

Листок-вкладыш – информация для пациента
ИНДАТЕНЗИН, 2 мг/0,625 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: периндоприл, индапамид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ИНДАТЕНЗИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ИНДАТЕНЗИН
3. Прием препарата ИНДАТЕНЗИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ИНДАТЕНЗИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ИНДАТЕНЗИН, и для чего его применяют

Препарат ИНДАТЕНЗИН содержит в своем составе два действующих вещества - периндоприл и индапамид, и применяется для лечения повышенного артериального давления (гипертензии) у взрослых.

Периндоприл принадлежит к классу препаратов, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Он расширяет кровеносные сосуды, чем облегчает сердцу проталкивание крови через них.

Индапамид является мочегонным средством (диуретиком). Диуретики увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков тем, что вызывает лишь небольшое увеличение количества мочи. Каждое из действующих веществ снижает артериальное давление, и вместе они контролируют артериальное давление.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ИНДАТЕНЗИН

Не принимайте ИНДАТЕНЗИН:

- если у Вас аллергия на периндоприл или другие ингибиторы АПФ, индапамид или другие сульфонамиды или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если раньше при приеме ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у Вас или у Ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, сильный зуд или обильная кожная сыпь (это состояние называется отеком Квинке);

- если у Вас диабет или нарушена функция почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание печени или дегенеративное заболевание мозга (печеночная энцефалопатия);
- если у Вас тяжелое заболевание почек, снижающее приток крови к почкам (стеноз почечной артерии);
- если Вы проходите диализ или другие процедуры очищения крови (гемофильтрации). В зависимости от применяемого аппарата ИНДАТЕНЗИН может Вам не подойти;
- если у Вас низкий уровень калия в крови;
- если имеется подозрение на наличие нелеченой декомпенсированной сердечной недостаточности, которая может проявляться сильной задержкой воды в организме, отечностью рук и ног, затрудненным дыханием;
- если Вы беременны со сроком беременности более 3 месяцев (также не рекомендуется принимать ИНДАТЕНЗИН на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность»);
- если Вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил и валсартан – препарат против сердечной недостаточности, так как возрастает риск развития аллергической реакции в виде отека Квинке (быстрое опухание кожи и слизистых оболочек, например, в области губ, рта, горла) (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат ИНДАТЕНЗИН»).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам или Вы не уверены, относится ли оно к Вам, сообщите лечащему врачу или медицинской сестре до применения препарата ИНДАТЕНЗИН.

Особые указания и меры предосторожности

Посоветуйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой, прежде чем принимать ИНДАТЕНЗИН:

- если у Вас имеется сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца (стеноз аорты) или утолщение стенки левого и/или правого желудочка сердца (гипертрофическая кардиомиопатия) или сужение артерии, снабжающей почку кровью (стеноз почечной артерии);
- если у Вас имеется сердечная недостаточность или другие заболевания сердца;
- если у Вас имеется заболевание почек или Вы находитесь на искусственном выведении продуктов обмена веществ и избыточной жидкости из организма (диализе);
- если Вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые, как правило, проявляются в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата ИНДАТЕНЗИН. При отсутствии лечения, это может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас в анамнезе имеется аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, риск развития нежелательной реакции повышается;
- если у Вас имеются мышечные расстройства, включая боль в мышцах, болезненность при надавливании, слабость или судороги;
- если у Вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас имеются заболевания печени;
- если у Вас имеется заболевания соединительной ткани (коллагеноз): системная красная волчанка или склеродермия;
- если у Вас имеется заболевание сосудов, связанное с отложением холестерина в просвете сосудов (атеросклероз);

- если у Вас имеется заболевание паращитовидной железы с избыточной выработкой паратгормона (гиперпаратиреоз);
- если у Вас подагра;
- если у Вас диабет;
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
- если Вы принимаете препараты лития или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), так как следует избегать их одновременного приема вместе с препаратом ИНДАТЕНЗИН (см. «Другие препараты и препарат ИНДАТЕНЗИН»);
- если Вы в пожилом возрасте;
- если у Вас бывали реакции повышенной чувствительности кожи к свету (фоточувствительность);
- если у Вас развилась тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, рта, языка или горла, что может привести к затрудненному глотанию или дыханию (отек Квинке). Это может произойти в любое время в период лечения. Если у Вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите принимать препарат и обратитесь к врачу;
- если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов против повышенного артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также называются сартанами, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас имеется нарушение функции почек, вызванное диабетом;
 - алискирен.

Врач может проводить регулярный мониторинг функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови (см. в разделе 2 информацию под заголовком «Не принимайте ИНДАТЕНЗИН»);

- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как у Вас повышен риск отека Квинке и препарат может оказаться менее эффективным для снижения артериального давления, чем у представителей других рас;
- если Вы проходите процедуры диализа с мембранами с высокой гидравлической проницаемостью;
- если Вы принимаете следующие препараты, возрастает риск развития отека Квинке:
 - рацекадотрил (применяется для лечения диареи);
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу ингибиторов mTOR (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний);
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу глиптинов (применяются для лечения диабета).

Отек Квинке

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, в том числе ИНДАТЕНЗИН, отмечались случаи отека Квинке (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, что может привести к затрудненному глотанию или дыханию). Это может произойти в любое время в период лечения. Если у Вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите принимать ИНДАТЕНЗИН и обратитесь к врачу (см. раздел «4. Возможные нежелательные реакции»).

Беременность

Вам необходимо обязательно сообщить врачу, если Вы подозреваете, что забеременели (или могли забеременеть). Прием данного лекарственного препарата не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан женщинам со сроком беременности более 3 месяцев, поскольку может вызвать серьезные нарушения у ребенка, если принимается в этом периоде (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

В период приема препарата ИНДАТЕНЗИН Вы также должны сообщить врачу или медицинской сестре:

- если Вам предстоит анестезия и/или хирургическая операция;
- если у Вас недавно была диарея или рвота или Вы обезвожены;
- если Вам предстоит диализ или аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови);
- если Вам должны провести десенсибилизацию для снижения аллергических реакций на укусы пчел или ос;
- если Вам предстоит пройти обследование с введением йодсодержащего контрастного вещества (вещество, благодаря которому органы, например, почки или желудок, можно увидеть на рентгене);
- если у Вас изменилось зрение или появились боли в одном или обоих глазах в период применения препарата ИНДАТЕНЗИН. Это может быть признаком развивающейся глаукомы, повышенного давления в глазу(-ах). Следует прекратить принимать ИНДАТЕНЗИН и обратиться за медицинской помощью.

