

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Индапамид МВ ШТАДА

- *Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства.*
- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Индапамид МВ ШТАДА

Международное непатентованное название: индапамид (*indapamidum*)

Химическое название: 3 - (аминосульфонил) - 4 - хлор - N - (2, 3 - дигидро - 2 - метил - 1Н - индол - 1 - ил) бензамид (и в виде полугидрата)

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: индапамид – 1,50 мг.

Вспомогательные вещества:

гипромеллоза (гипромеллоза 4000) – 42,00-78,40 мг; лактозы моногидрат – 168,50-132,10 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,00 мг; магния стеарат – 2,00 мг; *оболочка:* гипромеллоза – 5,94 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 4000) – 1,29 мг; тальк – 0,48 мг; титана диоксид – 1,29 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ [C03BA11]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Гипотензивное средство (диуретик, вазодилататор). По фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам (нарушает реабсорбцию ионов натрия в кортикальном сегменте петли Генле). Увеличивает выделение с мочой ионов натрия, хлора и в меньшей

степени ионов калия и магния, что сопровождается усилением диуреза. Обладая способностью селективно блокировать "медленные" 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 (триглицеридов, липопротеинов низкой плотности, липопротеинов высокой плотности); не влияет на углеводный обмен (в том числе у больных с сахарным диабетом). Снижает чувствительность сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II, стимулирует синтез простагландина E₂ и простациклина PGI₂, снижает продукцию свободных и стабильных кислородных радикалов.

Индапамид оказывает гипотензивное действие в дозах, не обладающих выраженным диуретическим эффектом. Гипотензивный эффект развивается к концу первой недели, сохраняется в течение 24 часов 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 достигается через 12 часов 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 часов, связь с белками плазмы крови – около 79%. Связывается также с эластином гладких мышц сосудистой стенки. Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематические барьеры (в том числе плацентарный), проникает в грудное молоко.

Метаболизируется в печени. Почками 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 индапамиду и другим производным сульфонамида, тяжелая почечная недостаточность (стадия анурии), выраженная печеночная недостаточность (в том числе с энцефалопатией), гипокалиемия; беременность, период лактации; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); непереносимость лактозы, галактоземия, синдром нарушения всасывания

глюкозы/галактозы (препарат содержит лактозу).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью

Нарушение функции печени и/или почек, нарушение водно-электролитного баланса, гиперпаратиреоз; удлинение интервала QT или одновременный прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (см. “Взаимодействие с другими лекарственными средствами”); сахарный диабет в стадии декомпенсации, гиперурикемия (особенно сопровождающаяся подагрой и уратным нефролитиазом).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период лактации

Индапамид МВ ШТАДА не рекомендуется принимать в период беременности. Прием диуретиков может вызывать фетоплацентарную ишемию и приводить к нарушению развития плода.

В связи с тем, что индапамид выделяется с грудным молоком, не рекомендуется назначение препарата в период грудного вскармливания. В случае необходимости применения препарата Индапамид МВ ШТАДА в период лактации, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, предпочтительнее в утренние часы, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Суточная доза препарата – 1 таблетка Индапамида МВ ШТАДА (1,5 мг) один раз в день. Увеличение дозы препарата не приводит к усилению гипотензивного действия.

Побочное действие

Определение частоты побочных реакций: очень часто - 10% и более; часто - 1% и более, менее 10%; нечасто - 0,1% и более, менее 1%; редко - 0,01% и более, менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – аритмия, ортостатическая гипотензия, сердцебиение, изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), характерные для гипокалиемии.

Со стороны органов кроветворения: очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, аплазия костного мозга.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: редко – головокружение, головная боль, парестезии, повышенная возбудимость, астения, сонливость, вертиго,

бессонница, депрессия, повышенная утомляемость, недомогание, спазм мышц конечностей, напряженность, раздражительность, тревожность. У пациентов с печеночной недостаточностью возможно развитие печеночной энцефалопатии.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто – рвота; редко – тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко – панкреатит, анорексия, боль в животе, диарея.

Со стороны мочеполовой системы: очень редко – почечная недостаточность, никтурия, инфекции, полиурия.

Со стороны дыхательной системы: кашель, фарингит, синусит, ринит.

Аллергические реакции: часто – макуло-папулезная сыпь; нечасто – пурпура, очень редко – ангионевротический отек и/или крапивница, геморрагический васкулит, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, кожный зуд.

