

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 15 » 01 20 18 г. № 24	
КЛС № 14	от « 27 » 12 20 17 г.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Индапен, 2,5 мг, таблетки, покрытые оболочкой

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕИндапамид (*Indapamide*)**ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки, покрытые оболочкой

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: индапамид 2,5 мг*Вспомогательные вещества:*ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, магния стеарат;оболочка: гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая, титана диоксид (Е 171).**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ**

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглой двояковыпуклой формы с немного шероховатой поверхностью.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Диуретики с низким потолком дозы, исключая тиазиды. Сульфонамиды.

Код АТХ: С03ВА11

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Препарат Индапен, содержит в качестве действующего вещества индапамид.

Индапен является диуретическим лекарственным препаратом. Большинство диуретических препаратов увеличивает объем мочи, выделяемый почками. Индапен отличается от других диуретических препаратов, поскольку только в незначительной степени увеличивает объем вырабатываемой мочи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эссенциальная (первичная) артериальная гипертензия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к индапамиду, другим сульфонамидам или к какому-либо вспомогательному веществу препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность (анурия).
- Печеночная энцефалопатия или другие тяжелые нарушения функции печени.
- Гипокалиемия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Перед началом применения препарата Индапен необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Особые предупреждения

У пациентов с печеночной недостаточностью тиазидоподобные диуретические лекарственные средства могут вызывать развитие печеночной энцефалопатии, особенно при нарушении электролитного обмена. Применение диуретических препаратов следует немедленно прекратить в случае появления симптомов печеночной энцефалопатии.

Фоточувствительность

Описаны случаи фотосенсибилизации, связанные с применением тиазидных диуретиков и других препаратов с подобным действием. Если реакция фотосенсибилизации появится во время лечения, рекомендуется отменить препарат. Если возникнет необходимость в повторном применении диуретика, рекомендуется защищать поверхность кожи, подверженную воздействию солнечных лучей или искусственного ультрафиолетового облучения.

Меры предосторожности при применении**Водно-электролитный баланс****- Содержание натрия в плазме**

Перед началом лечения препаратом, а затем регулярно необходимо контролировать концентрацию натрия в плазме. Любое лечение диуретиками может привести к гипонатриемии, иногда с серьезными последствиями. Снижение содержания натрия в плазме в начальный период может быть бессимптомным, поэтому требуется его регулярный контроль. У пациентов пожилого возраста и пациентов с циррозом печени эти исследования необходимо выполнять чаще.

- Содержание калия в плазме

В ходе лечения необходимо регулярно контролировать концентрацию калия в плазме. Снижение содержания калия и гипокалиемия являются основным риском при применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков. Следует предотвращать развитие гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) особенно у некоторых групп пациентов повышенного риска, например, пациентов пожилого возраста, истощенных пациентов, пациентов, леченных многими лекарственными препаратами, пациентов с циррозом печени, пациентов с отеками и асцитом, пациентов с ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью. В случае гипокалиемии повышается опасность кардиотоксичности препаратов наперстянки и риск появления нарушений сердечного ритма.

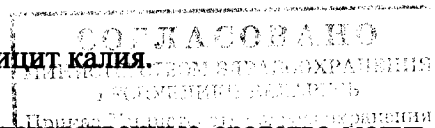
В группе риска находятся пациенты с удлинением интервала QT, независимо от того, является это нарушение врожденным или ятрогенным. Гипокалиемия, так же, как и брадикардия, способствует развитию серьезных нарушений сердечного ритма, особенно потенциально смертельной формы тахикардии – *torsade de pointes*.

Во всех указанных выше ситуациях необходим более частый мониторинг содержания калия в плазме. Первое измерение содержания калия в плазме необходимо выполнить в течение первой недели лечения.

В случае гипокалиемии следует возместить дефицит калия.

- Содержание кальция в плазме

Тиазидные и тиазидоподобные диуретические лекарственные средства могут снижать выведение кальция с мочой, вызывая незначительную транзиторную гиперкальциемию.



Выраженная гиперкальциемия может быть следствием нераспознанного гиперпаратиреоза. В таком случае необходимо прервать лечение и провести обследование пациента на предмет функции паращитовидных желез.

Содержание глюкозы в крови

У пациентов с сахарным диабетом, особенно у лиц с сопутствующей гипокалиемией, необходимо проводить мониторинг уровня глюкозы в крови.

Мочевая кислота

У пациентов с гиперурикемией существует тенденция к увеличению частоты приступов подагры.

Функция почек и диуретические лекарственные средства

Тиазиды и тиазидоподобные диуретические лекарственные средства проявляют эффективность только в случае нормальной функции почек или при ее незначительном нарушении (уровень креатинина ниже 25 мг/л то есть 220 мкмоль/л у взрослых). Оценивая функцию почек на основании концентрации креатинина, необходимо учитывать возраст, пол и массу тела пациента.

Гиповолемия, обусловленная потерей воды и натрия, вызванная диуретиками в начале лечения, приводит к снижению клубочковой фильтрации. Это может привести к повышению содержания мочевины в крови и креатинина в плазме. Такая транзиторная функциональная почечная недостаточность проходит без последствий у пациентов с нормальной функцией почек, в то же время может усугубить уже имеющуюся почечную недостаточность.

Спортсмены

Лекарственное средство может вызвать положительные результаты антидопинговых тестов у спортсменов.

Если пациент считает, что какое-либо из описанных выше состояний относится к нему, или у него появятся сомнения по поводу применения препарата, он должен обратиться к врачу или фармацевту.

Врач может назначить дополнительные исследования, чтобы оценить не произошло ли уменьшение уровня калия или натрия, или увеличение уровня кальция в крови.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата обратиться к врачу или фармацевту.

Следует избегать применения диуретиков у беременных женщин. Диуретики могут приводить к фетоплацентарной недостаточности и угрозе нарушения развития плода.

Индапамид может применяться во время беременности только в случае крайней необходимости.

Индапамид выделяется с грудным молоком. По этой причине не рекомендуется применение препарата Индапен в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Во время применения препарата Индапен, особенно в начале лечения или во время применения дополнительно другого антигипертензивного препарата, могут появиться симптомы, связанные со снижением артериального давления. В такой ситуации способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

может быть нарушена.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных средствах, применяемых в настоящее или в последнее время, а также о препаратах, которые пациент планирует применять.

Препараты, которые не следует принимать одновременно с индапамидом:

- соли лития (применяемые при лечении депрессии).

Препараты, которые могут усиливать действие препарата Индапен или повышать риск возникновения нежелательных реакции:

Следует убедиться, что врач проинформирован о применении пациентом следующих препаратов, поскольку может быть необходимо соблюдение особой осторожности:

- препараты, применяемые при лечении сердечных аритмий (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, препараты наперстянки);
- антипсихотические препараты, применяемые при психических расстройствах, таких как депрессия, беспокойство, шизофрения: производные фенотиазина (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин), производные бензамида (амисульпирид, сульпирид, сультоприд, тиаприд), производные бутирофенона (дроперидол, галоперидол);
- бепридил (применяемый в лечении ишемической болезни сердца, вызывающей боль в грудной клетке);
- цизаприд, дифеманил (применяемые в лечении желудочно-кишечных нарушений);
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин и амфотерицин В или эритромицин (антибиотики для лечения инфекционных заболеваний);
- галофантрин (антипаразитический препарат, применяемый при лечении некоторых видов малярии);
- мизоластин (применяемый в лечении аллергических реакций, таких как лихорадка);
- пентамидин (применяемый в лечении некоторых видов пневмонии);
- нестероидные противовоспалительные средства с болеутоляющим действием (например, ибупрофен) или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты;
- кортикостероиды, применяемые внутрь, в лечении различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматоидного артрита;
- баклофен (применяемый в лечении ригидности мышц, при таких заболеваниях как рассеянный склероз);
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (применяемые в лечении высокого артериального давления крови и сердечной недостаточности);
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- слабительные средства с осмотическим действием;
- метформин (применяемый в лечении сахарного диабета);
- рентгеноконтрастные средства, содержащие йод (применяемые при рентгенологических исследованиях);
- таблетки, содержащие кальций или другие средства, восполняющие дефицит кальция;

- циклоспорин, такролимус или другие препараты, угнетающие иммунную систему после трансплантации органов и тканей или препараты, применяемые в лечении заболеваний с аутоагрессией или тяжелых ревматических или дерматологических болезней;
- тетракозактид (применяемый в лечении болезни Крона).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат Индапен следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае каких-либо сомнений следует обратиться к врачу.

Взрослые

Принимать внутрь по 1 таблетке (2,5 мг) в сутки, утром.

Таблетки можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Действие препарата Индапен наступает постепенно, максимального антигипертензивного эффекта можно достичь только спустя несколько месяцев с момента начала лечения. Не рекомендуется применять дозы препарата Индапен выше 2,5 мг в сутки, так как это не приведет к дальнейшему снижению артериального давления крови, а может усилиться диуретическое действие препарата. Если применение препарата Индапен по 1 таблетке раз в сутки достаточным образом не снизит артериальное давление, врач может назначить другие антигипертензивные препараты. Индапен можно применять в комбинации с β -адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, метилдопой, клонидином и другими блокаторами адренергических рецепторов. Не рекомендуется применение препарата Индапен с диуретиками, которые могут вызвать гипокалиемию.

После отмены препарата Индапен не возникает эффект гипертензии «отдачи».

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Тиазидные диуретики и тиазидоподобные лекарственные средства наиболее эффективны при нормальной функции почек или если функция почек нарушена в незначительной степени.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста при оценке содержания креатинина в плазме следует учитывать возраст, массу тела и пол. У пациентов пожилого возраста можно применять препарат Индапен, если функция почек не нарушена или нарушена только в незначительной степени.

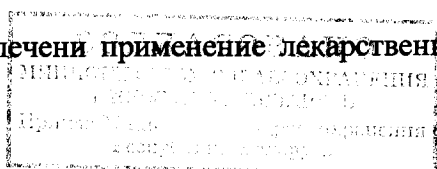
Пациенты с нарушением функции печени

В случае тяжелых нарушений функции печени применение лекарственного средства противопоказано.

Дети и подростки

Учитывая отсутствие данных, касающихся безопасности и эффективности, не рекомендуется применение лекарственного средства у детей и подростков.

Пропуск приема дозы препарата Индапен



В случае пропуска приема дозы препарата, следующую дозу следует принять в обычное время. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

Прекращение приема препарата Индапен

Поскольку лечение повышенного артериального давления крови обычно продолжается всю жизнь, следует обратиться к врачу перед прекращением применения препарата.

В случае каких-либо сомнений в связи с применением препарата, следует обратиться к врачу или фармацевту.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае приема большей дозы препарата, чем рекомендуемая, необходимо незамедлительно сообщить об этом врачу или фармацевту, потому что может потребоваться промывание желудка или другое соответствующее лечение в условиях стационара.

Не подтверждено токсическое действие индапамида в дозе до 40 мг, то есть приблизительно 16-тикратно превышающей терапевтической дозы.

Симптомы острого отравления возникают в связи с нарушениями водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Могут отмечаться тошнота, рвота, снижение артериального давления, мышечные спазмы, головокружение, сонливость, дезориентация, полиурия, олигурия приводящая к анурии (вследствие гиповолемии).

Лечение: в случае передозировки необходимо провести промывание желудка или назначить активированный уголь, а также восстановить водно-электролитный баланс в условиях стационара.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как каждое лекарственное средство, Индапен может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.

Большинство клинических и лабораторных нежелательных реакции зависит от дозы.

Тиазидоподобные диуретические лекарственные средства включая индапамид могут вызывать следующие нежелательные побочные реакции: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (частота появления не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение, чувство усталости, головная боль, парестезии.

Частота неизвестна: обморок.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: расстройства сердечного ритма, артериальная гипотензия.

Частота неизвестна: *torsade de pointes* потенциально смертельная.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: рвота.

Редко: тошнота, запоры, сухость в ротовой полости.

Очень редко: панкреатит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: почечная недостаточность.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции печени.

Частота неизвестна: возможность развития печеночной энцефалопатии на фоне печеночной недостаточности, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Реакции повышенной чувствительности, в основном на коже, у пациентов предрасположенным к появлению аллергических и астматических реакций.

Часто: пятнисто-папулезная сыпь.

Нечасто: пурпура.

Очень редко: вазомоторный отек и (или) крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Частота неизвестна: возможность обострение симптомов сопутствующей системной красной волчанки, реакции фотосенсибилизации.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Частота неизвестна: удлинение интервала QT на ЭКГ, повышенная концентрация мочевой кислоты и глюкозы в крови во время лечения (у пациентов с сахарным диабетом или подагрой необходимо с особой осторожностью рассмотреть целесообразность применения диуретических препаратов), повышение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень редко: гиперкальциемия.

Частота неизвестна: потеря калия и развитие гипокалиемии, особенно значимая у пациентов, относящихся к группе высокого риска, гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией, вызывающая дегидратацию и ортостатическую гипотензию. Одновременная потеря ионов хлора может привести к вторичному метаболическому алкалозу компенсаторного характера, вероятность и тяжесть данного эффекта не являются значимыми.

Сообщение о побочных реакциях

У некоторых пациентов во время лечения препаратом Индапен могут появиться другие побочные эффекты. В случае появления любых из вышеперечисленных или других побочных эффектов, не указанных в этом листке-вкладыше, необходимо сообщить о них врачу.

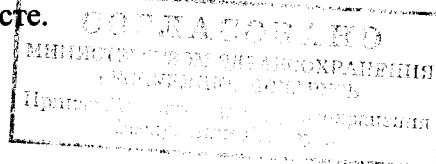
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.



Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Следует спросить фармацевта, что делать с неиспользованными

лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

По 10 таблеток в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2, 3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем вкладывают в картонную коробку.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