Результаты допинг-контроля

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

Дети

ИНДАТЕНЗИН противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат ИНДАТЕНЗИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не следует принимать ИНДАТЕНЗИН одновременно со следующими препаратами:

- препараты лития (применяются для лечения мании и депрессии);
- алискирен (применяется для лечения повышенного артериального давления), если у Вас нет диабета или заболевания почек;
- калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), соли калия или другие препараты, повышающие содержание калия в организме (например, гепарин, препарат, который применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями);
- эстрамустин (применяется для лечения онкологических заболеваний);
- другие препараты, которые применяются для лечения высокого артериального давления: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина.

Прием других препаратов может повлиять на лечение препаратом ИНДАТЕНЗИН. Врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты, так как их прием требует особого внимания:

- другие препараты для лечения высокого артериального давления, в том числе блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. в разделе 2 «Не

принимайте ИНДАТЕНЗИН» и «Особые указания и меры предосторожности» и мочегонные препараты (диуретики);

- калийсберегающие диуретики, применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5 - 50 мг/сут;
- препараты, которые чаще всего применяются для лечения диареи (рацекадотрил) или для профилактики отторжения органов после трансплантации (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR) (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности) (см. в разделе 2 «Не принимайте ИНДАТЕНЗИН» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты для общего наркоза;
- йодсодержащие контрастные вещества;
- антибиотики для лечения бактериальных инфекций (например, моксифлоксацин, спарфлоксацин, эритромицин для инъекций);
- метадон (применяется для лечения наркотической зависимости);
- прокаинамид (применяется для лечения нарушений сердечного ритма);
- аллопуринол (применяется для лечения подагры);
- антигистаминные препараты для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка (например, мизоластин, терфенадин, астемизол);
- кортикостероиды (применяются для лечения различных заболеваний, в том числе тяжелой бронхиальной астмы и ревматоидного артрита);
- иммунодепрессанты, которые применяются для лечения аутоиммунных заболеваний и после трансплантации органов для профилактики отторжения (циклоспорин, такролимус);
- галофантрин (применяется для лечения некоторых видов малярии);
- пентамидин (применяется для лечения пневмонии);
- препараты золота для инъекций (применяются для лечения ревматоидного полиартрита);
- винкамин (применяется для лечения клинически выраженных когнитивных нарушений у пожилых людей, в том числе при потере памяти);
- бепридил (применяется для лечения стенокардии);
- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, бретилий);
- цизаприд, дифеманил (применяются для лечения желудочных заболеваний и расстройств пищеварения);
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (применяются для лечения заболеваний сердца);
- баклофен (применяется для лечения повышенного тонуса мышц, например, при рассеянном склерозе, заболеваниях спинного мозга);
- препараты для лечения сахарного диабета (инсулин, метформин, глиптины);
- препараты кальция, в том числе добавки кальция;
- стимулирующие слабительные (сенна);
- нестероидные противовоспалительные препараты (ибупрофен) и салицилаты в высоких дозах (ацетилсалициловая кислота – вещество, содержащееся во многих препаратах, которые применяются для облегчения боли и снижения температуры, а также предотвращения образования тромбов);
- амфотерицин В для инъекций (применяется для лечения тяжелых грибковых заболеваний);

- препараты для лечения психических заболеваний (депрессии, тревоги, панических атак, например, трициклические антидепрессанты, нейролептики (такие как амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол);
- тетракозактид (применяется для лечения болезни Крона);
- триметоприм (применяется для лечения инфекций);
- сосудорасширяющие препараты, в том числе нитраты (препараты, применяемые при стенокардии);
- препараты, которые применяются для лечения пониженного артериального давления, шока и бронхиальной астмы (эфедрин, норадrenalин и адrenalин).

ИНДАТЕНЗИН с пищей, напитками и алкоголем

Желательно принимать ИНДАТЕНЗИН перед едой.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вам необходимо обязательно сообщить врачу, если Вы подозреваете, что забеременели (или могли забеременеть).

Врач порекомендует прекратить прием препарата ИНДАТЕНЗИН до наступления беременности или сразу, как только Вам станет известно о наступлении беременности, и назначит Вам другой препарат взамен препарата ИНДАТЕНЗИН.

Данный лекарственный препарат не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, а также лекарственный препарат противопоказан при сроке беременности более 3 месяцев, поскольку может вызвать серьезные нарушения у ребенка, если принимается беременной женщиной на сроке более 3 месяцев.

Грудное вскармливание

Сообщите Вашему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Данный лекарственный препарат не рекомендуется кормящим грудью женщинам, и Ваш врач может порекомендовать Вам другое лечение, если Вы планируете продолжать кормление и, в особенности, если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ИНДАТЕНЗИН обычно не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов при снижении артериального давления возникает головокружение или слабость. В этом случае способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена. Если Вы наблюдаете у себя симптомы головокружения или слабости, воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами.

ИНДАТЕНЗИН содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

ИНДАТЕНЗИН содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата ИНДАТЕНЗИН

Всегда принимайте препарат ИНДАТЕНЗИН в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Лечение препаратом следует начинать с обычной дозы, т.е. с 1 таблетки в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Врач может изменить дозу, если у Вас имеется нарушение функции почек.

Препарат противопоказан при тяжелом нарушении функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат противопоказан при тяжелом нарушении функции печени.

Пациентам с нарушением функции печени средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Дети

ИНДАТЕНЗИН противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Способ применения

Препарат принимается внутрь. Следует принимать таблетку утром до еды. Проглотите таблетку, запивая ее стаканом воды.

