



**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациентов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**ИНДАЛОНГ**

*Перед использованием лекарственного средства Индалонг Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.*

**Торговое название**

Индалонг

**Международное непатентованное название**

Indapamide

**Описание**

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой светло-зеленого цвета.

**Состав**

Каждая таблетка содержит:

*активное вещество:* индапамид – 1,5 мг;

*вспомогательные вещества:* гипромеллоза, натрия стеарила фумарат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, лактозы моногидрат, опадрай II (зеленый) (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид E 171, макрогол/ПЭГ, тальк, индигокармин E 132, хинолиновый желтый E 104).

**Форма выпуска**

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа**

Нетиазидные диуретики с низким потолком дозы. Сульфонамиды.

**Код АТХ**

S03BA11.

## **Фармакологические свойства**

Индапамид – это диуретик. Большинство диуретиков увеличивают объем мочи, вырабатываемый почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков, так как он лишь незначительно увеличивает объем вырабатываемой мочи. Индапамид увеличивает выделение с мочой ионов натрия, хлора и в меньшей степени ионов калия и магния, что сопровождается усилением диуреза.

Индапамид оказывает антигипертензивное действие в дозах, не обладающих выраженным диуретическим эффектом. Более того, индапамид эффективен у больных, имеющих одну почку. Гипотензивный эффект развивается к концу первой недели, сохраняется в течение 24 ч на фоне однократного приема.

## **Показания к применению**

Артериальная гипертензия у взрослых.

## **Способ применения и дозы**

Для перорального приема.

Применяется внутрь 1 таблетка в сутки, желательно утром. Лекарственное средство можно принимать вне зависимости от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, не измельчая и не разжевывая, запивая стаканом воды.

При лечении пациентов с артериальной гипертензией увеличение дозы лекарственного средства не приводит к увеличению антигипертензивного действия, но усиливает салуретический эффект.

### *Особые группы населения*

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Если у пациента имеется тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), то лечение индапамидом противопоказано.

Терапевтическое действие тиазидных и тиазидо-подобных диуретиков наиболее эффективно, только если почечная функция находится в норме или лишь незначительно нарушена.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Лечение данным лекарственным средством противопоказано, если у пациента имеется тяжелое поражение печени.

#### *Пожилые пациенты*

У пожилых пациентов показатели содержания креатинина в плазме должны оцениваться с учетом возраста, веса и пола. Лечение пожилых пациентов лекарственным средством Индалонг возможно только в том случае, если почечная функция находится в норме или лишь незначительно нарушена.

#### *Педиатрическая популяция*

Безопасность и эффективность лекарственного средства у детей и подростков не установлена. Нет доступных данных.

### **Если Вы приняли лекарственное средство Индалонг в большем количестве, чем Вам рекомендовано:**

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь к врачу. Очень большая доза индапамида может вызвать тошноту, рвоту, пониженное артериальное давление, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания и изменение объема мочи, производимого почками.

### **Если Вы забыли принять лекарственное средство Индалонг:**

Если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного средства, принимайте следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу.

### **Если Вы прекращаете прием лекарственного средства Индалонг:**

Поскольку гипотензивное лечение обычно длится всю жизнь, вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекращать прием лекарственного средства.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу.

## Противопоказания

- Повышенная чувствительность к индапамиду, другим производным сульфонида или любому из компонентов лекарственного средства;
- Тяжелая форма почечной недостаточности;
- Печеночная энцефалопатия или тяжелое поражение печени;
- Гипокалиемия.

## Побочное действие

### *Краткое описание профиля безопасности*

Наиболее часто встречающимися побочными реакциями являются реакции гиперчувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям и макулопапулезными высыпаниями.

В ходе клинических испытаний, гипокалиемия (уровень калия плазмы крови  $< 3,4$  ммоль/л) наблюдалась у 10% пациентов и 3,2 ммоль/л у 4% пациентов после лечения от 4 до 6 недель. После 12 недель лечения среднее падение уровня калия в плазме крови составило 0,23 ммоль/л.

