Инструкция по применению
Индапамид Пранафарм Таблетки 2,5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Пранафарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Индапамид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 2,5 мг



Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, без риски, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Индапамид

Состав

1 таблетка 2,5 мг содержит: действующее вещество: индапамид 2,5 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат, поливинилпирролидон, тальк, оболочка: гипромеллоза, полисорбат 80, титана диоксид, касторовое масло, тальк, макрогол-4000.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Биодоступность индапамида - 93 %. Максимальной концентрации в плазме крови (Tmax) препарат достигает через 1- 2 часа после перорального приема однократной дозы 2,5 мг. Распределение Около 75 % препарата связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения препарата составляет 14-24 часа (в среднем 18 часов). При регулярном приеме препарата равновесная концентрация индапамида в плазме крови увеличивается (по сравнению с однократным приемом). Вместе с тем, достигнутое равновесное состояние сохраняется в течение длительного периода времени, свидетельствуя о том, что повторный прием препарата не сопровождается накоплением индапамида в организме. Выведение Индапамид выводится в виде неактивных метаболитов в основном с мочой (60- 80 % от введенной дозы). Не более 5 % индапамида выводится из организма с мочой в неизмененном виде. У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетические свойства индапамида не изменяются.

Показания

Артериальная гипертензия у взрослых.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь 1 таблетка в сутки, желательно утром. При лечении пациентов с артериальной гипертензией доза препарата не должна превышать 2,5 мг/сутки (увеличение риска побочного действия без усиления антигипертензивного эффекта). Особые группы пациентов Пациенты с нарушением функции почек (см. разделы Противопоказания и Особые указания) Применение противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин). Тиазидные и тиазидоподобные диуретики в полной мере эффективны только у пациентов с нормальной функцией почек или минимальными ее нарушениями. Пациенты с нарушением функции печени (см. разделы Противопоказания и Особые указания) Применение противопоказано пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью. Пациенты пожилого возраста (см. раздел Особые указания) У пожилых пациентов следует контролировать содержание креатинина в плазме крови с учетом возраста, массы тела и пола. Лекарственный препарат Индапамид можно назначать пожилым пациентам с нормальной функцией почек или только с минимальными ее нарушениями. Дети и подростки в возрасте до 18 лет Безопасность и эффективность применения индапамида у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим производным сульфонамида или любому из вспомогательных веществ препарата (см. раздел Состав), тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), печеночная энцефалопатия или тяжелое нарушение функции печени, гипокалиемия, пациенты с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, беременность и период грудного вскармливания (см. раздел Применение при беременности и в период грудного вскармливания), детский возраст до 18 лет.

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 вызывать гиповолемию у матери и снижение маточно-плацентарного кровотока, что приводит к фетоплацентарной ишемии и задержке развития плода. Исследования на животных не выявили прямого или непрямого токсического воздействия на репродуктивную функцию. В качестве меры предосторожности, рекомендуется избегать применения индапамида во время беременности. Период грудного вскармливания Данных о проникновении индапамида или его метаболитов в грудное молоко у человека недостаточно. У новорожденного 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

Общие данные о профиле безопасности 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 макуло-папулезная сыпь. В ходе клинических исследований гипокалиемия (концентрация калия в плазме крови менее 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 25 % пациентов, а концентрация калия в плазме крови 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. Список нежелательных реакций приведен

в таблице Частота побочных реакций, которые были отмечены во время терапии индапамидом, приведена в виде следующей градации: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1 /100, MedDRA Классы и системы органов Нежелательные реакции Частота Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Агранулоцитоз Очень редко Апластическая анемия Очень редко Гемолитическая анемия Очень редко Лейкопения Очень редко Тромбоцитопения Очень редко Нарушения со стороны обмена веществ и питания Гиперкальциемия Очень редко Снижение концентрации калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел Особые указания) Частота неизвестна Гипонатриемия (см. раздел Особые указания) Частота неизвестна Нарушения со стороны нервной системы Вертиго Редко Повышенная утомляемость Редко Головная боль Редко Парестезия Редко Обморок Частота неизвестна Нарушения со стороны органа зрения Миопия Частота неизвестна Нечеткое зрение Частота неизвестна Нарушение зрения Частота неизвестна Нарушения со стороны сердца Аритмия Очень редко Полиморфная желудочковая тахикардия типа пируэт (потенциально с летальным исходом) (см. раздел Особые указания и Взаимодействие с другими лекарственными средствами) Частота неизвестна Нарушения со стороны сосудов Артериальная гипотензия Очень редко Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Рвота Нечасто Тошнота Редко Запор Редко Сухость во рту Редко Панкреатит Очень редко Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Нарушение функции печени Очень редко Возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы Противопоказания и Особые указания) Частота неизвестна Гепатит Частота неизвестна Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Реакции повышенной чувствительности Часто Макуло-папулезная сыпь Часто Пурпура Нечасто Ангионевротический отек Очень редко Крапивница Очень редко Токсический эпидермальный некролиз Очень редко Синдром Стивенса-Джонсона Очень редко Возможное обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки Частота неизвестна Реакции фоточувствительности (см. раздел Особые указания) Частота неизвестна Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Почечная недостаточность Очень редко Лабораторные и инструментальные данные Удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы Взаимодействие с другими лекарственными средствами и Особые указания) Частота неизвестна Повышение концентрации глюкозы в крови (см. раздел Особые указания) Частота неизвестна Повышение концентрации мочевой кислоты в крови (см. раздел Особые указания) Частота неизвестна Повышение активности печеночных ферментов Частота неизвестна

Передозировка

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

Взаимодействие с другими препаратами

Комбинации, не рекомендуемые к применению Препараты лития: При одновременном применении индапамида и препаратов лития, также как и при соблюдении бессолевой диеты, может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови вследствие снижения его экскреции, сопровождающееся появлением признаков передозировки. При необходимости диуретические препараты могут быть использованы в сочетании с препаратами лития, при этом следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме крови и соответствующим образом подбирать дозу препарата. Комбинации, требующие предосторожности Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа пируэт : антиаритмические лекарственные препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид) и IC класса (флекаинид), антиаритмические лекарственные препараты III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедарон), нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульпирид, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), пимозид, сертиндол, антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам), антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин), макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол, противогрибковые средства ряда азолов (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол), противомалярийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин), антиангинальные средства (ранолазин, бепридил), противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагрелид),

противорвотные средства (ондансетрон), средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд, домперидон), антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин), прочие: пентамидин, дифеманил, винкамин при внутривенном введении, вазопрессин, терлипрессин, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, теродилин, цитостазол. Повышение риска развития желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа пируэт (фактор риска - гипокалиемия). Перед назначением комбинированной терапии индапамидом и указанными выше препаратами следует провести исследование с целью выявления гипокалиемии и при необходимости провести коррекцию. Необходим контроль клинического состояния пациента, контроль уровня электролитов плазмы крови, показателей ЭКГ. У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа пируэт . Нестероидные противовоспалительные препараты (при системном назначении), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥3 г/сутки): Возможно снижение антигипертензивного действия индапамида. У обезвоженных пациентов существует риск развития острой почечной недостаточности вследствие снижения клубочковой фильтрации. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек. Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ): Назначение ингибиторов АПФ пациентам с изначально сниженной концентрацией ионов натрия в крови сопровождается риском внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (в частности, пациентам со стенозом почечной артерии). Пациентам с артериальной гипертензией и возможно сниженной, вследствие предшествующего приема диуретиков, концентрацией ионов натрия в плазме крови необходимо: за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ прекратить прием диуретика. В дальнейшем, при необходимости, прием некалийсберегающего диуретика 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 самых низких доз с возможным предварительным снижением доз некалийсберегающего диуретика. Во всех случаях в первые недели 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 минералокортикоиды (при системном применении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника: Увеличение риска развития гипокалиемии (аддитивный эффект). Необходим постоянный контроль концентрации калия в плазме крови, при необходимости - ее коррекция. Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды. Рекомендуется

использовать слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника. Баклофен: Отмечается усиление антигипертензивного эффекта. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек. Сердечные гликозиды: Гипокалиемия усиливает токсические эффекты сердечных гликозидов. При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать концентрацию калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию. Комбинации, требующие особого внимания Аллопуринол: Совместное применение с индапамидом может повышать риск развития реакций гиперчувствительности при лечении аллопуринолом. 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 уровень калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию. Метформин: Функциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне приема диуретиков, особенно петлевых, повышает риск развития индуцированного метформином молочнокислого ацидоза. Не следует использовать метформин, если уровень креатинина превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин. Йодсодержащие контрастные вещества: В случае обезвоживания организма на фоне приема диуретических препаратов увеличивается риск развития острой почечной недостаточности, особенно при использовании высоких доз йодсодержащих контрастных веществ. Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости. Трициклические антидепрессанты, нейролептики: Препараты этих классов усиливают антигипертензивное действие индапамида и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект). Кальций (соли): При одновременном применении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками. Циклоспорин, такролимус: Возможно увеличение концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина, даже при отсутствии потери воды и ионов натрия. Кортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном применении): Снижение антигипертензивного действия (задержка воды и ионов натрия в результате действия кортикостероидов).

Особые указания

Нарушения функции печени При назначении тиазидных и тиазидоподобных

диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса, возможно развитие печеночной энцефалопатии, которая может прогрессировать до печеночной комы. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить. Реакции фоточувствительности Сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности на фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков (см. раздел Побочное действие). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема лекарственного препарата рекомендуется прекратить лечение. Если повторное назначение диуретика признано необходимым, рекомендуется защищать открытые участки от солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей типа А. Водно-электролитный баланс Содержание ионов натрия в плазме крови: До начала лечения необходимо определить концентрацию ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Необходим постоянный контроль концентрации ионов натрия, так как первоначально снижение концентрации ионов натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль концентрации ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста (см. разделы Побочное действие и Передозировка). Любой диуретический препарат может вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия в сочетании с гиповолемией могут быть причиной обезвоживания и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение концентрации ионов хлора в плазме крови может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота развития 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 развитие гипокалиемии (Пациенты с увеличенным интервалом QT, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами относятся к группе риска. Гипокалиемия, также как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелой аритмии, в частности, полиморфной желудочковой тахикардии типа пируэт , которая может приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови, более часто, чем обычно. 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: Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение кальция почками и приводить к незначительному и временному повышению концентрации кальция в плазме крови. Истинная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. Следует прекратить прием диуретических

препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез. Содержание глюкозы в плазме крови Важно контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии. Мочевая кислота У пациентов с гиперурикемией может увеличиваться риск развития приступов 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 нормальный уровень 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 воды и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Такая транзиторная функциональная почечная недостаточность не имеет клинического значения у пациентов с нормальной функцией почек, однако может усугублять уже имевшуюся до начала лечения почечную недостаточность. Спортсмены Спортсменам следует обратить внимание на то, что действующее вещество, входящее в состав лекарственного препарата Индапамид, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Индапамид не влияет на нарушение внимания, но в некоторых случаях могут возникать реакции, связанные со снижением артериального давления, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных препаратов. В результате способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.