Если Вы приняли препарата ИНДАТЕНЗИН больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является снижение артериального давления. Если у Вас упало давление (при этом возможны тошнота, рвота, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания, изменение количества мочи, вырабатываемой почками), лягте и поднимите ноги - это может облегчить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять препарат ИНДАТЕНЗИН

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Если Вы забыли принять ИНДАТЕНЗИН, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата ИНДАТЕНЗИН

Так как лечение повышенного артериального давления обычно длится всю жизнь, до прекращения приема этого препарата следует проконсультироваться с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ИНДАТЕНЗИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникла одна из следующих нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10);

- бронхоспазм (чувство стеснения в груди, свистящее дыхание и одышка) (не часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- отек лица, губ, рта, языка и горла, затрудненное дыхание (отек Квинке) (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности») (не часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- тяжелые кожные реакции, в том числе кожная сыпь, часто начинающаяся с появления красных зудящих участков на лице, руках и ногах (мультиформная эритема) либо обильная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, волдыри, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона) и другие аллергические реакции (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- сердечно-сосудистые нарушения: нерегулярное сердцебиение, боли в груди, челюсти и спине, вызванные физической нагрузкой (стенокардия), сердечный приступ (инфаркт миокарда) (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- слабость в руках или ногах, или нарушения речи, что может быть признаком возможного инсульта (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может привести к сильным болям в животе или в спине, сопровождающимся очень плохим самочувствием (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может быть признаком гепатита (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- опасное для жизни нарушение сердечного ритма (частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- заболевание мозга, вызванное нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия) (частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- мышечная слабость, судороги, болезненность при надавливании или боль в мышцах, особенно, если в то же время Вы чувствуете недомогание или у Вас повышена температура; это может быть вызвано аномальным распадом мышечной ткани (частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Другие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня калия в крови;
- кожные реакции у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям;
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение вращения вокруг неподвижных предметов (вертиго);
- ощущение покалывания;
- нарушение зрения;
- ощущение шума в ушах (звон в ушах);
- кашель;
- нехватка воздуха (одышка);
- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе, искажение вкуса, расстройство пищеварения, диарея, запор);
- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд);
- мышечные спазмы;
- чувство усталости.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- низкий уровень натрия в крови, что может привести к обезвоживанию и низкому кровяному давлению;
- депрессия;
- перепады настроения;
- нарушения сна;
- образование зудящих красноватых волдырей на коже (крапивница);
- мелкие пятнистые кровоизлияния в слизистые оболочки или под кожу (пурпура);
- образование волдырей;
- заболевания почек;
- импотенция;
- потливость;
- избыточное количество эозинофилов (вид белых кровяных телец) в крови;
- высокий уровень калия в крови, обратимый после прекращения лечения;
- низкий уровень натрия в крови;
- сонливость;
- обморок;
- осознанное ощущение биения собственного сердца (ощущение сердцебиения);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с диабетом;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- сухость во рту;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции светочувствительности);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в груди;
- общая слабость;
- отеки в конечностях;
- повышенная температура тела;
- повышение уровня креатинина и мочевины в крови;
- падение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- низкий уровень хлора в крови;
- низкий уровень магния в крови;
- темная моча, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги, что может быть симптомами расстройства, называемого синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ);
- снижение количества выделяемой мочи или ее отсутствие;
- ощущение тепла в области лица, шеи, груди или спины (приливы);
- острая почечная недостаточность;
- образование красных, сухих, приподнятых над поверхностью кожи пятен (обострение псориаза);
- повышение активности ферментов печени;
- высокий уровень билирубина в крови;
- утомляемость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- спутанность сознания;

- кашель;
- повышенная температура тела;
- одышка, ночная потливость, которые могут быть симптомами редкого типа пневмонии (эозинофильная пневмония);
- заложенность носа или насморк (ринит);
- изменения состава крови: снижение количества белых и красных кровяных телец, снижение содержания гемоглобина и количества тромбоцитов, высокий уровень кальция в крови;
- нарушение функции печени.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отклонения на ЭКГ;
- высокий уровень мочевой кислоты в крови;
- высокий уровень сахара в крови;
- близорукость (миопия);
- нечеткость зрения;
- нарушение зрения;
- снижение остроты зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы);
- изменение окраски кожи;
- онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно);
- если у Вас имеется аутоиммунное заболевание соединительной ткани (системная красная волчанка), Ваше состояние может ухудшиться.

Возможны нарушения со стороны крови, почек, печени, поджелудочной железы и изменение лабораторных показателей (результатов анализа крови). Врач может назначить анализы крови для отслеживания Вашего состояния.

Если Вы отмечаете у себя приведенные выше симптомы, прекратите прием препарата ИНДАТЕНЗИН и обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ИНДАТЕНЗИН

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: 2,0 мг периндоприла трет-бутиламина (что соответствует 1,669 мг периндоприла) и 0,625 мг индапамида;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, мальтодекстрин, натрия гидрокарбонат, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), лактозы моногидрат;

состав оболочки: опадрай II 85F18422 (белый) (спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ, тальк).

Внешний вид препарата ИНДАТЕНЗИН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета двояковыпуклой формы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш – информация для пациента
ИНДАТЕНЗИН, 4 мг/1,25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: периндоприл, индапамид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ИНДАТЕНЗИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ИНДАТЕНЗИН
3. Прием препарата ИНДАТЕНЗИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ИНДАТЕНЗИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ИНДАТЕНЗИН, и для чего его применяют

Препарат ИНДАТЕНЗИН содержит в своем составе два действующих вещества - периндоприл и индапамид, и применяется для лечения повышенного артериального давления (гипертензии) у взрослых. ИНДАТЕНЗИН, 4мг/1,25 мг, применяется у пациентов, которым недостаточно терапии одним периндоприлом для контроля артериального давления.

Периндоприл принадлежит к классу препаратов, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Он расширяет кровеносные сосуды, чем облегчает сердцу проталкивание крови через них. Индапамид является мочегонным средством (диуретиком). Диуретики увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков тем, что вызывает лишь небольшое увеличение количества мочи. Каждый из действующих веществ снижает артериальное давление, и вместе они контролируют артериальное давление.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ИНДАТЕНЗИН

Не принимайте ИНДАТЕНЗИН:

- если у Вас аллергия на периндоприл или другие ингибиторы АПФ, индапамид или другие сульфонамиды или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если раньше при приеме ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у Вас или у Ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, сильный зуд или обильная кожная сыпь (это состояние называется отеком Квинке);

- если у Вас диабет или нарушена функция почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание печени или дегенеративное заболевание мозга (печеночная энцефалопатия);
- если у Вас тяжелое заболевание почек, снижающее приток крови к почкам (стеноз почечной артерии);
- если Вы проходите диализ или другие процедуры очищения крови (гемофильтрации). В зависимости от применяемого аппарата ИНДАТЕНЗИН может Вам не подойти;
- если у Вас низкий уровень калия в крови;
- если имеется подозрение на наличие нелеченой декомпенсированной сердечной недостаточности, которая может проявляться сильной задержкой воды в организме, отечностью рук и ног, затрудненным дыханием;
- если Вы беременны со сроком более 3 месяцев (также не рекомендуется принимать ИНДАТЕНЗИН на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность»);
- если Вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил и валсартан – препарат против сердечной недостаточности, так как возрастает риск развития аллергической реакции в виде отека Квинке (быстрое опухание кожи и слизистых оболочек, например, в области губ, рта, горла) (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат ИНДАТЕНЗИН»).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам или Вы не уверены, относится ли оно к Вам, сообщите лечащему врачу или медицинской сестре до применения препарата ИНДАТЕНЗИН.

Особые указания и меры предосторожности

Посоветуйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой, прежде чем принимать ИНДАТЕНЗИН:

- если у Вас имеется сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца (стеноз аорты) или утолщение стенки левого и/или правого желудочка сердца (гипертрофическая кардиомиопатия) или сужение артерии, снабжающей почку кровью (стеноз почечной артерии);
- если у Вас имеется сердечная недостаточность или другие заболевания сердца;
- если у Вас имеется заболевание почек или Вы находитесь на искусственном выведении продуктов обмена веществ и избыточной жидкости из организма (диализе);
- если Вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые, как правило, проявляются в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата ИНДАТЕНЗИН. При отсутствии лечения, это может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас в анамнезе имеется аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, риск развития нежелательной реакции повышается;
- если у Вас имеются мышечные расстройства, включая боль в мышцах, болезненность при надавливании, слабость или судороги;
- если у Вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас имеются заболевания печени;
- если у Вас имеется заболевания соединительной ткани (коллагеноз): системная красная волчанка или склеродермия;
- если у Вас имеется заболевание сосудов, связанное с отложением холестерина в просвете сосудов (атеросклероз);
- если у Вас имеется заболевание паращитовидной железы с избыточной выработкой паратгормона (гиперпаратиреоз);

- если у Вас подагра;
 - если у Вас диабет;
 - если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
 - если Вы принимаете препараты лития или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), так как следует избегать их одновременного приема вместе с препаратом ИНДАТЕНЗИН (см. «Другие препараты и препарат ИНДАТЕНЗИН»);
 - если Вы в пожилом возрасте;
 - если у Вас бывали реакции повышенной чувствительности кожи к свету (фоточувствительность);
 - если у Вас развилась тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, рта, языка или горла, что может привести к затрудненному глотанию или дыханию (отек Квинке). Это может произойти в любое время в период лечения. Если у Вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите принимать препарат и обратитесь к врачу;
 - если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов против повышенного артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также называются сартанами, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас имеется нарушение функции почек, вызванное диабетом;
 - алискирен.
- Врач может проводить регулярный мониторинг функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови (см. в разделе 2 информацию под заголовком «Не принимайте ИНДАТЕНЗИН»);
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как у Вас повышен риск отека Квинке и препарат может оказаться менее эффективным для снижения артериального давления, чем у представителей других рас;
 - если Вы проходите процедуры диализа с мембранами с высокой гидравлической проницаемостью;
 - если Вы принимаете следующие препараты, возрастает риск развития отека Квинке:
 - рацекадотрил (применяется для лечения диареи);
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTog (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний);
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения диабета).

Отек Квинке

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, в том числе ИНДАТЕНЗИН, отмечались случаи отека Квинке (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, что может привести к затрудненному глотанию или дыханию). Это может произойти в любое время в период лечения. Если у Вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите принимать ИНДАТЕНЗИН и обратитесь к врачу (см. раздел «4. Возможные нежелательные реакции»).

Беременность

Вам необходимо обязательно сообщить врачу, если Вы подозреваете, что забеременели (или могли забеременеть). Прием данного лекарственного препарата не рекомендуется на

ранних сроках беременности и противопоказан (не должен приниматься) женщиной в срок беременности более 3 месяцев, поскольку может вызвать серьезные нарушения у ребенка, если принимается в этом периоде (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

В период приема препарата ИНДАТЕНЗИН Вы также должны сообщить врачу или медицинской сестре:

- если Вам предстоит анестезия и/или хирургическая операция;
- если у Вас недавно была диарея или рвота или Вы обезвожены;
- если Вам предстоит диализ или аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови);
- если Вам должны провести десенсибилизацию для снижения аллергических реакций на укусы пчел или ос;
- если Вам предстоит пройти обследование с введением йодсодержащего контрастного вещества (вещество, благодаря которому органы, например, почки или желудок, можно увидеть на рентгене);
- если у Вас изменилось зрение или появились боли в одном или обоих глазах в период применения препарата ИНДАТЕНЗИН. Это может быть признаком развивающейся глаукомы, повышенного давления в глазу(-ах). Следует прекратить принимать ИНДАТЕНЗИН и обратиться за медицинской помощью.

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

Дети

ИНДАТЕНЗИН противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат ИНДАТЕНЗИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не следует принимать ИНДАТЕНЗИН одновременно со следующими препаратами:

- препараты лития (применяются для лечения мании и депрессии);
- алискирен (применяется для лечения повышенного артериального давления), если у Вас нет диабета или заболевания почек;
- калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), соли калия или другие препараты, повышающие содержание калия в организме (например, гепарин, препарат, который применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями);
- эстрамустин (применяется для лечения рака);
- другие препараты, которые применяются для лечения высокого артериального давления: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина.

Прием других препаратов может повлиять на лечение препаратом ИНДАТЕНЗИН. Врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты, так как их прием требует особого внимания:

- другие препараты для лечения высокого артериального давления, в том числе блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. в разделе 2 «Не принимайте ИНДАТЕНЗИН» и «Особые указания и меры предосторожности») и мочегонные препараты (диуретики);

- калийсберегающие диуретики, применяемые для лечения сердечной недостаточности: эпплеренон и спиронолактон в дозах 12,5 - 50 мг/сут;
- препараты, которые чаще всего применяются для лечения диареи (рацекадотрил) или для профилактики отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTor) (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности) (см. в разделе 2 «Не принимайте ИНДАТЕНЗИН» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты для общего наркоза;
- йодсодержащие контрастные вещества;
- антибиотики для лечения бактериальных инфекций (например, моксифлоксацин, спарфлоксацин, эритромицин для инъекций);
- метадон (применяется для лечения наркотической зависимости);
- прокаинамид (применяется для лечения нарушений сердечного ритма);
- аллопуринол (применяется для лечения подагры);
- антигистаминные препараты для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка (например, мизоластин, терфенадин, астемизол);
- кортикостероиды (применяются для лечения различных заболеваний, в том числе тяжелой астмы и ревматоидного артрита);
- иммунодепрессанты, которые применяются для лечения аутоиммунных заболеваний и после трансплантации органов для профилактики отторжения (циклоспорин, такролимус);
- галофантрин (применяется для лечения некоторых видов малярии);
- пентамидин (применяется для лечения пневмонии);
- препараты золота для инъекций (применяются для лечения ревматоидного полиартрита);
- винкамин (применяется для лечения клинически выраженных когнитивных нарушений у пожилых людей, в том числе при потере памяти);
- бепридил (применяется для лечения стенокардии);
- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис, бретилий);
- цизаприд, дифемамил (применяются для лечения желудочных заболеваний и расстройств пищеварения);
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (применяются для лечения заболеваний сердца);
- баклофен (применяется для лечения повышенного тонуса мышц, например, при рассеянном склерозе, заболеваниях спинного мозга);
- препараты для лечения диабета: инсулин, метформин, глиптины;
- препараты кальция, в том числе добавки кальция;
- стимулирующие слабительные (сенна);
- нестероидные противовоспалительные препараты (ибупрофен) и салицилаты в высоких дозах (ацетилсалициловая кислота – вещество, содержащееся во многих препаратах, которые применяются для облегчения боли и снижения температуры, а также предотвращения образования тромбов);
- амфотерицин В для инъекций (применяется для лечения тяжелых грибковых заболеваний);
- препараты для лечения психических заболеваний: депрессии, тревоги, шизофрении (например, трициклические антидепрессанты, нейролептики (такие как амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол));
- тетракозактид (применяется для лечения болезни Крона);

- триметоприм (применяется для лечения инфекций);
- сосудорасширяющие препараты, в том числе нитраты (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды);
- препараты, которые применяются для лечения пониженного артериального давления, шока и астмы (эфедрин, норадреналин и адреналин).

ИНДАТЕНЗИН с пищей, напитками и алкоголем

Желательно принимать ИНДАТЕНЗИН перед едой.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вам необходимо обязательно сообщить врачу, если Вы подозреваете, что забеременели (или могли забеременеть).

Врач порекомендует прекратить прием препарата ИНДАТЕНЗИН до наступления беременности или сразу, как только Вам станет известно о наступлении беременности, и назначит Вам другой препарат взамен препарата ИНДАТЕНЗИН.

Данный лекарственный препарат не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности и противопоказано при сроке беременности более 3 месяцев, поскольку может вызвать серьезные нарушения у ребенка, если принимается беременной женщиной на сроке более 3 месяцев.

Грудное вскармливание

Сообщите Вашему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Данное лекарственный препарат не рекомендуется кормящим грудью женщинам, и Ваш врач может порекомендовать Вам другое лечение, если Вы планируете продолжать кормление и, в особенности, если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ИНДАТЕНЗИН обычно не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов при снижении артериального давления возникает головокружение или слабость. В этом случае способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

ИНДАТЕНЗИН содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

ИНДАТЕНЗИН содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата ИНДАТЕНЗИН

Всегда принимайте препарат ИНДАТЕНЗИН в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 1 раз в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Врач подберет дозу препарата с учетом функции почек и отклика на лечение со стороны артериального давления.

Пациенты с нарушением функции почек

Врач может изменить дозу, если у Вас имеется нарушение функции почек.

Препарат противопоказан при тяжелом нарушении функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат противопоказан при тяжелом нарушении функции печени.

Пациентам с нарушением функции печени средней степени тяжести коррекции дозы не требуется.

Дети

ИНДАТЕНЗИН противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Способ применения

Препарат принимается внутрь. Желательно принимать таблетку утром до еды. Проглотите таблетку, запивая ее стаканом воды.