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

### *Сведенный перечень побочных реакций*

Следующие нежелательные эффекты, наблюдавшиеся во время лечения индапамидом, располагаются по следующей частоте: очень часто ( $> 1/10$ ), часто ( $> 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $> 1/1000 - < 1/100$ ), редко ( $> 1/10000 - < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных).

*Со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко – агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкоцитопения, тромбоцитопения.

*Со стороны обмена веществ и усвоения питательных веществ:* очень редко – гиперкальциемия; неизвестно – снижение уровня калия с гипокалиемией, особенно серьезной у пациентов с высоким риском, гипонатриемия.

*Со стороны нервной системы:* редко – вертиго, усталость, головная боль, парестезия; неизвестно – обморок.

*Со стороны органов зрения:* неизвестно – миопия, нечеткое зрение, ухудшение зрения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко – аритмия; неизвестно – пируэтная тахикардия (потенциально с летальным исходом).

*Со стороны сосудов:* очень редко – гипотензия.

*Со стороны пищеварительной системы:* нечасто – рвота; редко – тошнота, запор, сухость во рту; очень редко – панкреатит.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко – атипичная функция печени; неизвестно – возможность возникновения печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности, гепатит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – реакции гиперчувствительности, макулопапулезная сыпь; нечасто – пурпура; очень редко – ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона; неизвестно – у пациентов с острой формой системной красной волчанки возможно ухудшение течения заболевания, реакции фоточувствительности.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень редко – почечная недостаточность.

*Лабораторные исследования:* неизвестно – удлинённый интервал QT на электрокардиограмме, повышение уровня глюкозы в крови, повышение уровня мочевой кислоты в крови, повышение уровня ферментов печени.

*В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.*

## **Передозировка**

### *Симптомы*

Индапамид даже в очень высоких концентрациях (до 40 мг, т.е. в 27 раз больше терапевтической дозы) не оказывает токсического действия.

Признаки острого отравления лекарственным средством, в первую очередь, связаны с нарушением водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Из клинических симптомов передозировки могут отмечаться тошнота, рвота, выраженное понижение АД, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия, приводящая к анурии (вследствие гиповолемии).

### *Лечение*

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

## **Меры предосторожности**

### *Специальные предупреждения*

При нарушении функции печени, диуретики группы тиазида могут привести к печеночной энцефалопатии, особенно при нарушении электролитного баланса. В этом случае прием диуретика должен быть немедленно прекращен.

### *Фоточувствительность*

С тиазидными и тиазидоподобными диуретиками были отмечены случаи фоточувствительности. Если при лечении отмечена повышенная фоточувствительность, то прием лекарственного средства рекомендуется прекратить. Если повторное назначение диуретика считается необходимым, то рекомендуется защищать кожу от солнца и искусственных UVA-лучей.

### *Вспомогательные вещества*

В связи с тем, что в состав лекарственного средства входит лактоза, Индалонг противопоказан пациентам с редко встречающимися проблемами наследственной непереносимости лактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

### *Особые меры предосторожности при применении*

#### *Водно-электролитный баланс*

Содержание ионов натрия в плазме крови:

До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приема лекарственного средства эти измерения следует проводить регулярно. Необходим постоянный контроль содержания ионов натрия, так как первоначально снижение концентрации натрия в плазме крови может и не сопровождаться появлением патологических симптомов. Наиболее тщательный контроль содержания ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста (смотрите разделы «Побочное действие» и «Передозировка»). Все диуретические лекарственные средства могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия с гипокалиемией может быть причиной обезвоживания и ортостатической гипотензии. Сопутствующая потеря ионов хлора может привести к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и степень этого эффекта незначительны.

Содержание ионов калия в плазме крови:

При терапии тиазидными диуретиками и другими диуретиками на его основе основной риск заключается в резком снижении уровня калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо избегать риска развития гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) особенно у пациентов следующих категорий: пожилого возраста, ослабленных или принимающих несколько препаратов, пациентов 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 сердечных аритмий.

Кроме того, к группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QT на ЭКГ, при этом не имеет значения, вызвано это увеличение врожденными причинами или наличием патологического процесса.

Гипокалиемия, так же, как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых сердечных аритмий и особенно типа "пируэт", часто приводящих к летальным исходам. Во всех описанных выше случаях необходимо регулярно контролировать содержание 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 диуретики уменьшают выведение ионов кальция с мочой, приводя к незначительному и временному повышению концентрации кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. В этом случае лечение должно быть приостановлено до исследования функции паращитовидной железы.

**Содержание глюкозы в плазме крови:**

На фоне терапии лекарственным средством у пациентов с сахарным диабетом может изменяться уровень глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии.

**Мочевая кислота:**

У пациентов с высоким уровнем мочевой кислоты в плазме крови на фоне терапии лекарственным средством может увеличиваться частота возникновения приступов подагры.

*Диуретические лекарственные средства и функция почек*

Тиазидные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (содержание креатинина в плазме крови у взрослых людей ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У лиц пожилого возраста нормальный уровень креатинина в плазме крови рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола пациента.

Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей воды и ионов натрия на фоне приема диуретических лекарственных средств. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная недостаточность почечной функции, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться.

*Спортсмены*

Активное вещество, входящее в состав лекарственного средства Индалонг, может давать положительный результат при проведении допинг контроля у спортсменов.

### **Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами**

Действие веществ, входящих в состав лекарственного средства Индалонг, не приводит к нарушению психомоторных реакций. Однако в случае возникновения симптомов, связанных со снижением артериального давления (головокружения, головные боли), особенно характерных для начала курса терапии или сочетания нескольких гипотензивных лекарственных средств, следует воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

### **Применение при беременности и в период кормления грудью**

*Беременность*

Количество данных ограничено или отсутствует (менее 300 исходов беременности) о применении индапамида у беременных женщин. Длительное воздействие тиазидов во время третьего триместра беременности может снизить материнский объем плазмы, а также маточно-плацентарный кровоток, что может привести к фетоплацентарной ишемии и задержке роста.

Исследование на животных не указывает на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности.

В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать использования индапамида во время беременности.

#### *Период грудного вскармливания*

Существует недостаточно информации о выделении индапамида/метаболитов в грудное молоко. Может возникнуть повышенная чувствительность к сульфамидам, и производным лекарственным средствам, а также гипокалиемия. Риск для новорожденных детей не может быть исключен.

Индапамид близок к тиазидным диуретикам, которые были связаны с уменьшением или даже подавлением выработки молока в период лактации при приеме их во время грудного вскармливания.

Индапамид не следует использовать во время грудного вскармливания.

#### *Фертильность*

Исследование репродуктивной токсичности не показало никакого влияния на плодовитость самок и самцов крыс. Никакого влияния на деторождение не ожидается.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.*

#### ***Нерекомендуемые комбинации***

*Лекарственные средства, содержащие литий:*

При одновременном применении тиазидных диуретиков и препаратов лития может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови, сопровождающееся появлением признаков передозировки, также, как и совместно с бессолевой диетой (снижение выведения лития с мочой). При необходимости диуретические лекарственные средства могут быть использованы в сочетании с препаратами лития, при этом следует тщательно подбирать дозу лекарственных средств, постоянно контролируя содержание лития в плазме крови.

#### ***Комбинации, требующие осторожности при использовании***

*Лекарственные средства, способные вызывать аритмию типа "пируэт":*

- антиаритмические лекарственные средства Ia класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);
- антиаритмические лекарственные средства III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол);
- другие: бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (в/в), галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин (в/в).

При одновременном применении этих лекарственных средств и тиазидных диуретиков увеличивается риск развитие аритмии типа "пируэт" (к провоцирующим факторам относят гипокалиемию, брадикардию или удлиненный интервал QT).

