

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

ИНДАПАМИД РЕТАРД-АЛИУМ, 1,5 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индапамид.

Каждая таблетка, пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,5 мг индапамида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 58,2 мг (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

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

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

Артериальная гипертензия у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Суточная доза препарата – 1 таблетка (1,5 мг). Если через 4–8 недель лечения не достигается желаемый терапевтический эффект, дозу препарата повышать не рекомендуется (увеличение риска побочных действий без усиления антигипертензивного эффекта). Вместо этого в схему медикаментозного лечения рекомендуется включить другое гипотензивное средство, не являющееся диуретиком.

Дети

Безопасность и эффективность применения лекарственного препарата ИНДАПАМИД РЕТАРД-АЛИУМ у детей до 18 лет не установлены (см. разделы 4.3., 4.4.).

Способ применения

Внутри, не разжевывая, независимо от приема пищи, предпочтительнее применять в утренние часы, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к индапамиду, другим производным сульфонида, производным тиазидов или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- почечная недостаточность (стадия анурии);
- гипокалиемия;
- выраженная печеночная (в т. ч. с энцефалопатией) недостаточность;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нарушения функции почек и/или печени; сахарный диабет в стадии декомпенсации; нарушения водно-электролитного баланса; гиперурикемия (особенно сопровождающаяся подагрой и уратным нефролитиазом); гиперпаратиреоз; пациенты, получающие терапию, в результате которой возможно удлинение интервала QT (астемизол, эритромицин (внутривенно)); пентамидин; фенотиазины (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин; тиоридазин, трифлуоперазин); бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд); бутирофеноны (дроперидол, галоперидол); бепридил; цизаприд; дифеманил; галофантрин; мизоластин; спарфлоксацин; моксифлоксацин; соталол; терфенадин; винкамин; антиаритмические лекарственные средства IA класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилия тозилат).

В ходе терапии препаратом следует систематически контролировать в крови содержание ионов натрия, магния (так как могут развиваться электролитные нарушения), глюкозы, мочевой кислоты и остаточного азота, уровень pH крови.

Больным, принимающим на фоне лечения препаратом сердечные гликозиды, слабительные средства, пациентам с гиперальдостеронизмом, а также пациентам пожилого возраста показан регулярный контроль содержания ионов калия и креатинина в крови.

Первое измерение содержания ионов калия в крови следует производить в течение первой недели лечения.

Наиболее регулярный контроль показан пациентам с циррозом печени (особенно с отеками или с асцитом) из-за риска развития метаболического алкалоза, ухудшающего течение печеночной энцефалопатии, с ишемической болезнью сердца, хронической сердечной

недостаточностью, а также больным пожилого возраста. К группе повышенного риска также относятся больные с удлинением интервала QT на электрокардиограмме (врожденным или развившимся на фоне какого-либо патологического процесса).

Гиперкальциемия на фоне приема препарата может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза.

У некоторых пациентов может быть эффективна комбинация препарата с калийсберегающими диуретиками, однако при этом не исключена возможность развития гипо- или гиперкалиемии, особенно у больных сахарным диабетом и почечной недостаточностью.

У больных сахарным диабетом следует контролировать концентрацию глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии.

Значительное снижение объема циркулирующей крови на фоне терапии препаратом может привести к развитию острой почечной недостаточности вследствие снижения скорости клубочковой фильтрации. Пациентам необходимо компенсировать дефицит объема циркулирующей крови в начале лечения и контролировать функцию почек.

Производные сульфонамидов могут обострять течение системной красной волчанки. ИНДАПАМИД РЕТАРД-АЛИУМ может давать положительные результаты при проведении допинг-контроля.

У больных с повышенной концентрацией мочевой кислоты в плазме крови на фоне терапии может увеличиваться частота возникновения приступов подагры.

При применении тиазидоподобных диуретиков отмечены случаи развития реакций фоточувствительности. В случае их развития прием препарата следует прекратить. На фоне терапии препаратом необходимо защищать открытые участки тела от воздействия солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового излучения.

Дети

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлены.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с препаратами лития вызывает повышение содержания ионов лития в плазме крови за счет снижения его выведения почками, литий оказывает нефротоксическое действие.

При применении одновременно с йодсодержащими контрастными средствами в высоких дозах индапамид повышает риск развития нарушений функции почек за счет снижения объема циркулирующей крови (ОЦК). Перед применением йодсодержащих контрастных веществ больным необходимо восполнить дефицит ОЦК.

Индапамид снижает эффект непрямых антикоагулянтов (производных кумарина или индандиона) за счет повышения концентрации факторов свертывания крови (в результате уменьшения ОЦК).

Индапамид усиливает действие недеполяризующих миорелаксантов.

Риск развития гипокалиемии повышается при одновременном применении индапамида с диуретиками («петлевыми», тиазидными), сердечными гликозидами, глюкокортикостероидами, минералокортикоидами, тетракозактидом, амфотерицином В (внутривенно), слабительными средствами.

При одновременном приеме индапамида с сердечными гликозидами повышается вероятность развития дигиталисной интоксикации; с препаратами кальция – гиперкальциемии; с метформином – повышается риск развития молочнокислого ацидоза.

Астемизол, эритромицин (внутривенно), пентамидин, фенотиазины (хлорпромазин, циаемеазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), бепридил, цизаприд, дифеманил, галофантрин, мизоластин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, соталол, терфенадин, винкамин, антиаритмические лекарственные средства IA класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилия тозилат) при совместном применении с индапамидом могут вызвать нарушение ритма сердца по типу «пируэт» за счет удлинения интервала QT.

Нестероидные противовоспалительные препараты, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (3 г/сут и более), глюкокортикостероиды, тетракозактид, адреностимуляторы снижают антигипертензивный эффект индапамида, баклофен – усиливает.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента при одновременном применении с индапамидом повышают риск развития ортостатической гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно при наличии стеноза почечной артерии). Имипраминовые (трициклические) антидепрессанты и антипсихотические средства (нейролептики) усиливают антигипертензивное действие индапамида и увеличивают вероятность возникновения ортостатической гипотензии.

Циклоспорин и такролимус повышают риск развития гиперкреатининемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата при беременности не рекомендован. Применение препарата может стать причиной фетоплацентарной ишемии с риском замедления развития плода.

Лактация

Не рекомендуется применять препарат в период лактации (индапамид проникает в грудное молоко).

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

В начале лечения препаратом следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможно развитие головокружения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны пищеварительного тракта: снижение аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, панкреатит. У пациентов с печеночной недостаточностью возможно развитие печеночной энцефалопатии.

Со стороны центральной нервной системы: повышенная возбудимость, головная боль, головокружение, вертиго, нарушения сна, бессонница, депрессия, повышенная утомляемость, сонливость, общая слабость, недомогание, астения, спазмы мышц, напряженность, раздражительность, тревожность, парестезии.

Со стороны органов чувств: конъюнктивит, нарушение зрения.

Со стороны дыхательной системы: кашель, фарингит, синусит, ринит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, изменения на электрокардиограмме (характерные для гипокалиемии), аритмия, ощущение сердцебиения.

Со стороны мочевыделительной системы: инфекции, никтурия, полиурия.

Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь, крапивница, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, ангионевротический отек, макулопапулезная сыпь, фоточувствительность.

Со стороны органов кроветворения: геморрагический васкулит, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, аплазия костного мозга, гемолитическая анемия.

Лабораторные показатели: гиперурикемия, гипергликемия, гипокалиемия, гипохлоремия, гипонатриемия, гиперкальциемия, повышение в плазме крови концентрации азота мочевины, гиперкреатининемия.

Прочие: обострение системной красной волчанки.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы связаны с нарушением водно-электролитного баланса – тошнота, рвота, головокружение, сонливость, спутанность сознания, угнетение дыхания, судороги, заторможенность, у пациентов с нарушением функции печени возможно развитие «печеночной» комы, полиурия или олигурия, приводящие к анурии (вследствие гиповолемии), чрезмерному снижению артериального давления.

Лечение

Промывание желудка, назначение активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет. При значительном снижении артериального давления следует перевести больного в положение «лежа» на спине с приподнятыми ногами, при необходимости проводить коррекцию гиповолемии (например, внутривенная инфузия 0,9 % раствора натрия хлорида).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ: C03BA11.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Гипотензивное средство (диуретик, вазодилататор). По фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам, нарушает реабсорбцию ионов натрия в кортикальном сегменте петли Генле. Увеличивает выделение почками ионов натрия и хлора, в меньшей степени – ионов калия и магния. Обладая способностью селективно блокировать

«медленные» кальциевые каналы, повышает эластичность стенок артерий, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС). Способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца. В терапевтических дозах не влияет на липидный и углеводный обмен, в том числе у пациентов с сопутствующим сахарным диабетом (СД). Снижает чувствительность сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II, стимулирует синтез простагландина (PgE2) и простагличина (PgI2). При систематическом приеме терапевтический эффект индапамида развивается через 1–2 недели, достигает максимума к 8–12 неделе и сохраняется до 8 недель. После приема однократной дозы максимальный эффект отмечается через 24 часа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Индапамид после приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Биодоступность высокая, около 93 %. Прием пищи несколько замедляет скорость абсорбции, но не влияет на количество всосавшегося вещества. Время достижения максимальной концентрации в крови (T_{max}) – 12 ч после приема внутрь. При повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме крови в интервале между приемами двух доз уменьшаются.

Распределение

Равновесная концентрация устанавливается через 7 дней регулярного приема. Связь с белками плазмы крови – 71–79 %. Связывается также с эластином гладких мышц сосудистой стенки. Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематические барьеры (в т. ч. плацентарный), проникает в грудное молоко. Не кумулирует.

Биотрансформация

Индапамид метаболизируется в печени до неактивных метаболитов.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 18 ч. Почками выводится 60–80 % в виде метаболитов, в неизменном виде выводится около 5 %, через кишечник – 20 %.

Почечная недостаточность

У больных с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Кополивидон (коповидон)

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Состав оболочки

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Тальк

Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.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-АЛИУМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.