

Состав

действующее вещество: индапамид;

1 таблетка содержит индапамида 2,5 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон, кросповидон, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, тальк, гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нетиазидные диуретики с умеренно выраженной активностью. Сульфаниламиды, простые. Код АТХ С03В А11.

Фармакодинамика

Индапамид – сульфонамидный диуретик, который фармакологически родственен с тиазидными диуретиками. Индапамид ингибирует реабсорбцию натрия в кортикальном сегменте почек.

Это повышает экскрецию натрия и хлоридов в мочу и в меньшей степени экскрецию калия и магния, повышая таким образом диурез. Антигипертензивное действие индапамида проявляется при дозах, дающих незначительный диуретический эффект. Более того, его антигипертензивное действие сохраняется даже у гипертензивных пациентов, находящихся на гемодиализе.

Индапамид действует на уровне сосудов путем:

- уменьшения сократительной способности гладких мышц сосудов, что связано с изменениями трансмембранного обмена ионов (главным образом, кальция);
- стимуляции синтеза простагландина PGE₂ и простациклина PGI₂ (вазодилататор и ингибитор агрегации тромбоцитов).

Индапамид уменьшает гипертрофию левого желудочка.

Более того, как показали исследования разной продолжительности (короткой, средней и длительной) при участии пациентов с артериальной гипертензией, индапамид:

- не влияет на метаболизм липидов: триглицеридов, холестерина липопротеидов низкой плотности и холестерина липопротеидов высокой плотности;
- не влияет на метаболизм углеводов, даже у больных с артериальной гипертензией и сахарным диабетом.

При превышении рекомендованной дозы терапевтический эффект тиазидов и тиазиноподобных диуретиков не увеличивается, тогда как количество нежелательных эффектов возрастает. Если лечение является недостаточно эффективным, увеличивать дозу не рекомендуется.

Фармакокинетика

Абсорбция. Биодоступность индапамида высокая – 93%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема дозы 2,5 мг.

Распределение. Связывание с протеинами плазмы крови – выше 75%. Период полувыведения – 14-24 часа (в среднем 18 часов). При регулярном приеме повышается уровень стабильной концентрации индапамида в плазме крови (плато) по сравнению с концентрацией индапамида в плазме крови после приема однократной дозы. Этот уровень концентрации в плазме крови остается стабильным длительное время без возникновения кумуляции.

Выведение. Почечный клиренс составляет 60-80% общего клиренса. Индапамид выводится преимущественно в виде метаболитов, часть препарата, которая выводится почками в неизмененном виде, – 5%.

У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетические параметры не изменяются.

Показания

Эссенциальная гипертензия.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к индапамиду, другим сульфаниламидам или к любым вспомогательным веществам;

- тяжелая почечная недостаточность;
- печеночная энцефалопатия или тяжелое нарушение функции печени;
- гипокалиемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нерекомендованные комбинации

Литий: возможно повышение уровня лития в плазме крови и появление симптомов передозировки вследствие уменьшения выведения лития (как и при бессолевой диете). Если требуется назначение диуретика, необходимо проводить тщательный мониторинг уровня лития в плазме крови и адаптировать его дозу.

Комбинации, требующие осторожности

Препараты, которые могут вызвать torsades de pointes (пароксизмальная желудочковая тахикардия типа «пируэт»):

- антиаритмические препараты класса Ia (квинидин, гидроквинидин, дизопирамид);
- антиаритмические препараты класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- некоторые антипсихотические препараты:
- фенотиазины (хлорпромазин, циаемеазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин);
- бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд);
- бутирофеноны (дроперидол, галоперидол);
- другие лекарственные средства: бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин внутривенный, галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин внутривенный.

Повышается риск желудочковых аритмий, в частности torsades de pointes (гипокалиемия является фактором риска).

Перед назначением такой комбинации следует проверять уровень калия и при необходимости корректировать его. Следует контролировать клиническое состояние пациентов, электролиты плазмы крови и ЭКГ. При наличии гипокалиемии следует назначать препараты, не вызывающие torsades de pointes.

Нестероидные противовоспалительные препараты (для системного назначения), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, большие дозы салицилатов (больше 3 г/сут):

- могут уменьшать антигипертензивный эффект индапамида;
- у обезвоженных пациентов повышается риск возникновения острой почечной недостаточности (из-за снижения гломерулярной фильтрации). Перед началом лечения необходимо восстановить водный баланс и проверить функцию почек.

Ингибиторы АПФ. Возможно возникновение внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности у пациентов со сниженным уровнем натрия (особенно у пациентов с стенозом почечной артерии). Пациентам с артериальной гипертензией, у которых предыдущее применение диуретика привело к снижению уровня натрия, необходимо: или за 3 суток до начала лечения ингибитором АПФ прекратить прием диуретика и затем, при необходимости, восстановить терапию диуретиком; или начать прием ингибитора АПФ с низкой начальной дозы с дальнейшим постепенным увеличением дозы. Пациентам с застойной сердечной недостаточностью начинать применение ингибитора АПФ следует с минимальной дозы, и, возможно, после снижения дозы предварительно назначенного диуретика, выводящего калий.

В любом случае необходимо проводить контроль функции почек (креатинина плазмы крови) во время первых недель лечения ингибитором АПФ.

Препараты, одновременное назначение с которыми может вызвать гипокалиемию: глюко- и минералокортикоиды (для системного назначения), амфотерицин В (внутривенный), тетракозактид, слабительные препараты, стимулирующие перистальтику: повышение риска возникновения гипокалиемии (аддитивный эффект). Нужно контролировать и при необходимости проводить коррекцию уровня калия в плазме крови, особенно при одновременной терапии сердечными гликозидами. Рекомендуется назначать слабительные препараты, не стимулирующие перистальтику.

Сердечные гликозиды: наличие гипокалиемии способствует кардиотоксичности сердечных гликозидов. Следует проводить мониторинг уровня калия в плазме крови и ЭКГ-контроль и при необходимости корректировать терапию.

Баклофен усиливает антигипертензивное действие препарата. В начале терапии необходимо восстановить водно-электролитный баланс пациента и контролировать функцию почек.

Комбинации, требующие внимания

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен)

Такая комбинация не исключает возможности возникновения гипокалиемии (особенно у больных сахарным диабетом или с почечной недостаточностью) или гиперкалиемии. Следует проводить мониторинг уровня калия в плазме крови и ЭКГ-контроль и при необходимости корректировать терапию.

Метформин: повышается риск возникновения молочнокислого ацидоза в случае развития функциональной почечной недостаточности вследствие приема диуретиков, особенно петлевых диуретиков. Не следует назначать метформин, если уровень креатинина плазмы крови превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

Йодоконтрастные средства: при возникновении дегидратации, которая была вызвана приемом диуретиков, увеличивается риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении больших доз йодоконтрастных средств. Необходимо восстановить водный баланс до назначения йодоконтрастных средств.

Имипраминоподобные антидепрессанты, нейролептики: усиление риска развития ортостатической гипотензии за счет антигипертензивного эффекта (аддитивный эффект).

Соли кальция: возможно возникновение гиперкальциемии вследствие снижения элиминации кальция почками.

Циклоспорин, такролимус: возможно повышение креатинина плазмы крови без влияния на уровень циркулирующего циклоспорина, даже в случае отсутствия снижения уровня воды/натрия.

Кортикостероиды, тетракозактид (системного действия): уменьшение антигипертензивного действия индапамида вследствие задержки воды и ионов натрия под влиянием кортикостероидов.

Особенности применения

У пациентов с нарушением функции печени применение тиазидоподобных диуретиков может вызвать энцефалопатию, особенно при нарушениях электролитного баланса. В таком случае применение диуретиков следует немедленно прекратить.

У пациентов пожилого возраста креатинин плазмы крови должен быть на уровне, соответствующим возрасту, массе тела и полу пациентов. Пациентам пожилого возраста индапамид можно назначать, если функция почек не нарушена или если нарушение функции почек является незначительным.

Почечная недостаточность и диуретики. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина меньше чем 30 мл/мин) применение препарата противопоказано. Тиазидные и тиазидоподобные диуретики наиболее эффективны, если функция почек не нарушена или если нарушение функции незначительное (креатинин плазмы крови ниже уровня 25 мг/л, то есть 220 мкмоль/л у взрослых). Гиповолемия, вызванная потерей воды и натрия вследствие применения диуретиков, в начале лечения вызывает снижение гломерулярной фильтрации. Это может привести к повышению уровня мочевины в крови и креатинина плазмы крови. Эта транзиторная функциональная почечная недостаточность не имеет последствий для лиц с нормальной функцией почек, но может ухудшить существующую почечную недостаточность.

Светочувствительность. Сообщалось о случаях реакций светочувствительности у пациентов, принимающих тиазидные и тиазидоподобные диуретики. При возникновении таких реакций лечение диуретиками рекомендуется прекратить. Если есть необходимость снова назначить диуретики, рекомендуется защитить пораженные участки от солнца или от источников искусственного ультрафиолета.

Уровень калия в плазме крови. Снижение уровня калия плазмы с возникновением гипокалиемии является основным риском при применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков. Риск возникновения гипокалиемии (< 3,4 ммоль/л) необходимо предупредить в определенных категориях пациентов высокого риска, таких как пациенты пожилого возраста, пациенты, которые недостаточно питаются, и/или пациенты, принимающие много лекарственных средств, пациенты с циррозом печени, который сопровождается отеками и асцитом, пациенты с ишемической болезнью сердца и пациенты с сердечной недостаточностью. В этом случае гипокалиемия повышает кардиотоксичность сердечных гликозидов и риск возникновения аритмий.

Пациенты, имеющие удлинённый QT интервал врожденного или ятрогенного генеза, также относятся к группе риска. У таких пациентов гипокалиемия, как и брадикардия, могут способствовать развитию тяжелых нарушений сердечного ритма, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт», которая может иметь летальный исход.

Во всех вышеперечисленных случаях необходим более частый контроль уровня калия в крови. Первый анализ нужно сделать в течение первой недели лечения. В случае проявления гипокалиемии необходима ее коррекция.

Уровень глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом особенно важно контролировать глюкозу крови при наличии гипокалиемии.

Натрий плазмы. Любой диуретик может вызвать гипонатриемию, которая иногда имеет серьезные последствия. Снижение натрия в плазме крови может быть сначала бессимптомным, поэтому необходим регулярный контроль. Мониторинг нужно проводить чаще у пациентов пожилого возраста и с циррозом печени.

Уровень кальция в плазме крови. Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать экскрецию кальция с мочой и приводить к незначительному и временному повышению уровня кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть последствием предыдущего недиагностированного гиперпаратиреоза. Лечение следует прекратить и обследовать функцию паратиреоидных желез.

Пациенты с подагрой. У пациентов с повышенным уровнем мочевой кислоты возможна тенденция к повышению количества приступов подагры.

В состав препарата входит лактоза, поэтому пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа не рекомендуется его назначать.

У спортсменов индапамид может вызвать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Индапамид не влияет на бдительность, но в случае возникновения нежелательных реакций (см. Раздел «Побочные реакции»), в том числе симптомов, связанных со снижением артериального давления, особенно в начале лечения или при применении в комбинации с другим антигипертензивным средством, способность управлять автомобилем или работать с механизмами может быть нарушена.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Следует избегать назначения диуретиков беременным женщинам и никогда не применять их для лечения физиологических отеков беременных. Диуретики могут привести к фетоплацентарной ишемии с риском задержки роста плода.

В период кормления грудью применение индапамида не рекомендуется из-за наличия данных относительно его попадания в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Для перорального применения: 1 таблетка в сутки, желательно утром. Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Применение более высоких доз препарата не приводит к увеличению антигипертензивного эффекта, но диуретический эффект возрастает.

Почечная недостаточность (см. Разделы «Особенности применения» и «Противопоказания»)

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл / мин) применение препарата противопоказано. Тиазидные и тиазидоподобные диуретики наиболее эффективны, если функция почек не нарушена или если нарушения незначительны.

Пожилый возраст (см. Раздел «Особенности применения»)

У пациентов пожилого возраста уровень креатинина в плазме крови должен соответствовать возрасту, массе тела и пола. Пациентам пожилого возраста Индапамид можно назначать, если функция почек не нарушена или если нарушения незначительны.

Пациенты с нарушением функции печени (см. Разделы «Особенности применения» и «Противопоказания»)

В случае тяжелого нарушения функции печени лечение противопоказано.

Дети

Препарат не применяют детям из-за недостаточности данных относительно безопасности и эффективности для этой группы пациентов.

Передозировка

Симптомы передозировки: прежде всего, наблюдаются проявления водно-электролитных нарушений (гипонатриемия, гипокалиемия). Возможно возникновение тошноты, рвоты, артериальной гипотензии, судорог, головокружения, сонливости, полиурии или олигурии вплоть до анурии (вызванная гиповолемией), спутанности сознания.

Лечение. Меры первой помощи включают быстрое выведение препарата путем промывания желудка и/или назначения активированного угля с дальнейшим восстановлением водно-электролитного баланса в условиях стационара.

Побочные реакции

Большинство нежелательных эффектов, как клинических, так и со стороны лабораторных показателей, являются дозозависимыми. Тиазидоподобные диуретики, в том числе индапамид, могут вызвать побочные эффекты, указанные ниже.

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

Со стороны нервной системы: головокружение (вертиго), повышенная утомляемость, головная боль, парестезия, обморок.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия; артериальная гипотензия; пароксизмальная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (torsades de pointes), которая может привести к летальному исходу (см. разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Со стороны пищеварительного тракта: рвота, тошнота, запор, сухость во рту, панкреатит.

Со стороны мочевыделительной системы: почечная недостаточность.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени, при печеночной недостаточности возможно возникновение печеночной энцефалопатии, гепатит (см. разделы «Особенности применения» и «Противопоказания»).

Со стороны кожи: реакции гиперчувствительности, главным образом со стороны кожи, у пациентов, склонных к аллергическим и астматическим реакциям: макулопапулезная сыпь; пурпура; ангионевротический отек и/или крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона; возможно обострение существующей острой системной красной волчанки в анамнезе; сообщалось о случаях реакций фоточувствительности (см. раздел «Особенности применения»).

Лабораторные показатели: удлинение интервала QT на электрокардиограмме (см. разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»); увеличение уровня мочевой кислоты и глюкозы в плазме крови во время лечения диуретиками, рациональность назначения которых должно быть тщательно взвешено перед назначением пациентам с подагрой или сахарным диабетом; повышение уровня печеночных ферментов.

Со стороны метаболизма: гипокалиемия; снижение уровня калия с возникновением гипокалиемии, в частности серьезной, в определенной категории пациентов с высоким риском (см. раздел «Особенности применения»); гипонатриемия с гиповолемией может привести к возникновению дегидратации и ортостатической гипотензии; сопутствующая потеря ионов хлора может вызвать вторичный компенсаторный метаболический алкалоз (частота и выраженность этого явления низкие).

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, защищая от света, при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

«Хемофарм» АД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Белградский путь б / н,. Вршац, 26300, Сербия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).