Инструкция по применению
Индап Капсулы 2,5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Чехия
Производитель: ЗиО-Здоровье
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Индапамид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 2.5 мг



Описание

Твердые желатиновые капсулы № 4. Крышечка капсулы голубая, корпус - белый. Содержимое капсул: белый или почти белый порошок, либо белый или почти белый порошок с кусочками массы, либо белый или почти белый порошок, спрессованный столбиком и распадающийся при надавливании.

Действующее вещество

Индапамид

Состав

На одну капсулу:Действующее вещество: индапамид 2,50 мг.Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (гранулированная) 102, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный. Капсула: корпус, титана диоксид, желатин, крышечка: краситель индигокармин, титана диоксид, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь индапамид 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 (Cmax) достигается через 12 часов после приема внутрь однократной дозы. При повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме крови в интервале между приемами двух доз уменьшаются. Наблюдается индивидуальная вариабельность показателей всасывания индапамида. РаспределениеСвязь с белками крови - 79%. Период полувыведения составляет 14-24 часа (в среднем, 18 часов). Проходит через гистогематические барьеры (в т.ч. плацентарный), выделяется в грудное молоко. Равновесная концентрация достигается через 7 дней приема препарата. При повторном приеме кумуляции не наблюдается. МетаболизмИндапамид почти полностью метаболизируется в печени. У человека описаны около 19 метаболитов, причем единственный фармакологически активный метаболит образуется в результате гидролиза индольного кольца. Около 18% представляют собой конъюгированные продукты, из которых 14% - глюкурониды и 4% - сульфаты.ВыведениеИндапамид выводится в виде неактивных метаболитов, в основном почками (70%), и через кишечник (22%).Фармакокинетика у отдельных групп пациентовУ пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика препарата не изменяется.

Показания

Артериальная гипертензия у взрослых.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, независимо от приема пищи, предпочтительно в утренние часы, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.Назначают по 2,5 мг (1 капсула) 1 раз в сутки.Препарат Индап® применяется как в моно-, так и в комбинированной терапии.Рекомендуемая начальная доза 2.5 мг I раз в сутки в зависимости от исходного уровня систолического АД.Максимальная суточная доза - 2,5 мг. Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу. Более высокие дозы не увеличивают антигипертензивный эффект индапамида. однако усиливают его диуретический эффект. В случае низкой эффективности лечения целесообразно добавить еще один антигипертензивный препарат, но дозу препарат Индап® не увеличивать.Пациенты с нарушениями функции почекПри тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин), применение индапамида противопоказано (см. раздел "Противопоказания"). Тиазиды и подобные мочегонные средства эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек.Пациенты с нарушением функции печениПри тяжелой печеночной недостаточности применение индапамида противопоказано (см. раздел "Противопоказания"). Препарат эффективен в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией печени.Пожилые пациентыУ пожилых пациентов концентрацию креатинина в плазме следует оценивать в зависимости от возраста, веса и пола. Лечение пожилых пациентов индапамидом возможно при нормальном функционировании печени и почек или при незначительном нарушении их функции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида или к любому из вспомогательных веществ, тяжелая форма почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), печеночная энцефалопатия или тяжелые нарушения функции печени, гипокалиемия, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), данные таблетки содержат лактозы моногидрат (сахар молочный), в связи с этим препарат не должны принимать пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьВ настоящий момент нет достаточного количества данных о применении индапамида во время беременности (описано менее 300 случаев). Длительное применение тиазидных диуретиков в III триместре беременности может вызывать гиповолемию у матери и снижение маточно-плацентарного кровотока, что приводит к фетоплацентарной ишемии и задержке развития плода.В исследованиях на животных не было выявлено прямого или непрямого воздействия на беременность.Следует избегать применения индапамида во время беременности.Период грудного вскармливанияНеизвестно, выделяется ли индапамид или его метаболиты с грудным молоком. У новорожденного при этом может развиться повышенная чувствительность к производным сульфонамида и гипокалиемия. В связи с этим, риск для новорожденного/младенца не может быть исключен. Индапамид близок к тиазидным диуретикам, прием которых вызывает уменьшение количества грудного молока или даже подавление лактации.Не следует применять индапамид в период грудного вскармливания.ФертильностьВ доклинических исследованиях было показано отсутствие воздействия на репродуктивную функцию у крыс обоего пола. Предположительно влияние на фертильность у человека отсутствует.

Побочные действия

Большинство побочных реакций носят дозозависимый характер.Частота побочных реакций, которые могут быть вызваны тиазидоподобными диуретиками, включая индапамид, приведена в виде следующей градации: очень часто (>1/10), часто (>1 /100, 1/1000, 1/10000, Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.Нарушения со стороны нервной системы: редко - астения, головная боль, парестезия, вертиго, частота неизвестна - обморок.Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна - миопия, нечеткое зрение, нарушение зрения.Нарушения со стороны сердца: очень редко - аритмия, частота неизвестна - полиморфная желудочковая тахикардия типа "пируэт" (возможно со смертельным исходом) (см. разделы "Взаимодействие с другими лекарственными средствами" и "Особые указания").Нарушения со стороны сосудов: очень редко - выраженное снижение артериального давления.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - рвота, редко - тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, очень редко - панкреатит.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - нарушение функции печени, частота неизвестна - возможность развития печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы "Противопоказания" и "Особые указания"), гепатит.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - почечная недостаточность.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - реакции повышенной чувствительности (в основном, дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям), макулопапулезная сыпь, нечасто - пурпура, очень редко: ангионевротический отек и/или крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, частота неизвестна - у пациентов с острой формой системной красной волчанки возможно ухудшение течения заболевания. Описаны случаи реакций фоточувствительности, но их частота неизвестна (см. раздел "Особые указания").Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: очень редко - гиперкальциемия, частота неизвестна - снижение содержания калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска, увеличение QT интервала на ЭКГ (см. раздел "Особые указания"), повышение концентрации мочевой кислоты, повышение концентрации глюкозы в крови, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией, дегидратацией и ортостатической гипотензией.Одновременная гипохлоремия может приводить к компенсаторному метаболическому алкалозу (вероятность и тяжесть данного эффекта низка).В ходе клинических исследований гипокалиемия (содержание калия в плазме крови <3,4 ммоль/л) наблюдалась у 10% пациентов и <3,2 ммоль/л - у 4% пациентов после 4-6 недель терапии. После 12 недель терапии содержание калия в плазме крови снизилось, в среднем, на 0,23 ммоль/л.

Передозировка

Индапамид даже в дозах до 40 мг, т.е. в 27 раз больше терапевтической дозы, не оказывает токсического действия.СимптомыПризнаки острого отравления препаратом в первую очередь связаны с нарушением водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Из клинических симптомов передозировки могут отмечаться тошнота, рвота, снижение артериального давления, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия, приводящая к анурии (вследствие гиповолемии).ЛечениеМеры неотложной помощи сводятся к выведению препарата из организма: промывание желудка и/или прием активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Нежелательные сочетания лекарственных препаратовПрепараты литияПри одновременном применении индапамида и препаратов лития может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови вследствие снижения его экскреции, сопровождающееся появлением признаков передозировки. При необходимости, диуретические препараты могут быть назначены в сочетании с препаратами лития, при этом следует тщательно подбирать дозу препаратов, постоянно контролируя содержание лития в плазме крови.Сочетания лекарственных препаратов, требующие особого вниманияПрепараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа "пируэт"антиаритмические препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид),антиаритмические препараты III класса (амиодарон, дофетилид, ибутилид, соталол),некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол),другие: бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (в /в), галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, астемизол, винкамин (в/в).Увеличение риска желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт" (фактор риска - гипокалиемия). Следует определить содержание калия в плазме крови и, при необходимости, корректировать до начала комбинированной терапии индапамидом и указанными выше препаратами. Необходим контроль клинического состояния пациента, контроль содержания электролитов плазмы крови, показателей ЭКГ.Пациентам с гипокалиемией необходимо назначать препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа "пируэт".Нестероидные противовоспалительные препараты (при системном применении), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥3 г/сутки)