Следует определить уровень калия в плазме крови и, при необходимости, корректировать его до начала комбинированной терапии индапамидом и указанными выше лекарственными средствами. Необходим контроль клинического состояния пациента, контроль уровня электролитов плазмы крови, показателей ЭКГ.

При гипокалиемии необходимо использовать лекарственные средства, не вызывающие аритмию типа "пируэт".

*Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (системное применение), включая избирательные ингибиторы циклооксигеназы-2 (COX-2) и большие дозы салициловой кислоты ( $\geq 3$  г/день).*

Возможно снижение антигипертензивного эффекта индапамида. Возникает риск обострения почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием организма

(пониженная клубочковая фильтрация). Необходимо восстановить водный баланс пациента и следить за функцией почек в начале лечения.

***Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ):***

Сниженная концентрация натрия в плазме крови у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, увеличивает риск развития внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно при стенозе почечной артерии).

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

-за три дня до начала лечения ингибиторами АПФ прекратить прием диуретиков. В дальнейшем, при необходимости, прием диуретиков можно возобновить.

-первоначально назначать низкие, постепенно увеличивающиеся, дозы ингибиторов АПФ. При хронической сердечной недостаточности лечение следует начинать с низких доз ингибиторов АПФ, предварительно снизив дозу диуретиков.

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

***Другие лекарственные средства, способные вызвать гипокалиемию: амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикостероиды (при системном назначении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника:***

Увеличение риска развития гипокалиемии (аддитивный эффект).

Необходим постоянный контроль за уровнем калия в плазме крови, при необходимости пациентам назначают соответствующее лечение. Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды. Рекомендуются использовать слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

***Баклофен:***

Отмечается усиление гипотензивного эффекта. Пациентам необходимо восстановить водный баланс и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

***Сердечные гликозиды на основе наперстянки:***

Гипокалиемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов. При одновременном применении тиазидных диуретиков и сердечных гликозидов следует тщательно контролировать уровень калия в плазме крови и показатели ЭКГ.

***Комбинации, требующие особого внимания***

***Аллопуринол***

Одновременное применение с индапамидом может увеличить частоту реакций гиперчувствительности на аллопуринол.

***Комбинации, которые следует принимать во внимание***

***Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен):***

Такая комбинация лекарственных средств эффективна у некоторой категории пациентов, однако при этом не исключается возможность развития гипокалиемии или гиперкалиемии особенно у пациентов с сахарным диабетом и пациентов с почечной недостаточностью.

Необходимо контролировать уровень калия в плазме крови, параметры ЭКГ и, при необходимости, модифицировать курс терапии.

***Метформин:***

Молочнокислый ацидоз, возникающий на фоне приема метформина, нередко является следствием функциональной почечной недостаточности, обусловленной действием диуретиков и особенно петлевых диуретиков.

Не следует использовать метформин, если уровень креатинина превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

***Йодсодержащие контрастные вещества:***

Обезвоживание организма на фоне приема диуретических лекарственных средств увеличивает риск развития острой почечной недостаточности. Этот риск особенно высок при использовании высоких доз йодсодержащих контрастных веществ.

Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.

***Имипрамин-подобные антидепрессанты, нейролептики:***

Лекарственные средства этого класса усиливают антигипертензивное действие тиазидных диуретиков и увеличивают риск ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

*Соли кальция:*

При одновременном назначении возможно увеличение концентрации ионов кальция в плазме крови вследствие снижения их экскреции с мочой.

*Циклоспорин, такролимус:*

Возможно увеличение содержания креатинина в плазме крови при постоянной концентрации циркулирующего циклоспорина. Эффект наблюдается даже при нормальном содержании воды и ионов натрия.

*Кортикостероидные лекарственные средства, тетракозактид (при системном назначении):*

Снижение гипотензивного действия (задержка жидкости и ионов натрия в результате действия кортикостероидов).

**Условия хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Упаковка**

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Информация о производителе**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, [www.lekpharm.by](http://www.lekpharm.by)