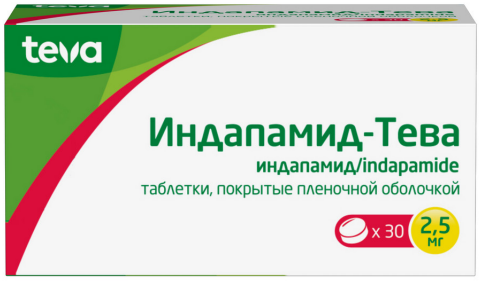
Инструкция по применению
Индапамид-Тева Таблетки покрытые пленочной оболочкой 2.5 мг 30 шт

Характеристики

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



Описание

Двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Индапамид

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь индапамид быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Прием пищи незначительно замедляет скорость всасывания индапамида, однако не оказывает влияния на полноту абсорбции. Биодоступность индапамида составляет 93 %. После приема однократной дозы максимальная концентрация индапамида в плазме крови (Tmax) достигается через 1-2 часа. Распределение и метаболизм Около 75 % поступившего в сосудистую систему индапамида связывается с белками плазмы крови. Индапамид также связывается с эластином гладких мышц сосудистой стенки. Равновесная концентрация устанавливается через 7 дней регулярного приема, достигнутое равновесное состояние сохраняется в течение длительного периода времени, свидетельствуя о том, что повторный прием препарата не сопровождается накоплением индапамида в организме. Метаболизируется в печени. Имеет высокий объем распределения, проникает через гистогематические барьеры (в т.ч. плацентарный), проникает в грудное молоко. Выведение Период полувыведения индапамида составляет 14-24 часа (в среднем 18 часов). Индапамид выводится преимущественно почками (60-80 % дозы) и через кишечник (16-20 %) в форме неактивных метаболитов, в неизмененном виде выделяется около 5 %. При почечной недостаточности фармакокинетические свойства индапамида не меняются.

Показания

Артериальная гипертензия у взрослых.

Способ применения и дозы

Внутрь, предпочтительно утром, независимо от приема пищи по 2,5 мг (1 таблетка) в сутки, запивая достаточным количеством жидкости. Максимальная суточная доза # 1 таблетка. Применение у пациентов с почечной недостаточностью (см. разделы Противопоказания и Особые указания). При тяжелой почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин) прием препарата Индапамид-Тева противопоказан. Применение у пациентов с печеночной недостаточностью (см. разделы Противопоказания и Особые указания). При тяжелой печеночной недостаточности прием препарата Индапамид-Тева противопоказан. Пожилые пациенты (см. раздел Особые указания) У пациентов пожилого возраста следует контролировать концентрацию креатинина в плазме крови с учетом возраста, массы тела и пола. Пациентам пожилого возраста препарат Индапамид-Тева можно назначать только при нормальной функции почек или при незначительных ее нарушениях. Дети и подростки до 18 лет Препарат Индапамид-Тева не рекомендуется использовать для лечения детей до 18 лет в связи с недостатком сведений о безопасности и эффективности такой терапии.

Противопоказания

• Повышенная чувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида или любому из вспомогательных веществ лекарственной формы. • Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), анурия. • Тяжелая печеночная недостаточность или печеночная энцефалопатия. • Гипокалиемия. • Беременность и период грудного вскармливания. • Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). • В связи с тем, что в состав препарата входит лактоза, препарат Индапамид-Тева не рекомендуется пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, галактоземией и глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность В настоящее время 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 задержке развития плода. В исследованиях на животных не было выявлено прямого или непрямого воздействия на течение беременности. Исходя из существующих принципов ведения беременных, следует избегать применения индапамида во время беременности. Период грудного вскармливания В связи с тем, что индапамид выделяется с грудным молоком, у новорожденного может развиться повышенная чувствительность к производным сульфонамида и гипокалиемия, риск которых 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. Фертильность В доклинических исследованиях было показано отсутствие воздействия на репродуктивную функцию у крыс обоего пола. Предположительно влияние на фертильность у человека отсутствует.

Особые указания

Нарушение 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. Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома Сульфонамиды или их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, переходящей миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают снижение остроты зрения или боль в глазах с острым началом и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. Начальная терапия заключается в максимально быстрой отмене препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут быть аллергические реакции на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе. 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. Гипокалиемия может вызывать мышечные нарушения. Сообщалось о случаях рабдомиолиза, в основном на фоне тяжелой гипокалиемии. Необходимо предотвращать развитие гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) у пациентов группы повышенного риска: пациентов пожилого возраста, истощённых и/или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, пациентов с ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает кардиотоксичность сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии. 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 тяжелых аритмий, 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. Выявленная гипокалиемия требует коррекции. Гипокалиемия, выявленная в сочетании с низкой концентрацией магния в сыворотке крови, может быть устойчивой к лечению, пока не будет скорректирован уровень магния в сыворотке крови. Содержание магния в плазме крови Было показано, что тиазидные и тиазидоподобные диуретики, включая индапамид, увеличивают экскрецию магния с мочой, что может привести к гипомагниемии (см. разделы Взаимодействие с другими лекарственными средствами и Побочное действие). 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-Тева, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля. Вспомогательные вещества Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или

глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат. Препарат Индапамид-Тева содержит лецитин соевый. Пациентам с аллергией на арахис или сою не следует принимать данный лекарственный препарат.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.