Прочие: отдельные сообщения - обострение системной красной волчанки (СКВ), реакции фоточувствительности.

Лабораторные данные: снижение уровня калия и развитие гипокалиемии (особенно выраженное у больных, относящихся к группе риска). В клинических исследованиях гипокалиемия (содержание калия в плазме крови менее 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 10% пациентов и 3,2 ммоль/л - у 4% пациентов после 4–6 недель лечения. После 12 недель терапии содержание калия в плазме крови снижалось, в среднем на 0,23 ммоль/л. Очень редко – гиперкальциемия; возможна гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией и ортостатической гипотензией. Одновременная потеря ионов хлора может приводить к компенсаторному метаболическому алкалозу, однако частота развития метаболического алкалоза и его выраженность незначительны; гиперурикемия и гипергликемия (неуточненной частоты), повышение концентрации азота мочевины крови, гиперкреатининемия, глюкозурия.

Если любые из указанных выше побочных эффектов усугубляются или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления, водно-электролитные нарушения (гипонатриемия, гипокалиемия), тошнота, рвота, судороги, головокружение, сонливость, заторможенность, спутанность сознания, угнетение дыхания, полиурия или олигурия вплоть до анурии (вследствие гиповолемии). 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

Если Вы принимаете любые другие препараты, то перед началом лечения следует проконсультироваться с врачом.

Не рекомендуемые комбинации

При одновременном применении с *препаратами лития* возможно повышение концентрации ионов лития в плазме крови вследствие снижения выведения его из организма почками, сопровождающееся появлением признаков передозировки (нефротоксическое действие), так же как и при соблюдении бессолевой диеты (снижение выведения ионов лития почками). В случае одновременного приема с препаратами лития необходимы тщательный контроль концентрации лития в плазме крови и коррекция дозировки.

Комбинации, требующие особого внимания

Препараты, при одновременном применении с которыми повышается вероятность возникновения аритмий по типу «пируэт» ("torsades de pointes"): *антиаритмические средства IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), антиаритмические средства III класса (амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат), соталол, некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин), бензамиды (амисульприд, сульприд, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), прочие (бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (внутривенное введение (в/в)), галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин (в/в), астемизол.*

Одновременное применение с любым из этих препаратов, особенно на фоне гипокалиемии, повышает риск возникновения желудочковых аритмий по типу «пируэт». Перед началом комбинированной терапии индапамидом и указанными выше препаратами следует контролировать содержание калия в плазме крови и при необходимости откорректировать его. Рекомендуется проводить контроль клинического состояния пациента, а так же содержания электролитов плазмы крови и ЭКГ. У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не провоцирующие развитие аритмии типа «пируэт».

При одновременном назначении *нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)* (при системном применении), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), высокие дозы салициловой кислоты (3 г/сут и более), возможно: уменьшение антигипертензивного эффекта индапамида, развитие острой почечной недостаточности у обезвоженных пациентов (вследствие снижения скорости

клубочковой фильтрации). В начале терапии индапамидом необходимо восстановить водно-электролитный баланс и контролировать функцию почек.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) при одновременном применении с индапамидом у пациентов с гипонатриемией (особенно у пациентов со стенозом почечной артерии) увеличивают риск развития внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности. Пациентам с артериальной гипертензией и сниженным вследствие приема диуретиков содержанием ионов натрия в плазме крови необходимо за 3 дня до начала лечения ингибиторами АПФ прекратить прием диуретиков. В дальнейшем, при необходимости, прием диуретиков возобновить. Терапию ингибиторами АПФ следует начинать с низких доз, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости. При хронической сердечной недостаточности лечение следует начинать с низких доз ингибиторов АПФ, предварительно снизив дозу диуретиков. Во всех случаях в первую неделю приема ингибиторов АПФ необходимо контролировать функцию почек (содержание креатинина в плазме крови).

Препараты, повышающие риск развития гипокалиемии: амфотерицин В (в/в); глюко- и минералокортикостероиды (при системном назначении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника. При одновременном приеме с индапамидом вышеуказанных препаратов увеличивается риск развития гипокалиемии (аддитивный эффект). При необходимости следует контролировать и корректировать содержание ионов калия в плазме крови.

Одновременная терапия с *баклофеном* усиливает антигипертензивный эффект индапамида.

