Инструкция по применению
Индап Таблетки 2,5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Чехия
Производитель: Пром Медик
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Индапамид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 2.5 мг
Срок годности: 5.0

Описание

Таблетки светло-оранжевого цвета, круглые, с глубокой крестообразной риской с одной стороны.

Действующее вещество

Индапамид

Состав

Состав на одну таблетку Действующее вещество: индапамид 2,500 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат гранулированный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая гранулированная, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, смесь "ТопМиллк оранжевый 231.05 С", содержащая: краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, лактозы моногидрат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Индапамид при пероральном применении быстро и полностью всасывается. Биодоступность индапамида высокая - 93%. Благодаря высокой липофильности индапамид концентрируется в гладких мышцах сосудистой стенки. Максимальная концентрация препарата в плазме крови (Tmax) достигается через 1-2 часа после приема однократной дозы. Распределение Связывание индапамида с белками плазмы составляет около 79%. Период полувыведения из плазмы составляет от 14 до 24 часов (в среднем 18 часов). При повторных приемах препарата колебания концентрации индапамида в плазме крови в интервале между приемами двух доз уменьшаются. Постепенно достигается равновесная концентрация, которая не изменяется длительное время, что свидетельствует об отсутствии кумуляции. Выведение После однократного перорального применения препарата около 70% индапамида выводится из организма, преимущественно в виде неактивных метаболитов, с мочой, около 23% - посредством желудочно-кишечного тракта, около 7% - в неизмененном виде. Особые группы пациентов У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетические свойства индапамида остаются без изменений.

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. Таблетку препарата Индап в дозировке 2,5 мг можно разделить на одинаковые части (таблетку можно разделить на 2 или на 4 части). Препарат Индап применяется как в моно-, так и в комбинированной терапии. Рекомендуемая начальная доза 2,5 мг 1 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. Пациенты с нарушениями функции почек При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин), применение индапамида противопоказано. Тиазиды и подобные мочегонные средства эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек. Пациенты с нарушением функции печени При нарушении функции печени индапамид противопоказан. Пожилые пациенты У 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 действующему веществу, другим производным сульфонамида или любому вспомогательному веществу препарата, тяжелая почечная недостаточность, тяжелая печеночная недостаточность и печеночная энцефалопатия, гипокалиемия, беременность и период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Индап противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания. Беременность В 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. Период грудного вскармливания Неизвестно, 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.

Побочные действия

Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось, были гипокалиемия, реакции повышенной чувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, а также макулопапулезным высыпаниям. В клинических исследованиях гипокалиемия (концентрация калия менее 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 25 % пациентов, а концентрация калия менее 3,2 ммоль/л наблюдалась у 10 % пациентов через 4- 6 недель после начала терапии. После 12 недель терапии среднее снижение концентрации калия в плазме составляло 0,41 ммоль/л. Большинство побочных реакций (лабораторные и клинические показатели) носят дозозависимый характер. Частота побочных реакций, которые были отмечены во время терапии индапамидом, приведена в виде следующей градации: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1 /100, Нежелательные реакции приведены по классам систем органов (в терминологии MedDRA) и частоте встречаемости: Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия. Нарушения метаболизма и питания Часто: гипокалиемия (см. раздел "Особые указания"). Нечасто: гипонатриемия (см. раздел "Особые указания"). Редко: гипохлоремия, гипомагниемия. Очень редко: гиперкальциемия. Нарушения со стороны нервной системы Редко: головокружение, утомляемость, головная боль, парестезия. Нарушения со стороны органа зрения Частота неизвестна: близорукость (миопия), нечеткость зрения, нарушение зрения, хориоидальный выпот. Нарушения со стороны сердца Очень редко: аритмия. Частота

неизвестна: полиморфная желудочковая тахикардия по типу "пируэт" (см. разделы "Взаимодействие с другими лекарственными средствами" и "Особые указания"). Нарушения со стороны сосудов Очень редко: артериальная гипотензия. Желудочно-кишечные нарушения Нечасто: рвота. Редко: тошнота, запор, сухость во рту. Очень редко: панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Очень редко: нарушение функции печени. Частота неизвестна: возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы "Противопоказания" и "Особые указания"), гепатит. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки Реакции повышенной чувствительности, в основном дерматологические, у лиц с предрасположенностью 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 уже имеющейся острой диссеминированной красной волчанки, фоточувствительность (см. раздел "Особые указания"). Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Очень редко: почечная недостаточность. Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез Нечасто: эректильная дисфункция. Лабораторные и инструментальные данные Частота неизвестна: снижение содержания калия с развитием гипокалиемии, особенно важно для пациентов в группах высокого риска (см. раздел "Особые указания"), гипонатриемия с гиповолемией. которые приводят к дегидратации и ортостатической гипотензии, гипохлоремия может вызвать вторичный метаболический алкалоз, гиперурикемия, повышение концентрации мочевой кислоты и глюкозы в крови: целесообразность применения препарата должна быть тщательно взвешена для пациентов с подагрой или диабетом, повышение активности печеночных ферментов, удлинение интервала QT на электрокардиограмме (см. разделы "Особые указания" и "Взаимодействие с другими лекарственными средствами").

