



## ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ИНДАПАМИД

Регистрационный номер: ЛС-000528

Торговое название препарата: Индапамид  
Международное непатентованное название:  
Индапамид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит

Активные вещества: индапамид 2,5 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, магния стеарат, поливинилпирролидон (кв80), тальк.

Оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза, твин 80, титана диоксид, касторовое масло.

Описание:

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ: С03ВА11

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

Гипотензивное средство, тиазидоподобный диуретик с умеренным по силе и длительным по продолжительности действием, производное бензамидов. Снижает тонус гладкой мускулатуры артерий, уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов. Обладает умеренным салуретическим и диуретическим эффектами, которые связаны с блокадой реабсорбции ионов натрия, хлора, водорода и в меньшей степени ионов кальция в проксимальных канальцах и кортикальном сегменте дистального канальца нефрона. Сосудорасширяющие эффекты и снижение общего периферического сопротивления сосудов имеют в своей основе следующие механизмы: снижение реактивности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II; увеличение синтеза простагландинов, обладающих сосудорасширяющей активностью; угнетение тока кальция в гладкомышечные клетки сосудов. Способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца. В терапевтических дозах не влияет на липидный и углеводный обмен (в том числе у больных с сопутствующим сахарным диабетом). Антигипертензивный эффект развивается в конце первой/начале второй недели при постоянном приеме препарата и сохраняется в течение 24 часов на фоне однократного приема.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность — высокая (93%). Прием пищи несколько замедляет скорость, но не влияет на полноту абсорбции. Максимальная концентрация в крови достигается через 1–2 часа после приема внутрь. Равновесная концентрация в крови достигается через 7 дней регулярного приема. Препарат на 70–80% связывается с белками плазмы крови. Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематические (в т. ч. плацентарный) барьеры, проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Период полувыведения индапамида составляет в среднем 14–18 часов. Выводится из организма почками (до 80%) преимущественно в виде метаболитов, через кишечник — 20%. У больных с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. Не кумулирует.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Артериальная гипертензия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида или другим компонентам препарата, декомпенсация функции почек (анурия) и/или печени (в т. ч. с энцефалопатией), гипокалиемия, одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Сахарный диабет в стадии декомпенсации, гиперурикемия (особенно сопровождающаяся подагрой и уратным нефролитиазом).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости. Принимать препарат предпочтительно утром. Доза составляет 2,5 мг (1 таблетка) в сутки. Если через 4–8 недель лечения не достигается желаемый терапевтический эффект, дозу препарата повышать не рекомендуется (возрастает риск возникновения побочных эффектов без усиления антигипертензивного эффекта). Вместо этого в схему медикаментозного лечения рекомендуется включить другое антигипертензивное средство, не являющееся диуретиком. В случаях, когда лечение необходимо начинать с приема двух препаратов, доза Индапамида остается равной 2,5 мг утром однократно в сутки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны обмена веществ: гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз, повышение азота мочевины в плазме крови, гиперкреатинемия, глюкозурия, гиперкальциемия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: запор или диарея, чувство дискомфорта в области живота, тошнота, рвота, анорексия, сухость во рту.

Со стороны центральной нервной системы: астенция, головокружение, нервозность, головная боль, сонливость, повышенная утомляемость, общая слабость, бессонница, депрессия, недомогание, спазм мышц, напряжение, раздражительность, тремор.

Со стороны органов чувств: конъюнктивит, нарушение зрения.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, аритмия, сердцебиение, изменения электрокардиограммы, характерные для гипокалиемии.

Со стороны мочевыделительной системы: никтурия, полиурия, увеличение частоты развития инфекций.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, гемморрагический васкулит.

Прочие: триголоподобный синдром, боль в грудной клетке, боль в спине, снижение либидо и потенции, ринорея, потливость, снижение массы тела, парестезии, панкреатит, обострение системной красной волчанки.

ПЕРЕДОЗИРОВАНИЕ

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции желудочно-кишечного тракта, водно-электролитные нарушения, снижение артериального давления, головокружение, сонливость, спутанность сознания, угнетение дыха-

ния; у пациентов с нарушением функции печени возможно развитие печеночной комы.

Лечение: промывание желудка и/или назначение активированного угля с последующим восстановлением нормального водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ

ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном применении Индапамида с препаратами лития возможно повышение концентрации лития в плазме крови.

Астемизол, эритромицин (при в/в введении), пентамидин, сульфонид, винками, антиаритмические препараты Ia (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилиум, соталол) повышают вероятность возникновения нарушений сердечного ритма по типу torsades de pointes («желудочковая тахикардия типа «пируэт»»).

Нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды, тетракозактид, симпатомиметики снижают гипотензивное действие, баклофен — увеличивает.

Салуретики, сердечные гликозиды, глюко- и минералокортикостероиды, тетракозактид, амфотерицин В (при в/в введении), слабительные средства повышают риск развития гипокалиемии.

При одновременном применении с сердечными гликозидами повышается вероятность развития дигиталисной интоксикации, с препаратами кальция — гиперкальциемией, с метформинном — возможно усугубление молочнокислого ацидоза.

Комбинация с калийсберегающими диуретиками может быть эффективна у некоторой категории больных, однако, при этом полностью не исключается вероятность развития гипо- и гиперкалиемии, особенно у больных с сахарным диабетом и почечной недостаточностью.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента увеличивают риск развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно при имеющемся стенозе почечной артерии).

Контрастные йодсодержащие средства в высоких дозах увеличивают риск развития нарушений функции почек (обезвоживание организма). Перед применением контрастных йодсодержащих средств больным необходимо восстановить потерю жидкости.

Трициклические антидепрессанты и антипсихотические средства усиливают гипотензивное действие и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии.

Циклоспорин повышает риск развития гиперкреатинемии.

Снижает эффект непрямым антикоагулянтов (производных кумарина или индандиона) вследствие повышения концентрации факторов свертывания в результате уменьшения объема циркулирующей крови и повышения их продукции печенью (может потребоваться коррекция дозы).

Усиливает блокаду нервно-мышечной передачи, развивающуюся под действием недеполяризирующих миорелаксантов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При длительном применении Индапамида в больших дозах могут развиться электролитные нарушения, такие как гипонатриемия, гипокалиемия, гипохлоремический алкалоз. Эти нарушения чаще наблюдаются у больных с хронической сердечной недостаточностью (II–IV ф. к. по классификации NYHA), заболеваниями печени, при рвоте и диарее, а также у лиц, находящихся на бессолевой диете.

Одновременное назначение Индапамида с сердечными гликозидами и кортикостероидами повышает риск возникновения гипокалиемии. Кроме того, может увеличиться

выделение магния с мочой, что может привести к гипомagneмии. Возможно появление ортостатической гипотензии, которая может провоцироваться приемом алкоголя, барбитуратами, наркотическими препаратами и одновременным приемом других гипотензивных средств. У больных, принимающих сердечные гликозиды, слабительные средства, на фоне гиперальдостеронизма, а также у лиц пожилого возраста показан тщательный контроль содержания калия и креатинина.

Наиболее тщательный контроль показан у больных циррозом печени, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью. К группе повышенного риска также относятся больные с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (врожденным или развившимся на фоне какого-либо патологического процесса). Первое измерение концентрации калия в крови следует провести в течение 1 недели лечения. Гиперкальциемия на фоне приема Индапамида может быть следствием раннее не диагностированного гиперпаратиреоза.

У больных сахарным диабетом крайне важно контролировать уровень глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии.

Значительная дегидратация может привести к развитию острой почечной недостаточности (снижение клубочковой фильтрации). Больным необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Индапамид может дать положительный результат при проведении долин-контроля.

Больным с артериальной гипертонзией и гипонатриемией (следствие приема диуретиков) необходимо за 3 дня до начала приема ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента прекратить прием диуретиков (при необходимости прием диуретиков можно возобновить несколько позже), либо им назначают низкие начальные дозы ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента.

Производные сульфонамида могут обострить течение системной красной волчанки (необходимо иметь в виду при назначении Индапамида).

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые оболочкой, по 2,5 мг.

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной ламинационной.

Циклоспорин повышает риск развития гиперкреатинемии.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в контейнер полимерный. Свободное пространство заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пакку из картона.

По 10 или 20 контейнеров или по 10, 20, 40, 60, 80 и 100 контурных ячейковых упаковок вместе с 10 инструкциями по применению вкладываются в коробку из картона (для стационаров).

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.  
Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»