля.	результат при проведении допинг-контроля.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Индапамид не влияет на нарушение внимания, но в некоторых случаях могут возникать реакции, связанные со снижением артериального давления, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных препаратов. В результате способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Индапамид не влияет на нарушение внимания, но в некоторых случаях могут возникать реакции, связанные со снижением артериального давления, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных препаратов. В результате способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг. 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг. 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Старая редакция	Новая редакция
Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую, амортизатор. Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона..	Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую, амортизатор. Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brwaygroup.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор» Или Производитель Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»), Россия г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50 Организация, принимающая претензии от потребителей	Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brwaygroup.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор» Или Производитель Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»), Россия г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50 Организация, принимающая претензии от потребителей

Старая редакция	Новая редакция
Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: +7 (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brwaygroup.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор»	Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: +7 (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brwaygroup.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

Представитель фирмы



О.Г. Дегтярева