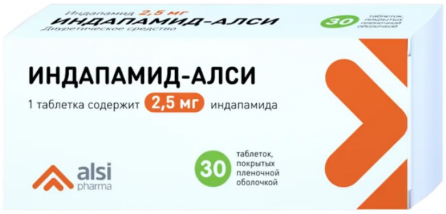
Инструкция по применению
Индапамид-АЛСИ таблетки 2, 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алси Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Индапамид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 2.5 мг



Описание

Индапамид – вещество, напоминающее по структуре тиазидное мочегонное. Диуретическое средство. Является производным сульфонилмочевины. Применяется в терапии артериальной гипертензии. Из-за особенностей механизма действия препарат вызывает уменьшение артериального давления без существенного влияния на объем мочеиспускания. Точка приложения действия Индапамида – сосуды и почечная ткань. За счет высокой липофильности Индапамид изменяет проницаемость мембран для кальция, следствием чего является уменьшение сократительной способности гладкомышечных элементов сосудистой стенки.

Действующее вещество

Индапамид

Состав

Одна таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит активное вещество: индапамид — 2,5 мг; вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный — 41,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 45 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 0,5 мг, магния стеарат — 0,2 мг, гипромеллоза — 1,008 мг, макрогол — 0,36 мг, лактозы моногидрат — 1,296 мг и титана диоксид — 0,936 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Фармакокинетика: после приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность - высокая (93%). Прием пищи несколько замедляет скорость, но не влияет на полноту абсорбции. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь. Равновесная концентрация достигается через 7 дней регулярного приема. Препарат на 70-80% связывается с белками плазмы крови. Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематические (в т.ч. плацентарный) барьеры, проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Период полувыведения индапамида составляет в среднем 14-18 часов. Выводится из организма почками (до 80%) преимущественно в виде метаболитов, через кишечник - 20 %. У больных с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. Не кумулирует.

Показания

Артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Внутрь, предпочтительно утром, независимо от приема пищи по 2. 5 мг (1 таб.)/сут, запивая достаточным количеством жидкости. Если через 4-8 недель лечения не достигнут желаемый терапевтический эффект, дозу препарата повышать не рекомендуется (возрастает риск побочных эффектов 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 Индапамида остается равной 2. 5 мг утром однократно в сутки.

Противопоказания

— острое нарушение мозгового кровообращения. — выраженные нарушения функции почек (клиренс креатина менее 30 мл/мин) и/или печени (в т. ч. с энцефалопатией). — гипокалиемия. — одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT. — беременность. — период лактации. — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Оболочка таблетки содержит лактозу, в связи с этим препарат не должны принимать пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Повышенная чувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида или другим компонентам препарата, Применяют препарат с осторожностью при сахарном диабете в стадии декомпенсации, гиперурикемии (особенно сопровождающаяся подагрой и уратным нефролитиазом), гипонатриемии и других нарушениях водно-электролитного обмена, умеренной печеночной и/или почечной недостаточности, асците, ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, гиперпаратиреозе, у ослабленных пациентов и больных с увеличенным интервалом QT на ЭКГ или получающим сочетанную терапию с другими антиаритмическими средствами.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не рекомендуется применять во время беременности, т. к. диуретики могут вызвать фетоплацентарную ишемию с риском развития гипотрофии плода. Индапамид выделяется с грудным молоком. Учитывая возможность появления нежелательных явлений у грудных детей, кормление грудью во время лечения не рекомендуется.