Возможно снижение антигипертензивного эффекта индапамида. При значительной потере жидкости может развиться острая почечная недостаточность (вследствие снижения клубочковой фильтрации). Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)Применение ингибиторов АПФ у пациентов со сниженным содержанием ионов натрия в крови (особенно пациентам со стенозом почечной артерии) сопровождается риском внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности.Пациентам с артериальной гипертензией и возможно сниженным, вследствие приема диуретиков, содержанием ионов натрия в плазме крови необходимо: за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ прекратить прием диуретиков. В дальнейшем, при необходимости, прием диуретиков можно возобновить, или начинать терапию ингибитором АПФ с низких доз с последующим постепенным увеличением дозы, в случае необходимости.При хронической сердечной недостаточности лечение ингибиторами АПФ следует начинать с низких доз с возможным предварительным снижением доз диуретиков.Во всех случаях в первую неделю приема ингибиторов АПФ у пациентов необходимо контролировать функцию почек (концентрацию креатинина в плазме крови).Другие препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечникаУвеличение риска развития гипокалиемии (аддитивный эффект).Необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови, при необходимости, коррекция. Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды. Рекомендуется применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.БаклофенОтмечается усиление антигипертензивного действия. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и, в начале лечения, тщательно контролировать функцию почек.Сердечные гликозидыГипокалиемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов. При одновременном применении препарата Индап и сердечных гликозидов следует контролировать содержание калия в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию. Сочетания лекарственных препаратов, требующие вниманияКалийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен)Комбинированная терапия индапамидом и калийсберегающими диуретиками целесообразна у некоторых пациентов, однако при этом не исключается возможность развития гипокалиемии (особенно у пациентов с сахарным диабетом и почечной недостаточностью) или гиперкалиемии.Необходимо контролировать содержание калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию. МетформинФункциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне диуретиков, особенно "петлевых", при одновременном применении метформина

повышает риск развития молочнокислого ацидоза.Не следует назначать метформин, если концентрация креатинина превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.Йодсодержащие контрастные веществаОбезвоживание организма на фоне приема диуретических препаратов увеличивает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении высоких доз йодсодержащих контрастных веществ.Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости. Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики) Препараты этих классов усиливают антигипертензивное действие индапамида и увеличивают риск ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).Соли кальцияПри одновременном применении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками.Циклоспорин, такролимусВозможно увеличение концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина, даже при нормальном содержании жидкости и ионов натрия.Кортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном применении) Снижение антигипертензивного действия (задержка жидкости и ионов натрия в результате действия кортикостероидов).

Особые указания

Нарушения функции печениПри применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить.Реакция фоточувствительностиНа фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. "Побочное действие"). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема препарата Индап следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками, рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.Водно-электролитный балансСодержание ионов натрия в плазме кровиДо начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Необходим регулярный контроль содержания ионов натрия, так как первоначально снижение содержания натрия в плазме крови может и не сопровождаться появлением патологических симптомов. Наиболее тщательный контроль содержания ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и пациентам пожилого возраста (см. разделы "Побочное действие" и "Передозировка").Содержание ионов калия в плазме кровиПри

терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в резком снижении содержания калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо избегать риска развития гипокалиемии (Гипокалиемия так же, как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий и, особенно, полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт", которые могут приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Первое измерение содержания ионов калия в крови необходимо провести в течение первой недели от начала лечения. При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение.Содержание кальция в плазме кровиСледует иметь в виду, что тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение ионов кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению содержания кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза.Следует отменить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез.Содержание глюкозы в плазме кровиТиазидные и тиазидоподобные диуретики следует с осторожностью применять у пациентов с сахарным диабетом. Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.Мочевая кислотаТиазидные и тиазидоподобные диуретики следует с осторожностью применять у пациентов с подагрой. У пациентов с подагрой может увеличиваться-частота возникновения приступов или обостряться течение подагры.Диуретические препараты и функция почекТиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (концентрация креатинина в плазме крови у взрослых ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л).У пациентов пожилого возраста нормальную концентрацию креатинина в плазме крови рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола.Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение скорости клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей жидкости и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина.Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться.
СпортсменыДействующее вещество, входящее в состав препарата Индап, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.
ЛактозаПрепарат содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Действие веществ, входящих в состав препарата Индап, не приводит к нарушению психомоторных реакций. Однако у некоторых пациентов в ответ на снижение артериального давления могут развиться различные индивидуальные реакции, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных средств. В этом случае способность управлять автотранспортом или другими механизмами может быть снижена.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С, в оригинальной упаковке.Хранить в недоступном для детей месте.