

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Индапамид-Тева 1,5 мг

Международное непатентованное название

Индапамид

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, пролонгированного высвобождения

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Диуретики. Диуретики с умеренно выраженной активностью, исключая тиазиды. Сульфонамиды, простые. Индапамид.

Код АТХ C03BA11

Показания к применению

- лечение эссенциальной гипертензии у взрослых

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая почечная недостаточность
- печеночная энцефалопатия или выраженные нарушения функции печени
- гипокалиемия
- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью лактозы, дефицитом лактозы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы
- период беременности и кормление грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Индапамид-Тева 1,5 мг необходимо проконсультироваться с врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуемые комбинации:

Литий: повышение концентрации лития в крови и развитие симптомов передозировки, а также при бессолевой диете (снижение выведения лития с мочой). При необходимости назначения такой комбинации следует тщательно контролировать уровень лития в плазме крови и корректировать дозу диуретиков.

Комбинации, требующие предосторожностей при применении:

Риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт» (в условиях гипокалиемии).

- антиаритмических препаратов класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид),
- антиаритмических препаратов класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- некоторыми антипсихотическими препаратами:
фенотиазины (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифтоперазин), бензамиды (амисульпирид, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол)
- другими препаратами: бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин внутривенно, галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин IV

Комбинации данных препаратов повышают риск развития желудочковой аритмии, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (гипокалиемия способствует развитию этого эффекта), в связи с чем необходим постоянный контроль уровня электролитов, своевременная коррекция при необходимости и мониторинг ЭКГ.

Нестероидные противовоспалительные средства (для системного применения), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и салициловую кислоту в высоких дозах (>3 г/сут):

Возможно уменьшение антигипертензивного эффекта индапамида.

Риск развития острой почечной недостаточности у обезвоженных пациентов (вследствие резкого снижения клубочковой фильтрации). С начала лечения необходимо следить за функциональной активностью почек и, при необходимости, обеспечить достаточную гидратацию организма.

Ингибиторы ангиотензин конвертирующего фермента (АКФ)

При наличии гипонатриемии (особенно у пациентов со стенозом почечной артерии) одновременное назначение индапамида и ингибиторов АКФ повышает риск развития выраженной гипотензии и/или острой почечной недостаточности.

В случае развития гипертензии в результате гипонатриемии, развившейся после приема индапамида, необходимо:

- прекратить прием индапамида за 3 дня до назначения ингибиторов АКФ, возобновляя, при необходимости, прием калийсберегающего диуретика;
- либо прием ингибитора АКФ начинают с небольшой дозы, постепенно ее повышая.

При наличии у пациента *сердечно-сосудистой недостаточности* прием ингибиторов АКФ рекомендуется начинать с очень небольшой дозы после снижения дозы принимаемого калийсберегающего диуретика.

Во всех случаях следует контролировать функцию почек (креатинин плазмы) в течение первых недель лечения с ингибиторами АКФ.

При одновременном применении индапамида и препаратов, снижающих уровень калия (амфотерицин В внутривенно, глюко- и минералокортикоиды при системном применении, тетракозактид, стимулирующие слабительные средства) повышается риск развития гипокалиемии (аддитивный эффект). Следует контролировать концентрацию калия в крови и, при необходимости, корректировать ее. При необходимости назначения слабительных средств следует использовать препараты без стимулирующего действия на моторику кишечника.

Баклофен усиливает выраженность гипотензивного эффекта индапамида (необходимо контролировать функциональное состояние почек и корректировать водный баланс).

Комбинации, которые должны приниматься во внимание

Калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, триамтерен или амилорид) в комбинации с индапамидом могут привести к гипокалиемии (особенно у пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом) или гиперкалиемии. Если показано применение, такой комбинации, препараты должны использоваться с особой осторожностью и с частым мониторингом содержания калия в крови и ЭКГ.

Препараты наперстянки

Гипокалиемия и/или гипомagneмизация, способствует токсическому действию препаратов наперстянки. Рекомендуется проводить мониторинг уровня калия, магния в крови и ЭКГ контроль и, при необходимости, корректировка лечения.

У пациентов с функциональной почечной недостаточностью, обусловленной действием индапамида, прием **метформина** повышает риск развития молочнокислого ацидоза. Не следует использовать метформин, если уровень сывороточного креатинина превышает 15мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12мг/л (110 мкмоль/л) - у женщин.

При значительной дегидратации организма, вызванной приемом диуретических препаратов, повышается риск развития почечной недостаточности на фоне применения **йодсодержащих контрастных веществ** в высоких дозах. Перед применением йодсодержащих контрастных веществ необходимо провести регидратацию.

При одновременном применении индапамида с **имипрамин-подобными антидепрессантами, нейролептиками** вследствие взаимного усиления

гипотензивного эффекта повышается риск развития ортостатической гипотензии.

При одновременном применении с **солями кальция** возможно увеличение содержания кальция в плазме крови в результате снижения его экскреции с мочой.

При применении индапамида на фоне **циклоспорина и такролимуса** повышается уровень креатинина в крови, даже при нормальном состоянии водно-электролитного баланса.

Кортикостероиды и тетракозактид при системном применении снижают гипотензивное действие индапамида за счет задержки воды и натрия.

Специальные предупреждения

При имеющемся нарушении функции печени тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут повышать риск развития печеночной энцефалопатии. В таких случаях прием диуретических препаратов прекращают.

Перед применением препарата Индапамид-Тева 1,5 мг необходимо проконсультироваться с врачом.

Отмечены случаи повышенной фоточувствительности при приеме тиазидных и тиазидоподобных диуретиков. Во время приема индапамида рекомендуется защищать кожу от воздействия солнечных и искусственных ультрафиолетовых лучей. Если в период лечения отмечена повышенная фоточувствительность, то прием препарата рекомендуется прекратить.

