Инструкция по применению
Индапамид Капсулы 2,5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Индапамид
Количество в упаковке: 1

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 3, крышечка голубого цвета, корпус белого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Индапамид

Состав

1 капсула содержит: Действующее вещество - индапамид 2,5 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) 155,0 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 0,9 мг, магния стеарат 1,6 мг. Капсулы твердые желатиновые № 3: Корпус капсулы: титана диоксид 2 %, желатин до 100 %. Крышечка капсулы: индигокармин 0,0161 %, титана диоксид 2 %, желатин до 100 %.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание 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. Время достижения максимальной концентрация в плазме крови - 1-2 ч после приема внутрь. При повторных приемах колебания концентрации индапамида в плазме крови в интервале между приемами двух доз уменьшаются. Распределение Связь с белками плазмы крови - 79%. Равновесная концентрация достигается через 7 дней регулярного приема. Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематические барьеры. Не кумулирует. Метаболизм и выведение Метаболизируется в печени. Почками выводится 60-80% в виде метаболитов (в неизмененном виде выводится около 5%), через кишечник - 20%. Период полувыведения - 14-24 ч (в среднем 18 ч). Фармакокинетика в особых клинических случаях У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется.

Показания

Артериальная гипертензия у взрослых.

Способ применения и дозы

Капсулы принимают внутрь. Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Капсулы нельзя разламывать или разжевывать. Суточная доза препарата - 1 капсула (2,5 мг) в день (утром). Если через 4-8 недель лечения не достигнут желаемый терапевтический эффект, дозу препарата повышать не рекомендуется (увеличение риска побочных действий без усиления антигипертензивного эффекта). Вместо этого в схему медикаментозного лечения рекомендуется включить другой антигипертензивный препарат, не являющийся диуретиком. В случаях, когда лечение необходимо начинать с приема двух препаратов, доза препарата индапамид остается равной 2,5 мг в сутки, которую принимают утром однократно. Тиазидные и тиазидоподобные диуретики достаточно эффективны только при нормальной функции почек или при минимальных нарушениях. Пожилые пациенты У пожилых пациентов следует контролировать плазменную концентрацию креатинина с учетом возраста, массы тела и пола. индапамид можно применять пожилым пациентам с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек. При почечной недостаточности тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и тяжелых нарушениях функции печени прием препарата индапамид противопоказан.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида или к любому из компонентов препарата. Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин). Тяжелые нарушения функции печени или печеночная энцефалопатия. Гипокалиемия. Острое нарушение мозгового кровообращения. Беременность, период грудного вскармливания. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозно-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).

Применение при беременности и кормлении грудью

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 вызвать 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 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. Не следует применять индапамид в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось, были: реакции повышенной чувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, а также макулопапулезная сыпь. 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 нежелательных реакций (лабораторные и клинические показатели) носят "дозозависимый характер. Перечень нежелательных реакций представлен ниже. Частота побочных реакций, которые были отмечены при терапии индапамидом, приведена в соответствии с классификацией частоты развития побочных реакций, рекомендованной Всемирной организации здравоохранения:

очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Очень редко: агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения. Нарушения со стороны обмена веществ и питания Очень редко: гиперкальциемия, Частота неизвестна: снижение концентрации калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел "Особые указания"), гипонатриемия (см. раздел "Особые указания"). Нарушения со стороны нервной системы Редко: вертиго, повышенная утомляемость, головная боль, парестезия, Частота неизвестна: обморок. Нарушения со стороны органа зрения Частота неизвестна: миопия, нечеткость зрение, нарушение зрения. Нарушения со стороны сердца Очень редко: аритмия, Частота неизвестна: полиморфная желудочковая тахикардия типа "пируэт" (потенциально с летальным исходом) (см. разделы "Взаимодействие с другими лекарственными средствами" и "Особые указания"). Нарушения со стороны сосудов Очень редко: снижение артериального давления. Нарушения со стороны пищеварительной системы 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 подкожных тканей Часто: реакции повышенной чувствительности, макулопапулезная сыпь, Нечасто: пурпура, Очень редко: ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, Частота неизвестна: возможно обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки, фоточувствительность (см. раздел "Особые указания"). Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Очень редко: почечная недостаточность. Лабораторные и инструментальные данные Частота неизвестна: удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы "Взаимодействие с другими лекарственными средствами" и "Особые указания"), повышение концентрации глюкозы крови (см. раздел "Особые указания"), повышение концентрации мочевой кислоты в крови (см. раздел "Особые указания"), повышение активности "печеночных" ферментов.

Передозировка

Симптомы Индапамид даже в очень высоких дозах (до 40 мг, т.е. в 16 раз больше терапевтической дозы) не оказывает токсического действия. Признаки острой передозировки индапамида в первую очередь связаны с нарушением водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Из клинических симптомов передозировки могут отмечаться тошнота, рвота, снижение артериального давления, судороги, вертиго, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия с возможным переходом в анурию (вследствие гиповолемии). Лечение Меры неотложной помощи сводятся к выведению индапамида из организма: промывание желудка и/или применение активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими препаратами

Не рекомендуемые комбинации Препараты лития При одновременном применении индапамида и препаратов лития, также, как и при эблюдении бессолевой диеты, может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови вследствие снижения его экскреции, сопровождающееся появлением признаков передозировки. При необходимости диуретики могут применяться в сочетании с препаратами лития, при этом следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови и соответствующим образом подбирать дозу препарата. Комбинации, требующие особого контроля Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа "пируэт антиаритмические препараты класса I A (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), антиаритмические препараты класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), другие: бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (внутривенно), галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, астемизол, винкамин (внутривенно). Гипокалиемия повышает риск развития желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт". Следует определять содержание калия в плазме крови и, при необходимости, корректировать его до начала комбинированной терапии индапамидом и указанными выше препаратами. Необходим контроль клинического состояния пациента, содержания электролитов плазмы крови, показателей ЭКГ. У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа "пируэт". Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (при системном применении), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), высокие дозы

ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/сутки) Возможно снижение антигипертензивного эффекта индапамида. Существует риск развития острой почечной недостаточности 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 с изначально сниженной концентрацией ионов натрия в крови (особенно при стенозе почечной артерии) сопровождается риском развития 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 ингибиторами АПФ прекратить прием диуретиков. В дальнейшем, при необходимости, прием калийнесберегающего диуретика можно возобновить, или начинать терапию ингибиторами АПФ с низких, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости. При хронической сердечной недостаточности лечение ингибиторами АПФ следует начинать с самых низких доз с возможным предварительным снижением доз диуретика. Во всех случаях в первые недели приема ингибиторов АПФ у пациентов необходимо контролировать функцию почек (содержание креатинина в плазме крови). Другие препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин В (внутривенно), глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие перистальтику кичшечника Повышается риск развития гипокалиемии вследствие аддитивного эффекта. Требуется постоянный контроль за концентрацией калия в плазме крови и, при необходимости - ее коррекция. Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды. Рекомендуется применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника. Баклофен Отмечается усиление антигипертензивного эффекта (необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек). Сердечные гликозиды Возможно развитие гипокалиемии и усиление токсического действия сердечных гликозидов (необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови и показатели ЭКГ и при необходимости корректировать терапию). Комбинации, требующие внимания Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен) Комбинированная терапия индапамидом и калийсберегающими диуретиками целесообразна у некоторых пациентов, однако при этом не исключается возможность развития гипокалиемии или гиперкалиемии (особенно у пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов с сахарным диабетом). Необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию. Метформин Функциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне приема диуретиков, особенно

"петлевых", при одновременном применении метформина овышает риск развития молочнокислого ацидоза. Не следует применять метформин, если содержание креатинина превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин. Йодсодержащие контрастные вещества Обезвоживание организма на фоне приема диуретиков повышает 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 кальция При одновременном применении возможно развитие гиперкальциемии, вследствие снижения выведения ионов кальция почками. Циклоспорин, такролимус Возможно повышение содержания креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина, даже при нормальном содержании жидкости и ионов натрия. Кортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном применении) Возможно снижение антигипертензивного действия (задержка жидкости и ионов натрия в результате действия кортикостероидов).

Особые указания

Нарушения функции печени При применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушения электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить. Фоточувствительность На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел "Побочное действие"). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками, рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей. Водно-электролитный баланс Содержание ионов натрия в плазме крови: До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Необходим постоянный контроль содержания ионов натрия, так как первоначально снижение концентрации натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль содержания ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста (см. разделы "Побочное действие" и "Передозировка"). Все диуретические препараты могут вызвать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям.

Гипонатриемия и гиповолемия могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение ионов хлора может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и степень выраженности этого эффекта незначительны. Содержание ионов калия в плазме крови: При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в снижении концентрации калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо предотвращать риск развития гипокалиемии (Кроме того, к группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QT, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами. 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 концентрацию ионов калия в плазме крови. Первое измерение концентрации 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 крови: Следует иметь в виду, что тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение ионов кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению концентрации 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 крови: Необходимо контролировать содержание глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии. Мочевая кислота: У пациентов с подагрой может повышаться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры. Диуретические препараты и функция почек: Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (содержание креатинина в плазме крови у взрослых лиц ниже 25 мг /л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста нормальное содержание 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 диуретиков. Как следствие, в плазме крови может повышаться содержание 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. Спортсмены Активное вещество, входящее в состав препарата индапамид, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.Влияние

на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения препаратом индапамид необходимо соблюдать осторожность (риск развития головокружения, сонливости) при управлении транспортными средствами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.