Побочные действия

Со стороны обмена веществ: гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз, гиперкальциемия, повышение азота мочевины в плазме крови, гиперкреатининемия, глюкозурия, гиперурикемия, гипергликемия. Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки рта, рвота, гастралгия, анорексия, дискомфорт в области живота, панкреатит, запор или диарея, печеночная энцефалопатия (на фоне печеночной недостаточности). Со стороны центральной нервной системы: астения, головокружение, нервозность, головная боль, сонливость, повышенная утомляемость, общая слабость, бессонница, депрессия, напряженность, раздражительность, тревога, летаргия, вялость, ажитация, парестезии, ощущение покалывания в конечностях. Со стороны органов чувств: конъюнктивит, нарушение зрения. Со стороны дыхательной системы: ринит, кашель, фарингит, синусит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, аритмия, ощущение сердцебиения, изменения на электрокардиограмме, характерные для гипокалиемии. Со стороны мочевыделительной системы: никтурия, полиурия, увеличение частоты развития инфекций. Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, геморрагический васкулит. Прочие:гриппоподобный синдром, боль в грудной клетке, недомогание, спазм мышц, боль в спине, снижение либидо и потенции, ринорея, повышенное потоотделение, снижение массы тела, обострение системной красной волчанки, описаны случаи реакции фоточувствительности.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции ЖКТ, водно-электролитные нарушения, снижение артериального давления, головокружение, сонливость, спутанность сознания, угнетение дыхания, у пациентов с нарушением функции печени возможно развитие печеночной комы. Лечение: промывание желудка и/или назначение активированного угля с последующим восстановлением нормального водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении индапамида с препаратами лития возможно повышение концентрации лития в плазме крови. Астемизол, эритромицин (в/в), пентамидин, сультоприд, винкамин, антиаритмические препараты IA (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилиум, соталол) могут повышать вероятность возникновения нарушений сердечного ритма по типу torsades de pointes (желудочковая тахикардия типа "пируэт"). Нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды, тетракозактид, симпатомиметики снижают гипотензивное действие, баклофен увеличивает. Салуретики, сердечные гликозиды, глюко- и минералокортикостероиды, тетракозактид, амфотерицин В (в/в), слабительные средства повышают риск развития гипокалиемии. При одновременном применении с сердечными гликозидами повышается вероятность развития дигиталисной интоксикации, с препаратами кальция - гиперкальциемии, с метформином - возможно усугубление молочнокислого ацидоза. Комбинация с калийсберегающими диуретиками может быть эффективна у некоторой категории больных, однако, при этом полностью не исключается вероятность развития гипо-или гиперкалиемии, особенно у больных с сахарным диабетом и почечной недостаточностью. Ингибиторы АПФ увеличивают риск развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно при имеющемся стенозе почечной артерии). Контрастные йодсодержащие средства в высоких дозах увеличивают риск развития нарушений функции почек (обезвоживание организма). Перед применением контрастных йодсодержащих средств больным необходимо восстановить потерю жидкости. Трициклические антидепрессанты и антипсихотические препараты усиливают гипотензивное действие и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии. Циклоспорин повышает риск развития гиперкреатининемии. 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 длительном применении или при приеме Индапамида в больших дозировках могут развиться электролитные нарушения, такие как гипонатриемия, гипокалиемия, гипохлоремический алкалоз. Эти нарушения чаще наблюдаются у больных с хронической сердечной недостаточностью (II-IV функционального класса, по классификации NYHA). заболеваниями печени, при рвоте и диарее, а так же у лиц, находящихся на бессолевой диете. Одновременное назначение Индапамида с сердечными гликозидами и кортикостероидами повышает риск возникновения гипокалиемии. Кроме того, может увеличиться выделение магния почками, что может привести к гипомагниемии. Возможно появление ортостатической гипотензии, которая может провоцироваться приемом алкоголя, барбитуратами, наркотическими препаратами и одновременным приемом других гипотензивных средств. У больных, принимающих сердечные гликозиды, слабительные средства, на фоне гиперальдостеронизма, а также у лиц пожилого возраста показан тщательный контроль содержания калия и креатинина. Наиболее тщательный контроль показан у больных циррозом печени, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью. К группе повышенного риска также относятся больные с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (врожденным или развившимся на фоне какого-либо патологического процесса). Первое измерение концентрации калия в крови следует провести в течение 1 недели лечения. Гиперкальциемия на фоне приема Индапамида может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. 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 жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек. Индапамид может дать положительный результат при проведении допинг-контроля. Больным с артериальной гипертензией и гипонатриемией (вследствие приема диуретиков) необходимо за 3 дня до начала приема ингибиторов АПФ прекратить прием диуретиков (при необходимости прием диуретиков можно возобновить несколько позже), либо им назначают начальные низкие дозы ингибиторов АПФ. Производные сульфонамида могут обострять течение системной красной волчанки (необходимо иметь в виду при назначении Индапамида).

Условия хранения

Форма выпуска Таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги. 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией в пачку.   Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.   Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.