

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Копия в 1 экз. от 11.01.2017

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациента)

Индапафон

Торговое название: Индапафон.

Международное непатентованное название: Indapamide.

Форма выпуска: таблетки покрытые оболочкой 2,5 мг.

Описание: таблетки покрытые оболочкой голубого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: каждая таблетка содержит: *действующего вещества:* индапамида – 2,5 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), кальция стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, опадрай II (в т.ч. спирт поливиниловый частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350, лецитин (соевый), окрашивающий пигмент голубого цвета (содержит титана диоксид E 171, железа оксид желтый E 172, индигокармин E 132)).

Фармакотерапевтическая группа: диуретики с низким потолком дозы, исключая тиазиды. Сульфонамиды.

Код АТХ: C03BA11.

Показания к применению

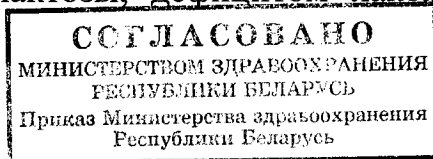
Артериальная гипертензия.

Противопоказания

Острые нарушения мозгового кровообращения, выраженные нарушения функции печени, выраженные нарушения функции почек, сахарный диабет в стадии декомпенсации, подагра, анурия, гипокалиемия, детский и подростковый воз-

раст до 18 лет, беременность, лактация (грудное вскармливание), повышенная чувствительность к индапамиду и производным сульфонамидов.

Не следует назначать это лекарственное средство пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.



Способ применения и дозы

Лекарственное средство назначают в дозе 2,5 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки утром.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью.

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) применение препарата противопоказано.

Применение у пациентов с печеночной недостаточностью.

При тяжелой печеночной недостаточности применение препарата противопоказано.

Применение у пожилых пациентов.

У пожилых пациентов с нормальной функцией почек или с нарушением функции почек легкой степени коррекция дозы не требуется.

Применение у детей и подростков.

Эффективность и безопасность применения препарата у детей и подростков не установлены, применение препарата у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – ортостатическая гипотензия, изменения на электрокардиограмме (гипокалиемия), аритмия, сердцебиение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, сухость во рту, чувство дискомфорта, боль в эпигастрии, диарея, запор.

Со стороны нервной системы: астения, нервозность, головная боль, головокружение, сонливость, вертиго, бессонница, депрессия; редко – повышенная утомляемость, общая слабость, недомогание, спазм мышц, напряженность, раздражительность, тревога.

Со стороны органа зрения: конъюнктивит, нарушение зрения.

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

Со стороны мочевыделительной системы: частые инфекции, никтурия, полиурия.

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

Со стороны системы крови: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Со стороны лабораторных показателей: гипонатриемия с гиповолемией, гипокалиемия, гиперурикемия, гипергликемия во время лечения.

Прочие: гриппоподобный синдром, боль в грудной клетке, боль в спине, инфекции, импотенция, снижение либидо, ринорея, потливость, снижение массы тела, покалывание в конечностях, панкреатит, обострение системной красной волчанки.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме с сердечными гликозидами повышается вероятность развития дигиталисной интоксикации; с препаратами Ca^{2+} - гиперкальциемии; с метформином – возможно усугубление молочнокислого ацидоза.

Повышает концентрацию ионов Li в плазме крови (снижение выведения с мочой), литий оказывает нефротоксическое действие.

Астемизол, эритромицин в/в, пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин, антиаритмические препараты Ia класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилюм, соталол) могут привести к развитию аритмии по типу "torsades de pointes".

Нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероидные средства, тетракозактид, симпатомиметики снижают гипотензивный эффект, баклофен – усиливает.

Комбинация с калийсберегающими диуретиками может быть эффективна у некоторых категорий больных, однако, при этом полностью не исключается возможность развития гипо- или гиперкалиемии, особенно у больных сахарным диабетом и почечной недостаточностью.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента увеличивают риск развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно

при имеющемся стенозе почечной артерии).

Увеличивает риск развития нарушений функции почек при использовании йодсодержащих контрастных средств в высоких дозах (обезвоживание организма). Перед применением йодсодержащих контрастных веществ больным необходимо восстановить потерю жидкости.

Имипраминовые (трициклические) антидепрессанты и антипсихотические препараты усиливают гипотензивное действие и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии.

Циклоспорин повышает риск развития гиперкреатининемии.

Снижает эффект непрямых 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 недеполяризующих миорелаксантов.

Одновременное назначение кортикостероидов приводит к снижению антигипертензивного эффекта.

Меры предосторожности

При назначении больным с заболеваниями печени и почек необходимо контролировать уровень калия в крови. У больных с гиперурикемией рекомендуется регулярно определять содержание мочевой кислоты в крови. Не следует сочетать с препаратами лития, винкамином, калийвыводящими диуретиками.

У пациентов, которым назначен Индапафон, концентрация натрия в сыворотке крови должна быть проверена до начала лечения и через регулярные промежутки времени после этого. Гипонатриемия, вызываемая индапамидом может иногда приводить к серьезным последствиям. Снижение уровня натрия в сыворотке крови может быть бессимптомным, поэтому регулярный мониторинг является необходимым, особенно для пожилых людей и пациентов с циррозом печени.

У больных, принимающих сердечные гликозиды, слабительные лекарственные средства, на фоне гиперальдостеронизма, а также у лиц пожилого возраста показан тщательный контроль содержания ионов калия и креатинина.

На фоне приема Индапафона следует систематически контролировать концентрацию ионов калия, натрия, магния в плазме (могут развиваться электролитные нарушения), рН мочи, концентрацию глюкозы, мочевой кислоты и остаточного азота.

Наиболее тщательный контроль показан у больных циррозом печени (особенно с отеками или асцитом – риск развития метаболического алкалоза, усиливающего проявления печеночной энцефалопатии), ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, а также у лиц пожилого возраста. К группе повышенного риска также относятся больные с увеличенным интервалом Q-T на электрокардиографии (врожденным или развившемся на фоне какого-либо патологического процесса).

Первое измерение концентрации ионов калия в крови следует провести в течение 1 недели лечения.

Гиперкальциемия на фоне приема Индапафона может быть следствием ранее недиагностированного 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 воды и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Больным с артериальной гипертензией и гипонатриемией (вследствие 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 начальные низкие дозы ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента.

Может обострять течение системной красной волчанки.

Спортсмены

Индапафон может дать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Дети

Эффективность и безопасность у детей не установлены.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Согласно общепринятому правилу следует избегать применения диуретиков у беременных женщин. Нельзя их применять с целью лечения физиологических отеков, появляющихся в период беременности. Диуретики могут приводить к фетоплацентарной недостаточности и угрозе нарушения развития плода. Индапафон может быть применен во время беременности только в случае крайней необходимости, однако перед его назначением врач должен собрать у пациентки анамнез, касающийся беременности или ее планирования. Индапамид выделяется с грудным молоком. По этой причине не рекомендуется применение препарата в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами. В некоторых случаях возможны индивидуальные реакции, связанные с изменением артериального давления, особенно в начале лечения и при добавлении другого антигипертензивного средства. В результате чего может снижаться способность к управлению автомобилем и работе с механизмами, требующими повышенного внимания.

Передозировка

При длительном применении или применении Индапафона в высоких дозах возможно развитие гипонатриемии, гипокалиемии и гипохлоремического алкалоза. Риск развития передозировки увеличивается при тяжелой сердечной недостаточности (III-IV функциональные классы по NYHA), хронической почечной недостаточности, циррозе печени, диарее, а также у лиц, находящихся на бессолевой диете.

Симптомы: возможны нарушения водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия), тошнота, рвота, артериальная гипотензия.

Лечение: проводят симптоматическую терапию.

При проявлении признаков передозировки срочно обратиться к врачу.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алю-

миниевой.



3 контурные ячейковые упаковки вместе с ~~листом-вкладышем-вкладышем~~ вкладывают в пачку из картона (упаковка №10x3).

300 контурных ячейковых упаковок вместе с 10 инструкциями помещают в коробку из картона (упаковка №10x300).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 177 735612, 731156.