



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата ИНДАПАМИД РЕТАРД

Регистрационный номер: ЛСР-000476/09

Торговое название: Индапамид ретард

Международное непатентованное название (МНН): Индапамид
Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: индапамид – 1,50 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 136,50 мг, гипромеллоза – 80,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,00 мг, манган стеварат – 1,00 мг.
Состав оболочки: гипромеллоза – 3,24 мг, титана диоксид – 1,60 мг, макрогол-4000 – 1,16 мг.

Описание

Таблетки дозозамкнутой формы, покрыты пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на изломе белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.
КОД АТХ: С03BA11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гипотензивное средство (диуретик, вазодилатор). По фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам (нарушение реабсорбции ионов натрия в кортикальном сегменте петли Генле). Увеличивает выделение с мочой ионов натрия, хлора и в меньшей степени ионов кальция и магния. Обладает способностью селективно блокировать «мидлиновые» кальциевые каналы, повышает эластичность стенок артерий и снижает общее периферическое сосудистое сопротивление. Способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца. Не влияет на содержание липидов в плазме крови (триглицериды, липопротеины низкой плотности, липопротеины высокой плотности); не влияет на углеводный обмен (в т.ч. у больных с сахарным диабетом). Снижает чувствительность сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II, стимулирует синтез простагландина E2, снижает продукцию свободных и стабильных кислородных радикалов. Гипотензивный эффект развивается к концу первой недели, сохраняется в течение 24 ч на фоне однократного приема.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта; биодоступность – высокая (93%). Прием пищи несколько замедляет скорость абсорбции, но не влияет на количество всосавшегося вещества. Максимальная концентрация в плазме крови – 12 ч после приема внутрь. При повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме крови в интервале между приемами двух доз уменьшаются. Равновесная концентрация устанавливается через 7 дней регулярного приема. Период полувыведения – 18 ч, связь с белками плазмы крови – 79%. Связывается также с эластичным гладким мышечным сосудистой стенки. Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематические барьеры (в т.ч. плацентарный), проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Показки выводится 60 – 80% в виде метаболитов (в неизменном виде выводится около 5%), через кишечник – 20%. У больных с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. Не кумулирует.

Показания к применению
Артериальная гипертензия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату и другим производным сульфониамидов; тяжелая почечная недостаточность (стадия анурии), гипокальциемия, выраженная печеночная недостаточность (стадия энцефалопатии), недостаточность беременности, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), однократный прием препаратов, удлиняющих интервал QT. Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).

С осторожностью: назначают при нарушениях функции печени и/или почек, нарушении водно-электролитного баланса, гиперпаратиреоз; больным с удлиненным интервалом QT на ЭКГ или получающим сочетание терапии с другими антиаритмическими средствами, сахарным диабетом в стадии декомпенсации, гиперуриемией (особенно, сопровождающейся подагрой) и уратным нефролитиазом).

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая. Суточная доза препарата – 1 таблетка Индапамида 1 раз в день (утром), запивая достаточным количеством жидкости.

Побочное действие

Со стороны **пищеварительной системы:** тошнота, анорексия, сухость во рту, гастриты, рвота, диарея, запор, боль в животе, возможно развитие печеночной энцефалопатии, редко панкреатит. Со стороны **центральной нервной системы:** астения, нервозность, головная боль, головокружение, сонливость, вертиго, бессонница, депрессия; редко – повышенная утомляемость, общая слабость, недомогание, спазм мышц, напряженность, раздражительность, тревога. Со стороны **дыхательной системы:** кашель, фарингит, синусит, редко – ринит. Со стороны **сердечно-сосудистой системы:** ортостатическая гипотензия, изменения на электрокардиограмме (гипокальциемия, аритмия, сердцебиение). Со стороны **мочевыделительной системы:** частые инфекции, нектрия, полиурия. **Аллергические реакции:** сыпь, крапивница, зуд, геморрагический васкулит.

Лабораторные показатели: гиперуриемия, гиперкальциемия, гипокальциемия, гипонатриемия, гипонатриемия, гиперкальциемия, повышение в плазме крови азота мочевины, гиперкреатинемия, глюкозурия.

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, анемия костного мозга и гемолитическая анемия.

Прочие: обострение течения системной красной волчанки.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции желудочно-кишечного тракта, водно-электролитные нарушения, в некоторых случаях – чрезмерное снижение артериального давления, унетение дыхания. У пациентов с циррозом печени возможно развитие печеночной комы.

Лечение: промывание желудка, коррекция водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Салуретики, сердечные гликозиды, глюко- и минералокортикостероиды, тетракозатид, афтеронин В (а/а), слабительные средства



повышают риск развития гипокальциемии.

При одновременном приеме с сердечными гликозидами повышается вероятность развития дигиталисной интоксикации; с препаратами кальция - гиперкальциемии; с метформинами - возможно усугубление молочнокислого ацидоза.

Повышает концентрацию ионов лития в плазме крови (снижение выведения с мочой), литий оказывает нефротоксическое действие. Астемизол, эритромицин *in vivo*, пентамидин, сульфоприд, терфенадин, винкамин, антиаритмические средства IA класса (хинидин, дисопирамид) и III класса (амидодрон, бретилил тозилат, соталол) могут привести к развитию аритмии по типу "пируэт" (torsades de pointes).

Нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортико-стероидные средства, тетрациклиды, симпатомиметики снижают литонезный эффект. Баклофен - усиливает.

Комбинация с калийсберегающими диуретиками может быть эффективна у некоторой категории больных, однако, при этом полностью не исключается возможность развития гипокалиемии, особенно у больных сахарным диабетом и почечной недостаточностью.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) увеличивают риск развития артериальной гипотензии 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.

Имигранновые (трициклические) антидепрессанты и нейрелептики усиливают гипотензивное действие и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии.

Целесторон повышает риск развития гиперкальциемии. Снижает эффект нармных антикоагулянтов (производных кумарина или инданолон) 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.

Особые указания

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

На фоне приема индапамиды следует систематически контролировать концентрацию ионов калия, натрия, магния в плазме крови (могут развиться электролитные нарушения), pH, концентрацию глюкозы, мочевой кислоты и остаточного азота.

Наиболее тщательный контроль показан у больных циррозом печени (сочетание с отеками или асцитом - риск развития метаболического ацидоза, усиливающего проявления печеночной энцефалопатии), ишемической болезни сердца, сердечной недостаточности, а также у лиц пожилого возраста.

К группе повышенного риска также относятся больные с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (врожденным или развившемся на фоне какого-либо патологического процесса).

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

Гиперкальциемия на фоне приема индапамиды может быть следствием ранне недиагностированного гиперпаратиреоза.

У больных сахарным диабетом крайне важно контролировать уровень глюкозы в крови, особенно при наличии гипокальциемии. Значительная дегидратация может привести к развитию острой почечной недостаточности (снижение клубочковой фильтрации). Больным необходимо уменьшить потерю воды и в начале

лечения тщательно контролировать функцию почек.

Индапамид может дать положительный результат при проведении доплерографии.

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 АПФ.

Производные сульфонамидов могут обострять течение системной красной волчанки (необходимо иметь в виду при назначении индапамиды).

Эффективность и безопасность у детей не установлена.

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.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 1,5 мг.

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полимера, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, г. Жигулевск,

ул. Гидростроитель, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, г. Жигулевск,

ул. Гидростроитель, д. 6.

Тел: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

Производитель: ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г. Тольятти, тер. ОЗЗ ППТ, магистраль

3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г. Тольятти, магистраль 3-я

(ОЗЗ ППТ ТЕР), зд. 11, стр. 1.

Тел: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru