

Инструкция по медицинскому применению (информация для пациента)

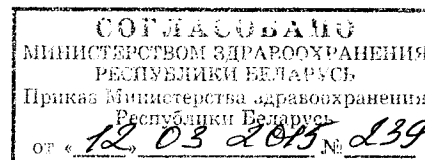
Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

Торговое название

Индапен Ретард

Международное непатентованное название

Индапамид



кас 2 05 26.02.2015

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 1,5 мг

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество: индапамида 1,5 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, карбомер, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк; *оболочка:* гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), лактозы моногидрат, макрогол 3000, глицерина триацетат, оксид железа желтый (Е 172), оксид железа красный (Е 172), оксид железа черный (Е 172).

Описание

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, бледно-розовые, круглые, двояковыпуклые.

Название и адрес производителя

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19
83-200 Старогард Гданьски
Польша

Фармакотерапевтическая группа

Диуретики. Сульфонамиды
Код АТХ: C03BA11

Показания к применению

Артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Внутрь.

По 1 таблетке в сутки, лучше принимать препарат утром. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой и не следует разжевывать.

В больших дозах индапамид не проявляет более сильного антигипертензивного действия, в то же время усиливается салуретическое действие.

Пациенты с почечной недостаточностью

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин.) применение препарата противопоказано. Тиазидные диуретики и тиазидоподобные лекарственные препараты максимально эффективны при нормальной функции почек или только при легкой степени недостаточности.



Пациенты с нарушением функции печени

В случае тяжелых нарушений функции печени применение лекарственного препарата противопоказано.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста при оценке уровня креатинина в плазме следует учесть возраст, массу тела и пол. У пациентов пожилого возраста можно применять препарат Индапен Ретард, если функция почек не нарушена или поражение почек проявляется в незначительной степени.

Дети и подростки

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

Побочное действие

Во время применения лекарственного препарата могут возникать следующие нежелательные эффекты:

Часто (возникают у 1 до 10 пациентов из 100):

- низкий уровень калия в крови, приводящий к мышечной слабости, пятнисто-папулезная сыпь.

Нечасто (возникают у 1 до 10 пациентов из 1000):

- рвота, пурпура (заболевание, протекающее с симптомами кожной сыпи, боли в животе и в суставах).

Редко (возникают у 1 до 10 пациентов из 10 000):

- головокружение, чувство усталости, головная боль, парестезии (чувство ползания мурашек), тошнота, запоры, сухость в ротовой полости.

Очень редко (менее чем у 1 пациента из 10 000):

- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, вызывающее увеличение риска кровотечений и появления кровоподтеков), лейкопения (снижение общего количества лейкоцитов в крови), агранулоцитоз (полное или почти полное исчезновение гранулоцитов (вид лейкоцитов) в крови), апластическая анемия (снижение количества красных кровяных клеток вследствие отсутствия или неполного формирования костного мозга), гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов); аритмия, снижение артериального давления; панкреатит, почечная недостаточность, нарушения функции печени; вазомоторный отек (отек лица, губ, языка и (или) гортани, который может вызывать трудности при глотании или дыхании, и (или) крапивница, токсический колликвационный эпидермальный некролиз (эритематозно-буллезные изменения в области кожи и слизистых, ведущие к отслоению обширных поверхностей эпидермиса и обнажению обширных поверхностей кожи), синдром Стивенса-Джонсона (везикулы, переходящие в эрозии, на слизистой ротовой полости, конъюнктивы, половых органов); гиперкальциемия.

Частота неизвестна (на основании доступных данных частота не может быть определена):

- обморок, тяжелые нарушения сердечного ритма (*torsade de pointes*); у пациентов с печеночной недостаточностью возможно развитие печеночной энцефалопатии (болезнь, повреждающая головной мозг), гепатит; повышение активности печеночных ферментов; возможно обострение симптомов сопутствующей системной красной волчанки; фотосенсибилизация (изменения кожных покровов) после экспозиции солнечными лучами или действие искусственного ультрафиолетового облучения; изменения в ЭКГ; гипокалиемия, особенно опасная у пациентов, у которых риск развития гипокалиемии максимален, учитывая возможность появления нарушений сердечного ритма и увеличения токсичности препаратов наперстянки; гипонатриемия (пониженная концентрация

натрия в крови) с гиповолемией (уменьшение объема циркулирующей крови), вызывающие дегидратацию (повышенный риск дегидратации у пациентов пожилого возраста и у пациентов с сердечной недостаточностью), и ортостатическое (связанное с изменением положения тела, например: из положения сидя в положение стоя) падение артериального давления крови. Сопутствующая потеря ионов хлора может приводить к незначительно выраженному, вторичному компенсированному метаболическому алкалозу; повышенная концентрация мочевой кислоты и глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом или подагрой врач должен рассмотреть обоснованность применения диуретических лекарственных препаратов.

Противопоказания

Нельзя принимать лекарственный препарат Индапен Ретард:

- если у пациента отмечается повышенная чувствительность к индапамиду, сульфонамидам или к каким-либо другим ингредиентам этого препарата;
- если у пациента отмечается тяжелая почечная недостаточность;
- если у пациента имеется печеночная энцефалопатия (нарушение функционирования нервной системы в результате поражения печени) или тяжелые функциональные нарушения печени;
- если у пациента отмечается низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия).

Передозировка

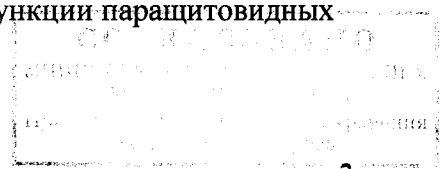
Вследствие острой интоксикации могут появиться нарушения водно-электролитного баланса (пониженный уровень натрия и калия в крови), тошнота, рвота, снижение артериального давления, мышечные спазмы, головокружение, усталость, дезориентация, полиурия или олигурия до анурии (вследствие уменьшения объема циркулирующей крови).

В случае приема большей дозы лекарственного препарата, чем рекомендуемая, необходимо незамедлительно сообщить об этом врачу или фармацевту. Может потребоваться промывание желудка или другое соответствующее лечение в стационарных условиях.

Меры предосторожности при применении

Следует соблюдать особую осторожность, применяя лекарственный препарат Индапен Ретард:

- если у пациента печеночная недостаточность;
- если у пациента почечная недостаточность;
- если у пациента отмечается сахарный диабет;
- если у пациента отмечается подагра;
- если у пациента имеется повышенный риск развития гипокалиемии (низкая концентрация калия в крови, манифестирующая, в частности, мышечной слабостью, тремором или нарушениями сердечного ритма);
- если у пациента отмечаются нарушения водно-электролитного баланса;
- если у пациента отмечается фотосенсибилизация;
- если у пациента существует повышенный риск развития гиперкальциемии (повышенная концентрация кальция в сыворотке крови, манифестирующая, в частности, отсутствием аппетита, тошнотой, рвотой или нарушением сердечного ритма);
- если у пациента намечается проведение исследования функции паращитовидных желез.



Лекарственный препарат может вызвать положительные результаты антидопинговых тестов у спортсменов.

Если пациент считает, что какое-либо из описанных выше состояний относится к нему или существуют сомнения по поводу применения лекарственного препарата, то следует обратиться к врачу или фармацевту.

Врач может назначить дополнительные исследования, чтобы оценить на сколько уменьшился уровень калия или натрия в крови или увеличился уровень кальция.

Дети и подростки

Учитывая отсутствие клинических исследований, не рекомендуется применение лекарственного препарата у детей и подростков.

Пациенты пожилого возраста

Лекарственный препарат Индапен Ретард можно применять у пациентов пожилого возраста только при нормальной функции почек или только при легкой степени почечной недостаточности. Врач корректирует дозу лекарственного препарата с учетом возраста, массы тела и пола пациента.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Следует избегать применения диуретиков у беременных женщин. Диуретики могут приводить к фетоплацентарной недостаточности и угрозе нарушения развития плода. Индапамид может быть применен во время беременности только в случае крайней необходимости. Если пациентка беременна или планирует беременность, то перед началом применения лекарственного препарата она должна сообщить об этом врачу. Индапамид выделяется с грудным молоком. По этой причине не рекомендуется применение препарата в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

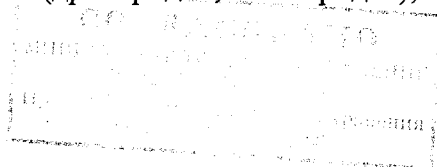
Лекарственные препараты, которые не следует принимать одновременно с индапамидом:

- соли лития (применяемого при лечении депрессии).

Лекарственные препараты, которые могут усиливать действие лекарственного препарата Индапен Ретард или повышать риск возникновения нежелательных эффектов:

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

- препараты, применяемые при лечении сердечных аритмий (например: хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, препараты наперстянки);
- антипсихотические препараты, применяемые, применяемый при психических расстройствах, таких как: депрессия, беспокойство, шизофрения: производные фенотиазина (хлорпромазин, циамамазин, 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 для внутривенного введения или эритромицин (антибиотики для лечения инфекционных заболеваний);
- галофантрин (противомалярийное средство, применяемое 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 свойством (например, ибупрофен) или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты;
- кортикостероиды, применяемые внутрь, в лечении различных заболеваний, включая тяжелую бронхиальную астму и ревматоидный артрит;
- баклофен (применяемый в лечении ригидности мышц, при таких заболеваниях как рассеянный склероз);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего 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 прочие средства, восполняющие дефицит кальция;
- циклоспорин, такролимус или прочие препараты, угнетающие иммунную систему после трансплантации органов и тканей или препараты, применяемые в лечении заболеваний с аутоагрессией или тяжелых ревматических или дерматологических болезней;
- тетракозактид (используется в лечении болезни Крона).

Условия хранения и срок годности

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпуск из аптек по рецепту.

Упаковка

По 10, 14 и 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки PVC/PVDC и фольги алюминиевой. По 3 или 6 контурных упаковок по 10 таблеток, по 2 или 4 контурных упаковок по 14 таблеток или по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