Сердечные гликозиды: гипокалиемия увеличивает токсическое действие сердечных гликозидов (гликозидная интоксикация). При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать содержания ионов калия в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.

Комбинация с *калийсберегающими диуретиками* (амилорид, спиронолактон, триамтерен) может быть эффективна у некоторой категории больных, однако, при этом полностью не исключается возможность развития гипо- или гиперкалиемии, особенно у больных сахарным диабетом и почечной недостаточностью. В таких случаях следует контролировать уровень калия в плазме крови, параметры ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию.

При одновременном применении диуретиков и *метформина* возможно появление молочнокислого ацидоза, который связан, по-видимому, с развитием функциональной

почечной недостаточности, обусловленной действием диуретиков (в большей степени «петлевых»). Не рекомендуется применять метформин в комбинации с индапамидом при уровне креатинина более 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

При применении *йодсодержащих рентгеноконтрастных препаратов* следует иметь в виду, что диуретический эффект индапамида увеличивает риск развития почечной недостаточности. Этот риск особенно высок при использовании йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ в высоких дозах. Перед применением йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ больным необходимо восстановить потерю жидкости.

Трициклические антидепрессанты и нейролептики усиливают гипотензивный эффект и повышают риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Препараты, содержащие соли кальция, увеличивают риск развития гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками.

При одновременном применении *циклоспорина* и *такролимуса* возможно увеличение содержания креатинина в плазме крови (без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина), что наблюдается даже при нормальном содержании воды и ионов натрия.

Глюкостероидные препараты, тетракозактид (при системном применении) снижают гипотензивный эффект (задержка ионов натрия и жидкости).

Снижает эффект *непрямых антикоагулянтов* (производных кумарина или индандиона) 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

При недостаточной эффективности через 4-8 недель целесообразно к терапии добавить антигипертензивное лекарственное средство с иным механизмом действия. Дозу препарата повышать не рекомендуется (при отсутствии существенного увеличения гипотензивного эффекта повышается риск развития побочных эффектов).

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 индапамида следует систематически контролировать концентрацию ионов калия, натрия, магния в плазме крови (могут развиваться электролитные нарушения), рН, концентрацию глюкозы, мочевой кислоты и остаточного азота. Определение

содержания ионов натрия в плазме крови рекомендуется проводить до начала лечения. Первое измерение концентрации ионов калия в плазме крови следует провести в течение первой недели от начала лечения. Наиболее тщательный контроль показан у больных ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью, циррозом печени (особенно с отеками или асцитом - риск развития метаболического алкалоза, усиливающего проявления печеночной энцефалопатии), ослабленных больных или получающих сочетанную медикаментозную терапию. К группе повышенного риска также относятся больные с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (врожденным или развившимся на фоне какого-либо патологического процесса) и больные, принимающие, наряду с индапамидом, лекарственные средства, удлиняющие интервал QT (см. “Взаимодействие с другими лекарственными средствами”).

Тиазидные диуретики могут уменьшать выведение ионов кальция с мочой, что приводит к незначительной и временной гиперкальциемии. Выраженная гиперкальциемия на фоне приема индапамида может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза. Следует отменить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидной железы.

При назначении тиазидных диуретиков пациентам с печеночной недостаточностью возможно развитие печеночной энцефалопатии. В таких случаях прием препарата следует немедленно прекратить.

У больных сахарным диабетом крайне важно контролировать уровень глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии.

Значительная дегидратация может привести к развитию острой почечной недостаточности (снижение клубочковой фильтрации). Больным необходимо компенсировать потерю воды и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Индапамид может дать положительный результат при проведении допинг-контроля.

У больных с высоким уровнем мочевой кислоты в плазме крови на фоне терапии индапамидом может увеличиваться частота возникновения приступов подагры.

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

Влияние на способность управлять транспортным средством и другими сложными механизмами

У некоторых пациентов, преимущественно в начале лечения или при добавлении другого антигипертензивного средства, могут возникать сонливость, головокружение и другие побочные эффекты со стороны нервной системы. При их возникновении пациент должен соблюдать особые меры предосторожности при управлении транспортным средством и

работе со сложными механизмами.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг.

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

По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5

Тел.: (495) 974-70-00; факс: (495) 974-11-10

e-mail: mail@makizpharma.ru

Адрес места производства

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8

или

ООО «Хемофарм», Россия

249030, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

Тел.: (48439) 90-500; факс: (48439) 90-525

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru