

Листок-вкладыш

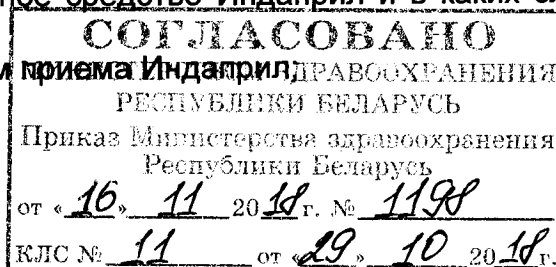
Индаприл

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш до конца прежде, чем начать принимать данное лекарственное средство, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, он Вам еще понадобится.
- Если у Вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство было выписано для Вас. Не передавайте его другим лицам. Это может навредить им, даже если их симптомы схожи с Вашими.
- Если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты, обратитесь к врачу или фармацевту. Это также касается любых побочных эффектов, не перечисленных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что представляет собой лекарственное средство Индаприл и в каких случаях оно принимается;
2. Что необходимо знать перед началом приема Индаприл
3. Как принимать Индаприл;
4. Возможное побочное действие;
5. Как хранить Индаприл;
6. Дополнительная информация.



1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ИНДАПРИЛ И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОНО ПРИМЕНЯЕТСЯ?

Индаприл представляет собой комбинацию двух активных ингредиентов: периндоприла и индапамида. Это антигипертензивное средство и применяется для лечения повышенного артериального давления (гипертензии).

В каких случаях Индаприл применяется?

Периндоприл относится к классу препаратов, называемых ингибиторами АПФ. Они действуют, оказывая расширяющее действие на кровеносные сосуды, что облегчает работу Вашего сердца. Индапамид является диуретиком, обладает мочегонным действием. Диуретики увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками. Тем не менее, индапамид отличается от других диуретиков, так как он вызывает лишь незначительное увеличение количества мочи. Каждый из активных компонентов снижает артериальное давление и вместе они контролируют Ваше артериальное давление.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИЕМА ИНДАПРИЛ?

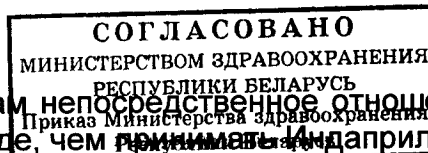
В каких случаях не следует принимать Индаприл?

- Если у Вас аллергия на периндоприл или любой другой ингибитор АПФ, или индапамид или на любой другой сульфонамид, или на любой из других ингредиентов Индаприла (перечисленные в разделе 6);
- Если раньше при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у Вас или у одного из Ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (состояние, которое называется ангиоотек);
- Если у Вас сахарный диабет или умеренная/тяжелая почечная недостаточность (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²) и Вы принимаете лекарственные средства для снижения артериального давления, содержащие Алискирен;

- Если у Вас имеются серьезные заболевания печени, или Вы страдаете от состояния, которое называется печеночной энцефалопатией (дегенеративное заболевание головного мозга);
- Если у Вас имеются серьезные заболевания почек или если Вы проходите процедуру диализа;
- Если у Вас низкий уровень калия в крови;
- Если у Вас имеется подозрение на нелеченую декомпенсированную сердечную недостаточность (серьезная задержка воды, затрудненное дыхание);
- Если Вы беременны и срок беременности превышает 3 месяца (также лучше избегать приема Индаприла на ранних сроках беременности – см. «Беременность и период грудного вскармливания»);
- Если Вы кормите ребенка грудью.

Меры предосторожности

Если любое из следующих явлений имеет к Вам **непосредственное отношение**, пожалуйста, посоветуйтесь со своим врачом прежде, чем принимать Индаприл



- Если у Вас стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца), или гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы), или стеноз почечной артерии (сужение артерии, питающей почку кровью);
- Если у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца;
- Если у Вас имеется нарушение функции почек;
- Если у Вас имеется нарушение функции печени;
- Если Вы страдаете коллагенозно-сосудистым заболеванием (кожное заболевание), типа системной красной волчанки или склеродермии;
- Если Вы страдаете атеросклерозом (затвердение стенок артерий);
- Если Вы страдаете гиперпаратиреозом (гиперактивное состояние паращитовидных желез);
- Если Вы страдаете подагрой;
- Если у Вас диабет;
- Если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
- Если Вы принимаете литий, или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), или заменители калия, так как их не следует принимать одновременно с Индаприлом (см. «Другие лекарственные средства и Индаприл»).
- Если Вы пожилой человек;
- Если у Вас возникли реакции светочувствительности;
- Если у Вас возникла аллергическая реакция с опуханием лица, губ, языка или горла, затрудненным глотанием или дыханием (отек Квинке). Такая реакция может возникнуть в любое время в период лечения. При возникновении этих симптомов следует прекратить терапию и немедленно обратиться к врачу;
- Если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, применяемых при лечении артериальной гипертензии:
 - «блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА)» (также известные как сартаны – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности, если у Вас есть связанные с диабетом проблемы с почками;
 - алискирен.

Ваш врач может проверить функцию почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови через регулярные промежутки времени. Смотрите также информацию под заголовком «В каких случаях не следует принимать Индаприл»

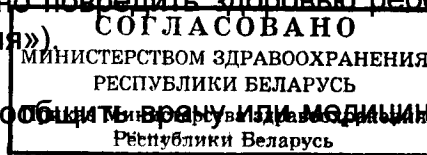
- Если Вы темнокожий, у Вас может быть повышен риск развития отека Квинке, а данное лекарственное средство может быть менее эффективным у Вас для снижения артериального давления, чем у пациентов других рас;

- Если Вы проходите гемодиализ с использованием высокопоточных мембран;
- Если Вы принимаете следующие лекарственные средства, у Вас может быть повышен риск развития отека Квинке:
 - рацекадотрил (используется для лечения диареи),
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие лекарственные средства, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов).

Ангионевротический отек

Имеются сообщения об ангионевротическом отеке (тяжелая аллергическая реакция с опуханием лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания) у пациентов, проходящих лечение ингибиторами АПФ, включая Индаприл. Такая реакция может возникнуть в любое время в период лечения. При возникновении этих симптомов следует прекратить терапию и немедленно обратиться к врачу. Также смотрите раздел 4.

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы беременны, предполагаете возможную беременность или планируете беременность. Индаприл не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, и он не должен приниматься на сроках более 3 месяцев беременности, так как это может серьезно повредить здоровью ребенка (см. «Беременность и период грудного вскармливания»).



Если Вы принимаете Индаприл, Вы также должны сообщить врачу или медицинскому персоналу о следующем:

- Если Вам предстоит анестезия и/или хирургическая операция;
- Если у Вас недавно была диарея, рвота или Вы обезвожены;
- Если Вы должны пройти процедуру афереза ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови);
- Если Вы собираетесь пройти десенсибилизирующее лечение, для уменьшения последствия аллергии на укус пчел или ос;
- Если Вы должны пройти медицинское обследование, для которого требуется введение йодосодержащего рентгеноконтрастного вещества (вещество, которое делает видимыми на рентгеновском снимке такие органы, как почки или желудок);
- Если у Вас появились какие-либо признаки нарушения зрения или боли в одном или обоих глазах при приеме Индаприл. Это может быть симптомом повышения внутриглазного давления или развития глаукомы. В таком случае Вам следует прекратить лечение Индаприлом и обратиться к врачу.

Спортсмены должны знать, что Индаприл содержит активное вещество (индапамид), которое может дать положительную реакцию в проведении допинг-контроля.

Дети и подростки

Не следует назначать Индаприл детям.

Другие лекарственные средства и Индаприл

Пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные средства, в том числе лекарства, которые продаются без рецепта врача.

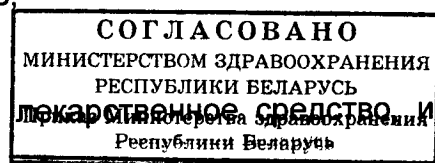
Вы должны избегать одновременного приема Индаприла со следующими средствами:

- Литий (используется для лечения депрессии);
- Калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триаметрен), калиевые соли;

- Алискирен (лекарственное средство, используемое для лечения гипертонии), если у Вас нет сахарного диабета или проблем с почками;
- Эстрамустин (используется в терапии рака);
- Лекарственные средства, которые чаще всего используются для лечения диареи (рацекадотрил) или предотвращения отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие средства, относящиеся к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. раздел «Меры предосторожности»;
- Другие лекарственные средства, применяемые для лечения высокого кровяного давления: ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина.

На эффект от лечения Индаприлом может повлиять прием других лекарственных средств. Ваш врач может изменить дозировку и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- Лекарственные средства, которые используются при лечении артериальной гипертонии, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (смотрите также указания под заголовками «В каких случаях не следует принимать Индаприл» и «Меры предосторожности») или диуретики (лекарственные средства, увеличивающие количество мочи, вырабатываемой почками);
- Лекарственные средства, используемые для лечения сердечной недостаточности: эплерон и спиронолактон в дозах 12,5-50 мг в день;
- Обезболивающие препараты;
- Йодированный контрастный агент;
- Моксифлоксацин, спарфлоксацин (антибиотик – лекарственное средство, используемое для лечения инфекции);
- Метадон (используется для лечения наркозависимости);
- Прокаинамид (для лечения аритмии сердца);
- Аллопуринол (для лечения подагры);
- Терфенадин, мизоластин или астемизол (антигистаминные препараты для лечения сенной лихорадки или аллергии);
- Кортикостероиды, используемые для лечения различных состояний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит;
- Иммунодепрессанты, используемые для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
- Эритромицин внутривенно (антибиотик);
- Галофантрин (используется для лечения некоторых видов малярии);
- Пентамидин (используется для лечения пневмонии);
- Инъекционные препараты золота (используются для лечения ревматоидного полиартрита);
- Винкамин (используется для симптоматического лечения когнитивных нарушений у пожилых пациентов, включая потерю памяти);
- Бепридил (используется для лечения стенокардии);
- Лекарственные средства, применяемые при нарушениях сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол);
- Цизаприд, дифеманил (используются для лечения заболеваний желудка и проблем с пищеварением);
- Дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения сердечных заболеваний);
- Баклофен (для лечения ригидности мышц, которая появляется при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);



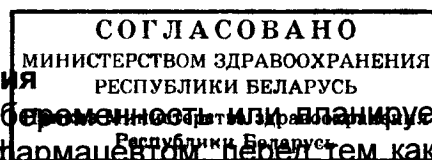
- Лекарственные средства для лечения диабета, такие как инсулин, метформин или глиптины;
- Кальций, включая кальцийсодержащие добавки;
- Стимулирующие слабительные (например, сенна);
- Нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, аспирин);
- Амфотерицин В внутривенно (для лечения тяжелых грибковых заболеваний);
- Лекарственные средства для лечения ментальных расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, нейролептики) (такие как амисульприд, сульприд, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол);
- Тетракозактид (для лечения болезни Крона);
- Триметоприм (для лечения инфекций);
- Вазодилататоры (лекарственные средства, которые расширяют кровеносные сосуды), включая нитраты;
- Гепарин (лекарственное средство для разжижения крови);
- Лекарственные средства для лечения низкого артериального давления, шоковых состояний или астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин).

Прием Индаприла с едой и напитками

Желательно принимать Индаприл перед едой.

Беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны, предполагаете возможную беременность или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем начать прием любого лекарственного средства.



Беременность

Врач должен посоветовать Вам прекратить прием Индаприла до беременности (при планировании), или сразу после подтверждения факта беременности и назначить другое лекарственное средство вместо Индаприла. Не рекомендуется принимать Индаприл на ранних сроках беременности. Индаприл не должен приниматься на сроках беременности более 3 месяцев, так как это может серьезно навредить здоровью ребенка.

Грудное вскармливание

Индаприл противопоказан Вам, если Вы кормите ребенка грудью. Ваш врач должен назначить Вам другое лечение, если вы хотите кормить ребенка грудью, особенно, если ребенок новорожденный или родился до срока. Немедленно посоветуйтесь со своим лечащим врачом.

Вождение транспортных средств и работа с техникой

Индаприл обычно не влияет на концентрацию внимания, но у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления могут проявиться различные реакции, например, головокружение или слабость. Поэтому способность управлять автомобилем или работать с техникой может быть нарушена.

Важная информация о некоторых компонентах Индаприл

Индаприл содержит лактозу (тип сахара). Если врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде, чем начинать прием этого лекарственного средства.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ИНДАПРИЛ

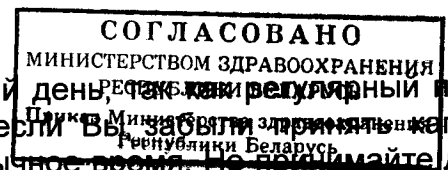
При приеме Индаприла всегда строго соблюдайте указания врача. Если Вы сомневаетесь в правильности приема данного лекарственного средства, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом. Рекомендованная доза составляет одну капсулу один раз в день. Желательно капсулу принимать утром и перед едой. Глотать капсулу, запивая ее стаканом воды.

Если Вы приняли Индаприла больше, чем Вам рекомендовано

Если Вы приняли слишком много капсул, обратитесь немедленно к врачу или в ближайший приемный покой больницы. Наиболее вероятным эффектом при передозировке является снижение артериального давления. Если резко упало артериальное давление (отмечаются такие симптомы, как тошнота, рвота, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания или слабость), лягте и поднимите ноги, это может облегчить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять Индаприл

Важно принимать лекарственное средство каждый день, так как регулярный прием делает лечение более эффективным. Однако, если Вы забыли принять капсулу Индаприла, важно принять следующую дозу в обычное время. ~~Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.~~



Если Вы прекращаете принимать Индаприл

Так как лечение повышенного артериального давления обычно длится всю жизнь, Вы должны посоветоваться с Вашим врачом прежде, чем прекращать прием данного лекарственного средства.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему Индаприла, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и любые другие лекарственные средства, данное лекарственное средство, хотя и не у всех пациентов, может вызывать побочные эффекты.

Немедленно прекратите прием данного лекарственного средства и обратитесь к врачу, если у вас возник какой-либо из указанных ниже побочных эффектов, которые могут быть серьезными:

- Сильное головокружение или обморок из-за низкого артериального давления (частый побочный эффект, может возникнуть максимум у 1 пациента из 10);
- Бронхоспазм (сдавливание грудной клетки, одышка и затруднение дыхания (не частый побочный эффект, может возникнуть максимум у 1 пациента из 100);
- Отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (см. Раздел «Меры предосторожности») (не частый побочный эффект, может возникнуть максимум у 1 пациента из 100);
- Сильные кожные реакции, включая мультиформную эритему (сыпь на коже, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах), или интенсивная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, вздутие, шелушение и опухание (синдром Стивенса-Джонсона), или другие аллергические реакции (очень редкий побочный эффект, может возникнуть максимум у 1 пациента из 10 000);
- Сердечно-сосудистые нарушения (нерегулярное сердцебиение, стенокардия (боли в груди, челюсти и спине, вызванные физическими нагрузками), сердечный приступ) (очень редкий побочный эффект, может возникнуть максимум у 1 пациента из 10 000);

- Слабость рук или ног или нарушения, являющиеся признаком возможного приступа стенокардии (очень редкий побочный эффект, может возникнуть максимум у 1 пациента из 10 000);
- Воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильную боль в животе и спине, сопровождающееся ощущением очень плохого самочувствия (очень редкий побочный эффект, может возникнуть максимум у 1 пациента из 10 000);
- Пожелтение кожи или глаз (желтуха), которое могут быть признаком гепатита (очень редкий побочный эффект, может возникнуть максимум у 1 пациента из 10 000);
- Опасный для жизни нерегулярный ритм сердца (частота побочного эффекта не известна);
- Болезнь головного мозга, вызванная болезнью печени (печеночная энцефалопатия) (частота побочного эффекта не известна).