Следует тщательно контролировать уровень натрия и калия в крови, особенно у пожилых пациентов, пациентов с циррозом печени, ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью, истощенных больных и/или принимающих несколько препаратов одновременно. Гипокалиемия ($<3,4$ ммоль/л), особенно при имеющемся удлинении интервала QT и брадикардии, может привести к развитию нарушений сердечного ритма типа «пируэт». При низком уровне калия требуется коррекция дозы препарата.

Тиазиды и тиазидоподобные диуретики, включая индапамид, увеличивают выведение магния с мочой, что может привести к гипомagneмии. Гипокалиемия, выявленная обнаруженная на фоне низкой концентрации магния в крови, может плохо поддаваться лечению, если не проводится коррекция уровня магния в крови.

Прием тиазидных и тиазидоподобных диуретиков, включая индапамид, может привести к снижению экскреции кальция с мочой и развитию гиперкальциемии (следует дифференцировать с гиперпаратиреозом).

У пациентов с сахарным диабетом следует регулярно проводить мониторинг уровня глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии.

У пациентов с повышенным содержанием уратов в крови возможно развитие подагры или учащение приступов при имеющейся подагре.

Терапевтическое воздействие тиазидных и тиазидоподобных диуретиков наиболее эффективно при нормальной функции почек или с небольшими отклонениями (клиренс креатинина <25 мг/л или 220 мкмоль/л для взрослых). У пожилых пациентов уровень креатинина должен быть установлен с учетом возраста, веса и пола.

Гиповолемия, обусловленная потерей воды и натрия, возникающая в начале приема препарата, приводит к снижению клубочковой фильтрации и повышению содержания мочевины и креатинина в плазме крови, что может усугубить имеющуюся почечную недостаточность.

Если вы испытываете снижение зрения или боль в глазах, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения глазного давления, которые могут наблюдаться в течение нескольких часов до недели с момента начала приема Индапамид-Тева $1,5$ мг. При отсутствии лечения возможна необратимая потеря зрения. Если у вас раньше была аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, вы можете быть подвержены более высокому риску развития хориоидального выпота.

Активное вещество препарата Индапамид-Тева $1,5$ мг может влиять на результаты тестов на допинг.

Во время беременности и период лактации

Следует избегать применения диуретиков при беременности, в том числе для снятия физиологических отеков. Диуретики могут вызывать фетоплацентарную недостаточность с риском нарушения роста плода. Длительное воздействие тиазидных препаратов в третьем триместре беременности может снижать объем материнской плазмы, а также маточно-плацентарный кровоток, что может приводить к фето-плацентарной ишемии и задержке роста. Кроме того, в редких случаях сообщалось о гипогликемии и тромбоцитопении у новорожденных после воздействия перед родами

Индапамид тесно связан с тиазидными диуретиками, для которых характерно, во время грудного вскармливания, сокращение или даже подавление лактации. Могут развиваться гиперчувствительность к препаратам – производным сульфонамида, гипокалиемия и ядерная желтуха

Особенности влияния препарата на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и работе с потенциально опасными механизмами в связи с возможным развитием индивидуальных реакций, связанных со снижением АД, особенно на начальном этапе лечения или при комбинированной терапии с гипотензивными препаратами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Индапамид-Тева 1,5 мг принимают по 1 таблетке в сутки, утром, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Максимальная суточная доза – 1 таблетка.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Индапамид-Тева 1,5 мг в высоких дозах (40 мг, в 27 раз больше терапевтической дозы) не оказывает токсического действия.

К проявлениям острого отравления относятся, прежде всего, водно-электролитные нарушения (гипонатриемия, гипокалиемия).

Симптомы

Тошнота, рвота, гипотензия, судороги, вертиго, сонливость, спутанность, полиурия, переходящая в олигурию или анурию (вследствие гиповолемии).

Лечение

Первоначальные меры включают промывание желудка и/или назначение активированного угля с последующим восстановлением водного/электролитного баланса до нормального уровня в специализированном центре.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Если лечение неэффективно, дозу препарата повышать не рекомендуется из-за увеличения риска побочных действий без усиления гипотензивного эффекта. В этом случае рекомендуется включить в схему другой антигипертензивный препарат, не являющийся диуретиком

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- реакции гиперчувствительности
- макуло-папулезные высыпания
- гипокалиемия

Нечасто

- рвота
- эректильная дисфункция

Редко

- вертиго, усталость, головная боль, парестезии
- тошнота, запор, сухость во рту
- гипохлоремия, гипомагниемия

Очень редко

- аритмия, гипотензия
- панкреатит
- нарушение функции печени

- почечная недостаточность
 - ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона
 - агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения
 - гиперкальциемия
- Частота не установлена*
- синкопе
 - миопия, затуманенное зрение, зрительные нарушения
 - развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности, гепатит, повышение уровня печеночных ферментов
 - возможное ухудшение течения существующей острой диссеминированной красной волчанки
 - повышенная фоточувствительность
 - значительная гипокалиемия, особенно у пациентов с высоким риском
 - гипонатриемия
 - повышение уровня сахара, мочевой кислоты
 - удлинение интервала QT на ЭКГ, пароксизмальная желудочковая тахикардия типа «пируэт»
 - хориодальный выпот

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество - индапамид 1,5 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,

состав оболочки: гипромеллоза, глицерин, титана диоксид (E171)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки

поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Меркле ГмбХ, Германия

Ludwig-Merckle Str.3

89143 Блаубойрен, Германия

Тел.: +49(0)7071 757-3245

e-mail: info.teva-deutschland@teva.de

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3, 89079

Тел.: +49(0)7071 757-3245

e-mail: info.teva-deutschland@teva.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva