

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Индапамид ретард-Тева, 1,5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индапамид

Каждая таблетка содержит 1,50 мг индапамида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 119.10 мг (см. разделы 4.3, 4.4)

Полный список вспомогательных веществ смотрите в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Артериальная гипертензия у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза – одна таблетка в сутки, предпочтительно утром.

При лечении пациентов с артериальной гипертензией увеличение дозы препарата не приводит к увеличению антигипертензивного действия, но усиливает диуретический эффект.

Особые группы пациентов*Пациенты с нарушением функции почек*

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) прием препарата Индапамид ретард-Тева противопоказан. Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны только у пациентов с нормальной функцией почек или при незначительных ее нарушениях.

Пациенты с нарушением функции печени

При тяжелой печеночной недостаточности прием препарата Индапамид ретард-Тева противопоказан.

Пожилые пациенты

У пациентов пожилого возраста следует контролировать концентрацию креатинина в плазме крови с учетом возраста, массы тела и пола. Пациентам пожилого возраста препарат Индапамид ретард-Тева можно назначать только при нормальной функции почек или при незначительных ее нарушениях.

Дети

Безопасность и эффективность применения индапамида у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Таблетку необходимо проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин).
- Тяжелая печеночная недостаточность или печеночная энцефалопатия.
- Гипокалиемия.
- В связи с тем, что в состав препарата входит лактоза, Индапамид ретард-Тева не рекомендуется пациентам с непереносимостью лактозы, галактоземией, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушения печени и почек легкой или умеренной степени тяжести, нарушения водно-электролитного баланса, применение у пациентов с увеличенным интервалом QT на ЭКГ, периферические отеки или асцит, ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, гиперпаратиреоз, сахарный диабет, гиперурикемия и подагра, аллергическая реакция на пенициллин в анамнезе, применение у истощенных пациентов, получающих одновременную терапию препаратами, которые могут увеличивать интервал QT, применение с лекарственными препаратами, способными вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», препаратами лития, лекарственными препаратами, способными вызывать гипокалиемию или с сердечными гликозидами.

Особые указания

Нарушение функции печени

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.

Реакции фоточувствительности

На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности. В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.

Водно-электролитный баланс

Содержание ионов натрия в плазме крови

До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель, так как первоначально снижение концентрации натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль содержания ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста.

Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия и гиповолемия могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение концентрации ионов хлора может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу, частота и степень выраженности этого эффекта незначительны.

Содержание ионов калия в плазме крови

При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в снижении концентрации калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо предотвращать риск развития гипокалиемии ($<3,4$ ммоль/л) у пациентов группы повышенного риска следующих категорий: пациентов пожилого возраста, ослабленных и/или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, пациентов с 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, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами.

Гипокалиемия, так же как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий и, особенно, тахикардии типа «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.

Содержание кальция в плазме крови

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 прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез.

Содержание глюкозы в плазме крови

Необходимо контролировать уровень глюкозы в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.

Мочевая кислота

У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры.

Диуретические препараты и функция почек

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 нормальный уровень креатинина в плазме крови рассчитывают 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 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.

Спортсмены

Индапамид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Сульфонамид и его производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с нарушением поля зрения, острой транзиторной миопии и острого приступа закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают острое снижение остроты зрения или боль в глазах и обычно возникают в течение от нескольких часов до нескольких недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома 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 или пенициллина в анамнезе.

Вспомогательные вещества

Препарат Индапамид ретард-Тева содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинации, не рекомендуемые к применению

Препараты лития

При одновременном применении индапамида и препаратов лития, также как и при соблюдении бессолевой диеты, может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови вследствие снижения его экскреции, сопровождающееся признаками передозировки. При необходимости диуретические препараты могут применяться с препаратами лития, при этом следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови и соответствующим образом подбирать дозу препарата.

Комбинации, требующие предосторожности

Лекарственные препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»

- антиаритмические препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид) и IC класса (флекаинид);

- антиаритмические препараты III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедаарон);
- нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сульприд, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), пимозид, сертиндол;
- антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);
- антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин); макролиды (эритромицин для внутривенного применения, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксозол;
- противогрибковые средства ряда азолов (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
- противомаларийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- антиангинальные средства (ранолазин, бепридил);
- противоопухолевые препараты и иммуносупрессанты (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагелид);
- противорвотные средства (ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд, домперидон);
- антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, анагелид);
- прочие: пентамидин, дифеманил, винкамин для внутривенного применения, вазопрессин, терлипрессин, кетансерин, пробукол, пропופол, севофлуран, теродилин, цилостазол.

Повышение риска развития желудочковых аритмий, в частности полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (фактор риска – гипокалиемия). До начала комбинированной терапии индапамидом и указанными выше препаратами следует провести исследование с целью выявления гипокалиемии и при необходимости провести коррекцию. Необходим контроль клинического состояния пациента, уровня электролитов в плазме крови и показателей ЭКГ.

У пациентов с гипокалиемией необходимо использовать препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт».

Нестероидные противовоспалительные препараты (предназначенные для системного применения), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (более 3 г/сутки)

Возможно снижение антигипертензивного эффекта индапамида. У обезвоженных пациентов существует риск развития острой почечной недостаточности из-за снижения

клубочковой фильтрации. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале терапии тщательно контролировать функцию почек.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)

Назначение ингибиторов АПФ на фоне дефицита натрия (особенно у пациентов со стенозом почечной артерии) сопровождается риском развития внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности.

Пациентам с *артериальной гипертензией* и возможно сниженным вследствие приема диуретиков содержанием ионов натрия в плазме крови необходимо:

- за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ прекратить прием диуретика. В дальнейшем, при необходимости, прием некалийсберегающего диуретика можно возобновить;
- либо начать терапию ингибитором АПФ с низких доз, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости.

При хронической сердечной недостаточности лечение ингибиторами АПФ следует начинать с самых низких доз с возможным предварительным снижением доз некалийсберегающего диуретика.

Во всех случаях в первые недели приема ингибиторов АПФ у пациентов необходимо контролировать функцию почек (содержание креатинина в плазме крови).

Другие препараты, способные вызвать гипокалиемию (амфотерицин В для внутривенного применения, глюкокортикостероиды, минералокортикостероиды для системного применения, тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника)

Повышается риск развития гипокалиемии (аддитивный эффект).

Необходим постоянный контроль концентрации калия в плазме крови, при необходимости - ее коррекция. Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды. Рекомендуются использовать слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

Баклофен

Отмечается усиление гипотензивного действия индапамида.

Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Сердечные гликозиды

Гипокалиемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов. При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать

концентрацию калия в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.

Комбинации, требующие особого внимания

Аллопуринол

Совместное применение с индапамидом может повышать риск развития реакций гиперчувствительности при лечении аллопуринолом.

Комбинации, требующие внимания

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен)

Комбинированная терапия индапамидом и калийсберегающими диуретиками целесообразна у некоторых пациентов, однако при этом не исключается возможность развития гипокалиемии или гиперкалиемии (особенно у пациентов с почечной недостаточностью и/или сахарным диабетом). В этом случае следует контролировать концентрацию калия в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.

Метформин

Функциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне приема диуретиков, особенно петлевых, при одновременном назначении метформина повышает риск развития молочнокислого ацидоза.

Метформин не следует применять, если концентрация креатинина в плазме крови превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин, и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

Йодсодержащие контрастные вещества

На фоне дегидратации, вызванной диуретиками, существует повышенный риск развития острой почечной недостаточности, особенно при сопутствующем применении йодсодержащих контрастных веществ в высоких дозах.

До назначения йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики)

Препараты этих классов усиливают антигипертензивное действие индапамида и увеличивают риск ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Соли кальция

При одновременном назначении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками.

Циклоспорин, такролимус

Возможно увеличение содержания креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина даже при нормальном содержании жидкости и ионов натрия.

Кортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном назначении)

Снижение гипотензивного действия индапамида (кортикостероиды вызывают задержку жидкости и натрия в организме).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В настоящий момент нет достаточного количества данных о применении индапамида во время беременности (описано менее 300 случаев).

Длительное применение тиазидных диуретиков в III триместре беременности может вызывать гиповолемию у матери и снижение маточно-плацентарного кровотока, что приводит к задержке развития плода.

В исследованиях на животных не было выявлено прямого или непрямого воздействия на беременность.

Следует избегать применения индапамида во время беременности.

Лактация

Индапамид или его метаболиты проникает в грудное молоко. У новорожденного может развиваться повышенная чувствительность к производным сульфонамида и гипокалиемия. В связи с этим риск для новорожденного/младенца не может быть исключен. Индапамид близок к тиазидным диуретикам, прием которых вызывает уменьшение количества грудного молока или даже подавление лактации.

Не следует применять индапамид в период грудного вскармливания.

Фертильность

В доклинических исследованиях было показано отсутствие воздействия на репродуктивную функцию у крыс обоего пола. Предположительно, влияние на фертильность у человека отсутствует.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Действие веществ, входящих в состав препарата Индапамид ретард-Тева, не приводит к нарушению внимания. Однако у некоторых людей могут развиваться различные реакции в ответ на снижение артериального давления, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных средств. В этом случае способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 клинических исследованиях гипокалиемия (концентрация калия менее 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 10 % пациентов, а концентрация калия менее 3,2 ммоль/л наблюдалась у 4 % пациентов через 4-6 недель после начала терапии.

После 12 недель терапии среднее снижение концентрации калия в плазме составляло 0,23 ммоль/л.

Большинство нежелательных реакций (лабораторные и клинические показатели) носят дозозависимый характер.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, которые были отмечены во время терапии индапамидом, приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Классы и системы органов	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Агранулоцитоз	Очень редко
	Апластическая анемия	Очень редко
	Гемолитическая анемия	Очень редко
	Лейкопения	Очень редко
	Тромбоцитопения	Очень редко
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гиперкальциемия	Очень редко
	Снижение концентрации калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел 4.4)	Частота неизвестна
	Гипонатриемия (см. раздел 4.4)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Вертиго	Редко
	Повышенная утомляемость	Редко
	Головная боль	Редко

	Парестезия	Редко
	Обморок	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	Миопия	Частота неизвестна
	Нечеткое зрение	Частота неизвестна
	Нарушение зрения	Частота неизвестна
	Хориоидальный выпот	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	Аритмия	Очень редко
	Полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом) (см. разделы 4.4 и 4.5)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотензия	Очень редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Рвота	Нечасто
	Тошнота	Редко
	Запор	Редко
	Сухость во рту	Редко
	Панкреатит	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушение функции печени	Очень редко
	Возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы 4.3 и 4.4)	Частота неизвестна (см. разделы 4.3 и 4.4)
	Гепатит	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Реакции повышенной чувствительности	Часто
	Макулопапулезная сыпь	Часто
	Пурпура	Нечасто
	Ангioneвротический отек	Очень редко
	Крапивница	Очень редко
	Токсический эпидермальный некролиз	Очень редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	Очень редко

	Возможно обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки	Частота неизвестна
	Реакции фоточувствительности (см. раздел 4.4)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная недостаточность	Очень редко
Отклонение от нормы лабораторных показателей и результатов обследований	Удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы 4.5 и 4.4)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации глюкозы в крови (см. раздел 4.4)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации мочевой кислоты (см. раздел 4.4)	Частота неизвестна
	Повышение активности печеночных ферментов	Частота неизвестна

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Признаки острого отравления препаратом в первую очередь связаны с нарушением водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Из клинических симптомов передозировки могут отмечаться: тошнота, рвота, снижение артериального давления, судороги, вертиго, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия с возможным переходом в анурию (вследствие гиповолемии).

Лечение

Меры неотложной помощи сводятся к выведению препарата из организма: промывание желудка и/или назначение активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диуретики; тиазидоподобные диуретики, сульфонамиды.

Код АТХ: C03BA11

Механизм действия

Индапамид представляет собой производное сульфонамида, структура которого включает индольное кольцо. Он характеризуется фармакологическим родством с тиазидными диуретиками. Индапамид реализует свои эффекты за счет ингибирования реабсорбции ионов натрия в дистальных извитых канальцах. Под действием индапамида усиливается выделение почками ионов хлора, натрия, а также, в меньшей степени, экскреция калия и магния, что сопровождается увеличением диуреза и антигипертензивным эффектом.

Клиническая эффективность и безопасность

Результаты клинических исследований показали, что при применении индапамида в режиме монотерапии в дозах, не оказывающих выраженного диуретического эффекта, был продемонстрирован 24-часовой гипотензивный эффект. Антигипертензивная активность индапамида связана с улучшением эластических свойств крупных артерий, уменьшением артериолярного и общего периферического сосудистого сопротивления. Индапамид уменьшает выраженность гипертрофии левого желудочка. Тиазидные и тиазидоподобные диуретики при определенной дозе характеризуются формированием плато терапевтического эффекта, тогда как выраженность нежелательных эффектов продолжает нарастать при дальнейшем повышении дозы. Если желаемого терапевтического эффекта достичь не удастся, дальнейшее увеличение дозы нецелесообразно.

В рамках кратковременных, средней продолжительности и долгосрочных исследований у пациентов с артериальной гипертензией было установлено, что индапамид не влияет на показатели липидного обмена (уровень триглицеридов, холестерина липопротеинов низкой

плотности и холестерина липопротеинов высокой плотности) и на показатели обмена углеводов (в том числе у пациентов с сахарным диабетом).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Высвободившийся индапамид быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Прием пищи незначительно увеличивает время всасывания, не влияя при этом на полноту абсорбции. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 12 часов после приема внутрь однократной дозы. При повторных приемах колебания концентрации индапамида в плазме крови сглаживаются. Существует индивидуальная вариабельность показателей всасывания.

Распределение

Связывание индапамида с белками плазмы крови составляет 79 %. Период полувыведения индапамида из плазмы крови варьирует от 14 до 24 часов (в среднем 18 часов). Равновесная концентрация достигается спустя 7 дней приема препарата. При повторном приеме препарата не наблюдается его кумуляции.

Элиминация

Индапамид выводится преимущественно почками (70 % дозы) и через кишечник (22 %) в форме неактивных метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат

гипромеллоза

кремния диоксид коллоидный

магния стеарат

гипромеллоза

глицерол 85 %

титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги/ПВХ/ПВДХ.

По 1, 2, 3, 5, 9 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет специальных требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел.: +7 (495) 644 22 34,

Факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: www.teva.ru

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Индапамид ретард-Тева доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>