По частоте возникновения побочные эффекты могут включать в себя:

- Частые (могут возникнуть максимум у 1 пациента из 10):
 - Кожные реакции у пациентов, предрасположенных к аллергическим и астматическим реакциям, головная боль, головокружение, вертиго, ощущение пощипывания и покалывания, нарушения зрения, шум в ушах, кашель, одышка (диспноэ), нарушения пищеварения (тошнота, рвота, боль в животе, нарушения вкусовых ощущений, сухость во рту, диспепсия или затрудненное пищеварение, диарея, запор), аллергические реакции (такие как кожная сыпь, зуд), судороги, ощущение усталости.
- Не частые (могут возникнуть максимум у 1 пациента из 100):
 - Перепады настроения, нарушение сна, крапивница, пурпура (красные точки на коже), проблемы с почками, импотенция, усиленное потоотделение, избыток эозинофилов (тип белых кровяных телец), изменение лабораторных показателей: высокий уровень калия в крови при прекращении приема, низкий уровень натрия в крови, сонливость, обморок, ощущение сердцебиения (осознание биения Вашего сердца), тахикардия (быстрое сердцебиение), гипогликемия (низкий уровень сахара в крови) у пациентов с диабетом, васкулит (воспаление кровеносных сосудов), сухость во рту, реакции светочувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу), артралгия (боль в суставах), миалгия (мышечная боль), боль в груди, недомогание, периферический отек, повышение температуры, увеличение содержания мочевины в крови, повышение уровня креатинина в крови.
- Редкие (могут возникнуть максимум у 1 пациента из 1000):
 - Обострение псориаза, изменение лабораторных показателей: повышение уровня печеночных ферментов, высокий уровень билирубина в плазме крови, утомляемость.
- Очень редкие (могут возникнуть максимум у 1 пациента из 10 000):
 - спутанность сознания, эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии), ринит (заложенность носа или насморк), серьезные нарушения функции почек, изменения в показателях крови, такие как уменьшение количества белых и красных кровяных телец, снижение уровня гемоглобина, уменьшение количества тромбоцитов в крови, высокий уровень кальция в крови, нарушение функции печени.
- Частота неизвестна (частота не может быть установлена исходя из доступных данных):
 - изменения в ЭКГ, изменения лабораторных показателей: низкий уровень калия, высокий уровень мочевой кислоты и высокий уровень сахара в крови, близорукость (миопия), нечеткость зрения, нарушение зрения. Если Вы страдаете системной красной волчанкой (разновидностью коллагеновой болезни), Ваше состояние может ухудшиться.

Могут наступить нарушения в крови, почках, печени, поджелудочной железе или изменения лабораторных параметров (анализы крови). Возможно, Ваш врач назначит Вам проведение анализа крови, чтобы проверить Ваше состояние.

Сообщения о побочных эффектах

Если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты, обратитесь к врачу или фармацевту. Это также касается любых побочных эффектов, не перечисленных в данном листке-вкладыше.

Сообщая о побочных эффектах, Вы поможете в накоплении сведений о безопасности данного лекарственного средства.

5. КАК ХРАНИТЬ ИНДАПРИЛ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить данное лекарственное средство необходимо в недоступном для детей месте.

Не принимайте данное лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте какие-либо лекарственные средства в сточные воды или канализацию. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, как утилизировать лекарственные средства, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Индаприл

- Активными веществами являются периндоприл и индапамид. Одна капсула содержит 2 мг периндоприла трет-бутиламиновой соли (соответствующей 1,669 мг периндоприла) и 0,625 мг индапамида.
- Другие ингредиенты: магния стеарат, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.
- Состав оболочки капсулы: желатин, вода очищенная, титана диоксид E-171, красители: бриллиантовый голубой E-133 и хинолиновый желтый E-104.

Как выглядит Индаприл и содержимое упаковки

Индаприл – это капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

Выпускаются по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, в пачке содержится 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Лекарственное средство отпускается по рецепту врача.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
Тел./факс (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by. www.mic.by