Передозировка

Симптомы Было обнаружено, что индапамид не обладает токсическим эффектом до дозы 40 мг, то есть в 16 раз превышающей терапевтическую дозу 2,5 мг. Признаки острого отравления проявляются как результат гиповолемии (гипонатриемии, гипокалиемии). Возможны такие клинические проявления, как тошнота, рвота, гипотензия, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия, переходящая в анурию (в результате гиповолемии). Лечение Первоначальной неотложной помощью является быстрое выведение препарата с помощью промывания желудка, при необходимости - назначение активированного угля с последующим восстановлением равновесия водно-электролитного баланса в специализированном медицинском учреждении.

Взаимодействие с другими препаратами

Нежелательные комбинации Препараты лития Повышение концентрации лития в плазме крови, сопровождающееся проявлением симптомов передозировки как и при бессолевой диете (пониженное выделение лития с мочой). При необходимости диуретические препараты могут быть применены в сочетании с препаратами лития, в этом случае следует систематически контролировать содержание лития в плазме крови и соответствующим образом корректировать дозу препарата. Комбинации, требующие повышенной осторожности Лекарственные препараты, способные вызвать аритмию типа "пируэт" антиаритмические препараты Ia класса (хинидин. гидрохинидин. дизопирамид), антиаритмические препараты III класса (амиодарон, соталол, дофетилид. ибутилид), некоторые антипсихотические препараты (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. Повышенный риск возникновения желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии по типу "пируэт" (гипокалиемия является фактором риска). Прежде чем применять указанные выше комбинации препаратов, необходимо определить концентрацию калия в плазме крови и соответственно предпринять необходимые меры по коррекции состояния до начала комбинированной терапии индапамидом. Необходимо контролировать клиническое состояние пациента, концентрацию электролитов плазмы крови и показателей ЭКГ. У пациентов с выявленной гипокалиемией следует применять препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию по типу "пируэт". Нестероидные противовоспалительные препараты (системного назначения), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и ацетилсалициловую

кислоту в высоких дозах (≥ 3 г/сутки) Возможно снижение антигипертензивного эффекта индапамида. Существует риск развития острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием организма вследствие снижения клубочковой фильтрации. Следует компенсировать потерю жидкости, контролировать функцию почек в начале лечения. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) Существует риск развития внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности в сочетании с ингибиторами АПФ на фоне уже имеющейся сниженной концентрации ионов натрия в плазме крови (особенно у пациентов со стенозом почечной артерии). При артериальной гипертензии, когда предшествующее лечение диуретиками могло привести к дефициту натрия, необходимо: прекратить прием диуретика за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ и. далее - возобновить, при необходимости, прием калийнесберегающего диуретика: или начинать прием ингибитора АПФ с низкой дозы и постепенно повышать его дозу, в случае необходимости. При хронической сердечной недостаточности лечение ингибиторами АПФ следует начинать с самой низкой дозы с возможным предварительным снижением дозы сопутствующего калийнесберегающего диуретика. Во всех случаях в течение первых недель приема ингибиторов АПФ необходимо контролировать функцию почек (содержание креатинина в плазме крови). Прочие препараты, вызывающие гипокалиемию: амфотерицин В (в/в), глюкокортикоиды и минералокортикоиды (системное применение), тетракозактид, стимулирующие (раздражающие) слабительные средства. Повышенный риск возникновения гипокалиемии (аддитивный эффект). Необходимо контролировать концентрацию ионов калия в плазме крови и при необходимости корректировать, особенно при одновременном приеме сердечных гликозидов. Рекомендуется применять нестимулирующие слабительные средства. Баклофен Усиление антигипертензивного эффекта. Следует восстановить водный баланс пациента, контролировать функцию почек в начале лечения. Сердечные гликозиды Гипокалиемия и/или гипомагниемия может усилить токсическое действие сердечных гликозидов. В таких случаях следует контролировать концентрацию ионов калия, магния в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, провести коррекцию терапии. Комбинации, требующие внимания Калийсберегающие диуретики (амилорид. спиронолактон, триамтерен) Хотя комбинация целесообразна у некоторых пациентов, при этом возможно развитие гипокалиемии или гиперкалиемии (особенно у пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом). Следует контролировать содержание ионов калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию. Метформин Повышенный риск молочнокислого ацидоза, вызванного метформином и связанного с возможным нарушением функции почек на фоне применения диуретиков и особенно петлевых диуретиков. Не следует применять Метформин, если содержание креатинина в плазме крови превышает 15 мг/л (135

мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин. Йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества Обезвоживание организма на фоне приема диуретиков увеличивает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ в высоких дозах. Необходимо компенсировать потерю жидкости перед введением йодсодержащего рентгеноконтрастного вещества. Имипраминоподобные антидепрессанты, нейролептики Усиление антигипертензивного действия и повышение риска ортостатической гипотензии (аддитивный эффект). Соли кальция Риск гиперкальциемии в результате снижения выделения кальция с мочой. Циклоспорин, такролимус Риск увеличения содержания креатинина в плазме крови без каких-либо изменений содержания циркулирующего циклоспорина. даже при отсутствии снижения содержания жидкости/ионов натрия. Кортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном назначении) Снижение антигипертензивного эффекта (кортикостероиды вызывают задержку жидкости и ионов натрия).

Особые указания

Нарушения функции печени При нарушении функции печени тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут привести к развитию печеночной энцефалопатии. В этом случае применение диуретиков необходимо немедленно прекратить. Фоточувствительность При приеме тиазидных и тиазидоподобных диуретиков были зарегистрированы случаи реакций фоточувствительности. В случае развития реакций фоточувствительности во время терапии необходимо немедленно прекратить прием препарата. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных или искусственных ультрафиолетовых лучей. Водно-электролитный баланс Концентрация ионов натрия в плазме крови Концентрацию ионов натрия в плазме крови необходимо определить перед началом лечения и далее регулярно контролировать этот показатель. Все диуретики могут вызывать гипонатриемию, иногда приводящую к очень серьезным последствиям, причем первоначально снижение концентрации натрия в плазме крови может иметь асимптоматический характер. Гипонатриемия и гиповолемия могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение концентрации ионов хлора может привести к вторичному метаболическому алкалозу (частота и степень выраженности незначительны). Для пациентов с циррозом печени и пациентов пожилого возраста показан более частый контроль концентрации ионов натрия в плазме крови. Концентрация ионов калия в плазме крови Длительное применение тиазидных и тиазидоподобных диуретиков представляет собой риск снижения концентрации калия в плазме крови и развития гипокалиемии. Необходимо предотвращать риск развития гипокалиемии (Концентрация ионов магния в плазме

крови Было показано, что тиазиды и связанные с ними диуретики, включая индапамид, увеличивают выведение магния с мочой, что может привести к гипомагниемии (см. разделы "Взаимодействие с другими лекарственными средствами" и "Побочное действие"). Концентрация ионов кальция в плазме крови Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут снижать выведение ионов кальция почками, что может привести к умеренному и временному повышению концентрации кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. В таком случае необходимо прекратить прием диуретиков перед исследованием функции паращитовидной железы. Концентрация глюкозы в плазме крови Необходимо регулярно контролировать у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии. Концентрация мочевой кислоты При повышенной концентрации мочевой кислоты возможны приступы подагры, поэтому необходимо соответствующим образом корректировать дозу препарата. Хориоидальный выпот/острая миопия/острая закрытоугольная глаукома Сульфонамиды и их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с нарушением полей зрения, острой транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазу и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения острый приступ закрытоугольной глаукомы может привести к стойкой потере зрения. В первую очередь необходимо как можно быстрее, отменить прием препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острого приступа закрытоугольной глаукомы являются аллергические реакции на производные сульфонамида и пенициллины в анамнезе. Функция почек и диуретики Тиазидные и тиазидоподобные диуретики в полной мере эффективны только у пациентов с нормальной или незначительно сниженной функцией почек (концентрация креатинина в плазме крови у взрослых менее 25 мг/л или 220 мкмоль/л). Гиповолемия, вызванная потерей жидкости и ионов натрия, при лечении диуретиками может вызвать снижение клубочковой фильтрации, следствием чего могут увеличиться концентрации мочевины и креатинина в плазме крови. Для пациентов с нормальной функцией почек такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, не имеет никаких последствий, однако, может усугубить уже существующую почечную недостаточность. Спортсмены Индапамид может дать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Препарат Индап, как правило, не приводит к нарушению внимания. Однако в отдельных случаях, особенно в начале лечения или при комбинировании с другими антигипертензивными средствами из-за снижения артериального давления

концентрация внимания может снизиться, что может негативно отразится на выполнении потенциально опасных видов деятельности.

Условия хранения

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