

Состав

действующее вещество: indapamide;

1 таблетка содержит индапамида 1,5 мг

вспомогательные вещества: лактоза, карбомер, гидроксипропилметилцеллюлоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк

оболочка Opadry II Pink (33 G24509): гипромеллоза, титана диоксид (E 171), лактоза, макрогол 3000, глицерин триацетат, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, бледно-розовые, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа

Нетиазидные диуретики с умеренно выраженной активностью. Гипотензивное средство. Код АТХ C03B A11.

Фармакодинамика

Индапамид является диуретическим лекарственным средством. Он относится к группе Нетиазидные сульфонамидных производных и содержит индоловое кольцо. По фармакологическим свойствам он близок к тиазидных диуретиков. Подобно тиазидных диуретиков, действует в проксимальной части дистальных извитых канальцев нефрона, где вызывает усиленное выделение натрия и хлоридов и в меньшей степени калия и магния, таким образом увеличивая объем выделяемой мочи.

Гипотензивное эффективность индапамида сохраняется на протяжении 24 часов. Такой эффект присущ дозам с умеренной диуретическим действием.

Антигипертензивные свойства индапамида заключаются в улучшении эластичности артерий и уменьшении сопротивления мелких артерий и общего периферического сопротивления сосудов.

Индапамид уменьшает гипертрофию левого желудочка.

Для тиазидов и тиазидоподобных диуретиков установлена доза выше которой терапевтический эффект не усиливается, но одновременно возрастает вероятность появления побочных эффектов. Итак, если проведенное лечение было неэффективным, не следует увеличивать дозу лекарственного средства.

Индапамид также не влияет на концентрацию липидов (общего холестерина, холестерина с липидами низкой плотности и триглицеридов), не затрагивает метаболизм глюкозы у пациентов с сахарным диабетом и артериальной гипертензией.

Фармакокинетика

Всасывание

Индапамид медленно высвобождается из таблетки и полностью всасывается в пищеварительном тракте. Пища незначительно ускоряет всасывание, но не влияет на количество абсорбированного лекарственного средства.

Максимального значения концентрация лекарственного средства в сыворотке крови достигает примерно через 12:00 после введения.

Многократный прием способствует снижению разницы концентрации лекарственного средства в сыворотке крови в интервалах между приемами, но есть индивидуальные различия.

Распределение

Индапамид на 79% связывается с белками плазмы.

Период полувыведения в фазе элиминации составляет от 14 до 24 часов (в среднем 18 часов).

Состояние насыщения достигается через 7 дней. Прием повторной дозы не приводит к кумуляции препарата.

Выведение

Индапамид выводится из организма преимущественно с мочой (70%) и калом (22%) в виде неактивных метаболитов. Только 5-7% выводится с мочой в неизмененном виде.

У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетические параметры не отличаются.

Показания

Эссенциальная артериальная гипертензия.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к индапамиду и / или другим компонентам препарата или к другим сульфаниламидам.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Печеночная энцефалопатия или другие тяжелые нарушения функции печени.
- Гипокалиемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нерекомендованных 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.

Лекарственные препараты, следует осторожно применять одновременно с индапамидом

Лекарственные препараты, влияющие на сердечный ритм и вызывают torsades de pointes:

- группа Ia антиаритмических лекарственных средств (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
- группу III антиаритмических лекарственных средств (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- некоторые антипсихотические лекарственные средства:
 - фенотиазины (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуорперазин), бензамида (амисульпирид, сульпирид, сультопридом, тиаприд),
 - бутирофенонов (дроперидол, галоперидол);
- другие: бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин - при внутривенном введении, галофантрин, пентамидин, мизоластин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин - при внутривенном введении.

При применении индапамида с вышеупомянутыми лекарственными средствами повышается риск возникновения желудочковых аритмий, в частности torsades de pointes - пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (гипокалиемия является фактором риска).

Перед назначением такой комбинации следует проверить уровень калия и, в случае необходимости, откорректировать его. Следует контролировать клиническое состояние пациентов, электролиты плазмы и ЭКГ. При наличии гипокалиемии рекомендуется назначать препараты, не влекут возникновения torsades de pointes.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (для приема внутрь), в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2 и высокие дозы салицилатов (≥ 3 г / сут)

Возможно снижение гипотензивного действия индапамида.

Повышается риск возникновения острой почечной недостаточности у пациентов с дегидратацией (пониженная клубочковая фильтрация).

Следует контролировать состояние гидратации больного и наблюдать за функцией почек.

Ингибиторы АПФ (АПФ)

Если применение ингибиторов АПФ начинают, когда у пациента наблюдается нехватка натрия (особенно у пациентов со стенозом почечной артерии), возникает риск резкого снижения артериального давления и развития острой почечной недостаточности.

Несмотря на то, что предварительное лечение диуретиками может вызвать нехватку натрия, при первичной артериальной гипертензии необходимо:

- прекратить прием диуретиков за три дня до начала приема ингибиторов АПФ, а затем, в случае необходимости, вернуться к приему диуретика или
- начинать лечение ингибиторами АПФ с малых доз, постепенно повышая их.

При застойной сердечной недостаточности лечение следует начинать с малых доз ингибиторов АПФ, лучше после снижения дозы диуретика (по возможности).

В течение первой недели лечения ингибиторами АПФ следует наблюдать за функцией почек (концентрация креатинина).

Другие лекарственные средства, вызывающие гипокалиемию

Амфотерицин В при внутривенном введении, глюкокортикостероиды и минералокортикостероидов (при приеме внутрь), тетракозактид, слабительные лекарственные препараты, стимулирующие перистальтику.

Повышенный риск развития гипокалиемии. Следует контролировать концентрацию калия в сыворотке крови, особенно при одновременном лечении сердечными гликозидами. Не следует принимать слабительные лекарственные препараты, которые стимулируют перистальтику кишечника.

Баклофен

Усиливает гипотензивное действие индапамида. Следует обеспечить соответствующую гидратацию пациента и контролировать функцию почек.

Сердечные гликозиды

Гипокалиемия является фактором, который способствует развитию симптомов токсичности после применения гликозидов наперстянки, поэтому следует контролировать концентрацию калия, параметры ЭКГ, а в случае необходимости - изменить лечение.

Комбинированное лечение, которое требует внимания

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен)

Если существует целесообразность назначения такой комбинации некоторым пациентам, не исключается возможность возникновения гипокалиемии (особенно у больных сахарным диабетом или с почечной недостаточностью) или гиперкалиемии. Следует проводить мониторинг калия в плазме крови, ЭКГ-контроль и при необходимости корректировать терапию.

Метформин

Метформин может повлечь молочнокислого ацидоза. Ацидоз может развиваться также при функциональной почечной недостаточности вследствие применения диуретиков, особенно петлевых. Не следует назначать метформин, если уровень креатинина в сыворотке крови превышает 15 мг / л (135 мкмоль / л) у мужчин и 12 мг / л (110 мкмоль / л) у женщин.

Рентгеноконтрастные йодсодержащие средства

В случае обезвоживания, вызванного диуретиками повышается риск развития острой почечной недостаточности, особенно после применения высоких доз йодсодержащего рентгеноконтрастного средства. Перед применением такого средства следует обеспечить надлежащую гидратацию пациента.

Трициклические антидепрессанты, нейролептики

Усиление антигипертензивного действия и риск развития ортостатической гипотензии (аддитивное действие).

Соли кальция

Риск гиперкальциемии вследствие ухудшения выведения кальция почками.

Циклоспорин, такролимус

Риск повышения концентрации креатинина в сыворотке крови без изменения концентрации циклоспорина, даже без недостатка воды или натрия.

Кортикостероиды, тетракозатид (принимать внутрь)

Снижение антигипертензивного действия (задержка натрия и воды в результате действия кортикостероидов).

Особенности применения

У пациентов с печеночной недостаточностью тиазидоподобные диуретики лекарственные средства могут ускорять развитие печеночной энцефалопатии. В случае появления симптомов печеночной энцефалопатии прием индапамида следует немедленно прекратить.

Фотосенсибилизация

Возможны аллергические реакции на свет, вызванные применением тиазидных диуретиков и тиазидоподобных лекарственных средств. Если во время лечения появляется реакция фотосенсибилизации, прием препарата следует прекратить. В случае необходимости повторного применения диуретика рекомендуется защищать открытые участки кожи, на которые может действовать солнечные лучи или искусственное УФ-облучения.

Водно-электролитный баланс

Концентрация натрия в сыворотке крови

Перед началом лечения, а затем периодически следует контролировать концентрацию натрия в сыворотке крови. Любая терапия диуретиками может привести к гипонатриемии, иногда с серьезными последствиями. Уменьшение концентрации натрия в начальный период может пройти без симптомов, поэтому также следует регулярно контролировать его концентрацию. У лиц пожилого возраста или пациентов с циррозом печени такие исследования следует

проводить чаще.

Концентрация калия в сыворотке крови

Снижение уровня калия плазмы с возникновением гипокалиемии является основным риском при применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков. Риск возникновения гипокалиемии ($<3,4$ ммоль / л) должен быть предупрежден в определенных категорий пациентов высокого риска.

Особенно осторожно следует назначать такие препараты больным, у которых риск развития гипокалиемии является самым высоким, например, лицам пожилого возраста; истощенным больным; таким, принимавшим много других лекарственных средств, пациентам с недостаточностью питания; пациентам с циррозом печени, отеками и асцитом; с ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью. При гипокалиемии возрастает кардиотоксичность препаратов наперстянки и риск возникновения нарушений сердечного ритма. К группе риска относятся больные с увеличенным интервалом QT, независимо от того, это нарушение является врожденным, или ятрогенным. Гипокалиемия, подобно брадикардии, способствует развитию серьезных нарушений сердечного ритма, особенно трепетание-мерцание желудочков (torsades de pointes).

Во время лечения следует регулярно контролировать концентрацию калия в сыворотке крови. Первое измерение следует провести в первую неделю лечения. При развитии гипокалиемии следует пополнять недостаток калия.

Концентрация кальция в сыворотке крови

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики лекарственные средства могут уменьшать выведение кальция с мочой, вызывая легкую временную гиперкальциемию. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием неопознанного гиперпаратиреоза. В таком случае следует прекратить лечение и обследовать пациента по функции паращитовидных желез.

Концентрация глюкозы в крови

У пациентов с сахарным диабетом, особенно с сопутствующей гипокалиемией, следует следить за концентрацией глюкозы в сыворотке крови.

Пациенты с подагрой

У пациентов с гиперурикемией может быть тенденция к росту частоты приступов подагры.

Функция почек и диуретики

Тиазиды и тиазидоподобные диуретики препараты эффективны только при условии нормальной функции почек или ее незначительного нарушения (концентрация креатинина <25 мг / л, то есть 220 мкмоль / л у взрослых). Оценивая функцию почек на основании концентрации креатинина, следует учитывать возраст, пол и массу тела пациента.

Гиповолемия, вызванная потерей жидкости и натрия, которая может возникнуть в начале диуретического лечения, приводит к снижению клубочковой фильтрации, что, в свою очередь, вызывает повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. Такая временная функциональная почечная недостаточность проходит без последствий у пациентов с нормальной функцией почек, но одновременно может ухудшить имеющуюся почечную недостаточность.

Спортсмены

Препарат может стать причиной недостоверных положительных результатов антидопинговых тестов у спортсменов.

Хориоидальной выпот, острая близорукость и вторичная глаукома

Препараты, содержащие сульфонамид или производные сульфонамида могут вызвать идиосинкратический реакцию, вызывает хориоидальной выпот с дефектом зрительного поля, транзиторной миопией и острую закрытоугольную глаукомой. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазу и, как правило, возникают в течение нескольких часов или недель с начала применения препарата.

Нелеченная острая глаукома может привести к постоянной потере зрения. Основное лечение - это скорее прекратить применение лекарственных средств. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, возможно, необходимо применять оперативные медикаментозные или хирургические методы лечения. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы может быть аллергия на сульфонамид или пенициллин в анамнезе.

Вспомогательные вещества

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять больным с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостатком лактазы (типа Лаппа) или синдромом плохого всасывания глюкозы-галактозы.

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

Индапен SR 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 в комбинации с другим антигипертензивным средством, способность управлять автомобилем или работать с другими 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.

Период кормления грудью

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

Способ применения и дозы

Для перорального применения. Индапен SR применять по 1 таблетке в сутки, желательно утром.

Таблетки следует глотать целиком, запивая водой.

При применении больших доз индапамид не оказывает большего антигипертензивного действия, но одновременно усиливается диуретический эффект.

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

У пациентов 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 креатинин в плазме крови должна быть на уровне, соответствующем возрасту, массе тела и пола. Пациентам пожилого возраста Индапен SR 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 лечения противопоказано.

Дети

Учитывая отсутствие данных по безопасности и эффективности применять препарат в педиатрической практике не рекомендуется.

Передозировка

Симптомы передозировки прежде всего имеют проявления водно-электролитных нарушений (гипонатриемия, гипокалиемия). Клинически возможно возникновение тошноты, рвоты, артериальной гипотензии, судом, сонливости, головокружения (вертиго), спутанности сознания, полиурии или олигурии до анурии (вызванной гиповолемией).

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

Побочные реакции

Большинство побочных эффектов, как клинических, так и со стороны лабораторных показателей, дозозависимы. Тиазидоподобные диуретики, в том числе индапамид, могут вызвать побочные явления, указанные ниже, со следующей частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (не может быть определена согласно имеющейся информации).

Со стороны системы крови и лимфатической системы

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

неврологические расстройства

Редко - головокружение (вертиго), повышенная утомляемость, головная боль, парестезии;

частота неизвестна - обморок.

Кардиальные нарушения

Очень редко - аритмия, артериальная гипотензия

частота неизвестна - пароксизмальная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (torsades de pointes), что может привести к летальному исходу (см. разделы «Особенности применения», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто - рвота

редко - тошнота, запор, сухость во рту

очень редко - панкреатит.

Со стороны мочевыделительной системы

Очень редко - почечная недостаточность.

Со стороны пищеварительной системы

Очень редко - нарушение функции печени

частота неизвестна - при печеночной недостаточности возможно возникновение печеночной энцефалопатии (см. разделы «Особенности применения», «Противопоказания»), гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Реакции гиперчувствительности, главным образом со стороны кожи, у пациентов, имеющих склонность к аллергическим и астматическим реакциям:

часто - макулопапулезная сыпь;

нечасто - пурпура

очень редко - ангионевротический отек и / или крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона

частота неизвестна - возможно обострение существующего острого системной красной волчанки. Сообщалось о случаях реакций фоточувствительности (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны органов зрения

частота неизвестна - миопия, нечеткость зрения, нарушение зрения, хориоидного выпот.

Исследования

Частота неизвестна - удлинение интервала Q-T на ЭКГ (см. Разделы «Особенности применения», «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 взвешенная перед назначением пациентам с подагрой или сахарным диабетом; повышение уровня печеночных ферментов.

Со стороны обмена веществ, метаболизма

Во время клинических исследований гипокалиемия (калий в плазме крови $<3,4$ ммоль / л) наблюдалась у 10% пациентов, в 4% случаев калий снизился до $<3,2$ ммоль / л через 4-6 недель лечения. После 12 недель терапии среднее снижение уровня калия в сыворотке крови составляло 0,23 ммоль / л.

Очень редко гиперкальциемия.

Частота неизвестна - снижение уровня калия с возникновением гипокалиемии, в частности серьезной, в определенных категорий пациентов высокого риска (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

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25°C .

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

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