Если Вы приняли препарата ИНДАТЕНЗИН больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, свяжитесь с ближайшим отделением скорой помощи или немедленно сообщите об этом врачу. Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является снижение артериального давления. Если у Вас упало давление (при этом возможны тошнота, рвота, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания, изменение количества мочи, вырабатываемой почками), лягте и поднимите ноги - это может облегчить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять препарат ИНДАТЕНЗИН

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять ИНДАТЕНЗИН, примите следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата ИНДАТЕНЗИН

Так как лечение повышенного артериального давления обычно длится всю жизнь, до прекращения приема этого препарата следует проконсультироваться с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ИНДАТЕНЗИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникла одна из следующих нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10);
- бронхоспазм (чувство стеснения в груди, свистящее дыхание и одышка (нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- отек лица, губ, рта, языка и горла, затрудненное дыхание (отек Квинке) (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности») (нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- тяжелые кожные реакции, в том числе кожная сыпь, часто начинающаяся с появления красных зудящих участков на лице, руках и ногах (мультиформная эритема) либо

обильная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, волдыри, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона) и другие аллергические реакции (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);

- сердечно-сосудистые нарушения: нерегулярное сердцебиение, боли в груди, челюсти и спине, вызванные физической нагрузкой (стенокардия), сердечный приступ (инфаркт миокарда) (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- слабость в руках или ногах, или нарушения речи, что может быть признаком возможного инсульта (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может привести к сильным болям в животе или в спине, сопровождающимся очень плохим самочувствием (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может быть признаком гепатита (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- опасное для жизни нарушение сердечного ритма (частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- заболевание мозга, вызванное нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия) (частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- мышечная слабость, судороги, болезненность при надавливании или боль в мышцах, особенно, если в то же время Вы чувствуете недомогание или у Вас повышена температура; это может быть вызвано аномальным распадом мышечной ткани (частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Нежелательные реакции по убыванию частоты:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня калия в крови;
- кожные реакции у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям;
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение вращения вокруг неподвижных предметов (вертиго);
- ощущение покалывания;
- нарушение зрения;
- ощущение шума в ушах (звон в ушах);
- кашель;
- нехватка воздуха (одышка);
- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе, искажение вкуса, расстройство пищеварения, диарея, запор);
- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд);
- мышечные спазмы;
- чувство усталости.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- низкий уровень натрия в крови, что может привести к обезвоживанию и низкому кровяному давлению;
- депрессия;
- перепады настроения;
- нарушения сна;
- образование зудящих красноватых волдырей на коже (крапивница);

- мелкие пятнистые кровоизлияния в слизистые оболочки или под кожу (пурпура);
- образование волдырей;
- заболевания почек;
- импотенция;
- потливость;
- избыточное количество эозинофилов (вид белых кровяных телец) в крови;
- высокий уровень калия в крови, обратимый после прекращения лечения;
- низкий уровень натрия в крови;
- сонливость;
- обморок;
- осознанное ощущение биения собственного сердца (ощущение сердцебиения);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с диабетом;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- сухость во рту;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции светочувствительности);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в груди;
- общая слабость;
- отеки в конечностях;
- повышенная температура тела;
- повышение уровня креатинина и мочевины в крови;
- падение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- низкий уровень хлора в крови;
- низкий уровень магния в крови;
- темная моча, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги, что может быть симптомами расстройства, называемого синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ);
- снижение количества выделяемой мочи или ее отсутствие;
- ощущение тепла в области лица, шеи, груди или спины (приливы);
- острая почечная недостаточность;
- образование красных, сухих, приподнятых над поверхностью кожи пятен (обострение псориаза);
- повышение активности ферментов печени;
- высокий уровень билирубина в крови;
- утомляемость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- спутанность сознания;
- кашель;
- повышенная температура тела;
- одышка, ночная потливость, которые могут быть симптомами редкого типа пневмонии (эозинофильная пневмония);
- заложенность носа или насморк (ринит);
- изменения состава крови: снижение количества белых и красных кровяных телец, снижение содержания гемоглобина и количества тромбоцитов, высокий уровень кальция в крови;
- нарушение функции печени.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отклонения на ЭКГ;
- высокий уровень мочевой кислоты в крови;
- высокий уровень сахара в крови;
- близорукость (миопия);
- нечеткость зрения;
- нарушение зрения;
- снижение остроты зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы);
- изменение окраски кожи;
- онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно);
- если у Вас имеется аутоиммунное заболевание соединительной ткани (системная красная волчанка), Ваше состояние может ухудшиться.

Возможны нарушения со стороны крови, почек, печени, поджелудочной железы и изменение лабораторных показателей (результатов анализа крови). Врач может назначить анализы крови для отслеживания Вашего состояния.

Если Вы отмечаете у себя приведенные выше симптомы, прекратите прием препарата ИНДАТЕНЗИН и обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ИНДАТЕНЗИН

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: 4,0 мг периндоприла трет-бутиламина (что соответствует 3,338 мг периндоприла) и 1,25 мг индапамида;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, мальтодекстрин, натрия гидрокарбонат, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), лактозы моногидрат;

состав оболочки: опадрай II 85F240029 (розовый) (спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид Е 171, макрогол 4000/ПЭГ, тальк, железа оксид желтый Е 172, железа оксид красный Е 172).

Внешний вид препарата ИНДАТЕНЗИН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета двояковыпуклой формы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш – информация для пациента
ИНДАТЕНЗИН, 8 мг/2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: периндоприл, индапамид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ИНДАТЕНЗИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ИНДАТЕНЗИН
3. Прием препарата ИНДАТЕНЗИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ИНДАТЕНЗИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ИНДАТЕНЗИН, и для чего его применяют

Препарат ИНДАТЕНЗИН содержит в своем составе два действующих вещества - периндоприл и индапамид, и применяется для лечения повышенного артериального давления (гипертензии) у взрослых. ИНДАТЕНЗИН, 8 мг/2,5 мг, назначают пациентам, уже принимающим периндоприл и индапамид в тех же дозах по отдельности; вместо этого такие пациенты могут принимать 1 таблетку препарата ИНДАТЕНЗИН, 8 мг/2,5 мг, содержащую оба компонента.

Периндоприл принадлежит к классу препаратов, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Он расширяет кровеносные сосуды, чем облегчает сердцу проталкивание крови через них. Индапамид является мочегонным средством (диуретиком). Диуретики увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков тем, что вызывает лишь небольшое увеличение количества мочи. Каждый из действующих веществ снижает артериальное давление, и вместе они контролируют артериальное давление.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ИНДАТЕНЗИН

Не принимайте ИНДАТЕНЗИН:

- если у Вас аллергия на периндоприл или другие ингибиторы АПФ, индапамид или другие сульфонамиды или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если раньше при приеме ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у Вас или у Ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, сильный зуд или обильная кожная сыпь (это состояние называется отеком Квинке);

- если у Вас диабет или нарушена функция почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание печени или дегенеративное заболевание мозга (печеночная энцефалопатия);
- если у Вас тяжелое заболевание почек, снижающее приток крови к почкам (стеноз почечной артерии);
- если Вы проходите диализ или другие процедуры очищения крови (гемофильтрации). В зависимости от применяемого аппарата ИНДАТЕНЗИН может Вам не подойти;
- если у Вас низкий уровень калия в крови;
- если имеется подозрение на наличие нелеченой декомпенсированной сердечной недостаточности, которая может проявляться сильной задержкой воды в организме, отечностью рук и ног, затрудненным дыханием;
- если Вы беременны со сроком более 3 месяцев (также не рекомендуется принимать ИНДАТЕНЗИН на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность»);
- если Вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил и валсартан – препарат против сердечной недостаточности, так как возрастает риск развития аллергической реакции в виде отека Квинке (быстрое опухание кожи и слизистых оболочек, например, в области губ, рта, горла) (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат ИНДАТЕНЗИН»).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам или Вы не уверены, относится ли оно к Вам, сообщите лечащему врачу или медицинской сестре до применения препарата ИНДАТЕНЗИН.

Особые указания и меры предосторожности

Посоветуйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой, прежде чем принимать ИНДАТЕНЗИН:

- если у Вас имеется сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца (стеноз аорты) или заболевание сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия) или сужение артерии, снабжающей почку кровью (стеноз почечной артерии);
- если у Вас имеется сердечная недостаточность или другие заболевания сердца;
- если у Вас имеется заболевание почек или Вы находитесь на искусственном выведении продуктов обмена веществ и избыточной жидкости из организма (диализе);
- если Вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые, как правило, проявляются в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата ИНДАТЕНЗИН. При отсутствии лечения, это может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас в анамнезе имеется аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, риск развития нежелательной реакции повышается;
- если у Вас имеются мышечные расстройства, включая боль в мышцах, болезненность при надавливании, слабость или судороги;
- если у Вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас имеются заболевания печени;
- если у Вас имеется заболевания соединительной ткани (коллагеноз): системная красная волчанка или склеродермия;
- если у Вас имеется заболевание сосудов, связанное с отложением холестерина в просвете сосудов (атеросклероз);
- если у Вас имеется заболевание паращитовидной железы с избыточной выработкой паратгормона (гиперпаратиреоз);
- если у Вас подагра;

- если у Вас диабет;
 - если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
 - если Вы принимаете препараты лития или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), так как следует избегать их одновременного приема вместе с препаратом ИНДАТЕНЗИН (см. «Другие препараты и препарат ИНДАТЕНЗИН»);
 - если Вы в пожилом возрасте;
 - если у Вас бывали реакции повышенной чувствительности кожи к свету (фоточувствительность);
 - если у Вас развилась тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, рта, языка или горла, что может привести к затрудненному глотанию или дыханию (отек Квинке). Это может произойти в любое время в период лечения. Если у Вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите принимать препарат и обратитесь к врачу;
 - если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов против повышенного артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также называются сартанами, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас имеется нарушение функции почек, вызванное диабетом;
 - алискирен.
- Врач может проводить регулярный мониторинг функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови (см. в разделе 2 информацию под заголовком «Не принимайте ИНДАТЕНЗИН»;
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как у Вас повышен риск отека Квинке и препарат может оказаться менее эффективным для снижения артериального давления, чем у представителей других рас;
 - если Вы проходите процедуры диализа с мембранами с высокой гидравлической проницаемостью;
 - если Вы принимаете следующие препараты, возрастает риск развития отека Квинке:
 - рацекадотрил (применяется для лечения диареи);
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний);
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения диабета).

Отек Квинке

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, в том числе ИНДАТЕНЗИН, отмечались случаи отека Квинке (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, что может привести к затрудненному глотанию или дыханию). Это может произойти в любое время в период лечения. Если у Вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите принимать ИНДАТЕНЗИН и обратитесь к врачу (см. раздел «4. Возможные нежелательные реакции»).

Беременность

Вам необходимо обязательно сообщить врачу, если Вы подозреваете, что забеременели (или могли забеременеть). Прием данного лекарственного препарата не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан (не должен приниматься) женщинами со

сроком беременности более 3 месяцев, поскольку может вызвать серьезные нарушения у ребенка, если принимается в этом периоде (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

В период приема препарата ИНДАТЕНЗИН Вы также должны сообщить врачу или медицинской сестре:

- если Вам предстоит анестезия и/или хирургическая операция;
- если у Вас недавно была диарея или рвота или Вы обезвожены;
- если Вам предстоит диализ или аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови);
- если Вам должны провести десенсибилизацию для снижения аллергических реакций на укусы пчел или ос;
- если Вам предстоит пройти обследование с введением йодсодержащего контрастного вещества (вещество, благодаря которому органы, например, почки или желудок, можно увидеть на рентгене);
- если у Вас изменилось зрение или появились боли в одном или обоих глазах в период применения препарата ИНДАТЕНЗИН. Это может быть признаком развивающейся глаукомы, повышенного давления в глазу(-ах). Следует прекратить принимать ИНДАТЕНЗИН и обратиться за медицинской помощью.

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

Дети

ИНДАТЕНЗИН противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат ИНДАТЕНЗИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не следует принимать ИНДАТЕНЗИН одновременно со следующими препаратами:

- препараты лития (применяются для лечения мании и депрессии);
- алискирен (применяется для лечения повышенного артериального давления), если у Вас нет диабета или заболевания почек;
- калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), соли калия или другие препараты, повышающие содержание калия в организме (например, гепарин, препарат, который применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями);
- эстрамустин (применяется для лечения рака);
- другие препараты, которые применяются для лечения высокого артериального давления: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина.

Прием других препаратов может повлиять на лечение препаратом ИНДАТЕНЗИН. Врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты, так как их прием требует особого внимания:

- другие препараты для лечения высокого артериального давления, в том числе блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. в разделе 2 «Не принимайте ИНДАТЕНЗИН» и «Особые указания и меры предосторожности») и мочегонные препараты (диуретики);
- калийсберегающие диуретики, применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5 - 50 мг/сут;

- препараты, которые чаще всего применяются для лечения диареи (рансекадогрил) или для профилактики отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTog) (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности) (см. в разделе 2 «Не принимайте ИНДАТЕНЗИН» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты для общего наркоза;
- йодсодержащие контрастные вещества;
- антибиотики для лечения бактериальных инфекций (например, моксифлоксацин, спарфлоксацин, эритромицин для инъекций);
- метадон (применяется для лечения наркотической зависимости);
- прокаинамид (применяется для лечения нарушений сердечного ритма);
- аллопуринол (применяется для лечения подагры);
- антигистаминные препараты для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка (например, мизоластин, терфенадин, астемизол);
- кортикостероиды (применяются для лечения различных заболеваний, в том числе тяжелой астмы и ревматоидного артрита);
- иммунодепрессанты, которые применяются для лечения аутоиммунных заболеваний и после трансплантации органов для профилактики отторжения (циклоспорин, такролимус);
- галофантрин (применяется для лечения некоторых видов малярии);
- пентамидин (применяется для лечения пневмонии);
- препараты золота для инъекций (применяются для лечения ревматоидного полиартрита);
- винкамин (применяется для лечения клинически выраженных когнитивных нарушений у пожилых людей, в том числе при потере памяти);
- бепридил (применяется для лечения стенокардии);
- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис, бретилий);
- цизаприд, дифемамил (применяются для лечения желудочных заболеваний и расстройств пищеварения);
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (применяются для лечения заболеваний сердца);
- баклофен (применяется для лечения повышенного тонуса мышц, например, при рассеянном склерозе, заболеваниях спинного мозга);
- препараты для лечения диабета: инсулин, метформин, глиптины;
- препараты кальция, в том числе добавки кальция;
- стимулирующие слабительные (сенна);
- нестероидные противовоспалительные препараты (ибупрофен) и салицилаты в высоких дозах (ацетилсалициловая кислота – вещество, содержащееся во многих препаратах, которые применяются для облегчения боли и снижения температуры, а также предотвращения образования тромбов);
- амфотерицин В для инъекций (применяется для лечения тяжелых грибковых заболеваний);
- препараты для лечения психических заболеваний: депрессии, тревоги, шизофрении (например, трициклические антидепрессанты, нейролептики (такие как амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол));
- тетракозактид (применяется для лечения болезни Крона);
- триметоприм (применяется для лечения инфекций);

- сосудорасширяющие препараты, в том числе нитраты (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды);
- препараты, которые применяются для лечения пониженного артериального давления, шока и астмы (эфедрин, норадrenalин и адреналин).

ИНДАТЕНЗИН с пищей, напитками и алкоголем

Желательно принимать ИНДАТЕНЗИН перед едой.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вам необходимо обязательно сообщить врачу, если Вы подозреваете, что забеременели (или могли забеременеть).

Врач порекомендует прекратить прием препарата ИНДАТЕНЗИН до наступления беременности или сразу, как только Вам станет известно о наступлении беременности, и назначит Вам другой препарат взамен препарата ИНДАТЕНЗИН.

Данный лекарственный препарат не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности и противопоказано при сроке беременности более 3 месяцев, поскольку может вызвать серьезные нарушения у ребенка, если принимается беременной женщиной на сроке более 3 месяцев.

Грудное вскармливание

Сообщите Вашему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Данное лекарственный препарат не рекомендуется кормящим грудью женщинам, и Ваш врач может порекомендовать Вам другое лечение, если Вы планируете продолжать кормление и, в особенности, если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ИНДАТЕНЗИН обычно не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов при снижении артериального давления возникает головокружение или слабость. В этом случае способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

ИНДАТЕНЗИН содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

ИНДАТЕНЗИН содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата ИНДАТЕНЗИН

Всегда принимайте препарат ИНДАТЕНЗИН в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 1 раз в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Врач подберет дозу препарата с учетом функции почек и отклика на лечения со стороны артериального давления.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан при нарушениях функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат противопоказан при тяжелом нарушении функции печени.

Пациентам с нарушением функции печени средней степени тяжести коррекции дозы не требуется.

Дети

ИНДАТЕНЗИН противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Способ применения

Препарат принимается внутрь. Желательно принимать таблетку утром до еды. Проглотите таблетку, запивая ее стаканом воды.

Если Вы приняли препарата ИНДАТЕНЗИН больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, свяжитесь с ближайшим отделением скорой помощи или немедленно сообщите об этом врачу. Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является снижение артериального давления. Если у Вас упало давление (при этом возможны тошнота, рвота, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания, изменение количества мочи, вырабатываемой почками), лягте и поднимите ноги - это может облегчить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять препарат ИНДАТЕНЗИН

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять ИНДАТЕНЗИН, примите следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата ИНДАТЕНЗИН

Так как лечение повышенного артериального давления обычно длится всю жизнь, до прекращения приема этого препарата следует проконсультироваться с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ИНДАТЕНЗИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникла одна из следующих нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10);
- бронхоспазм (чувство стеснения в груди, свистящее дыхание и одышка (нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- отек лица, губ, рта, языка и горла, затрудненное дыхание (отек Квинке) (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности») (нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- тяжелые кожные реакции, в том числе кожная сыпь, часто начинающаяся с появления красных зудящих участков на лице, руках и ногах (мультиформная эритема) либо обильная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, волдыри, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-

Джонсона) и другие аллергические реакции (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);

- сердечно-сосудистые нарушения: нерегулярное сердцебиение, боли в груди, челюсти и спине, вызванные физической нагрузкой (стенокардия), сердечный приступ (инфаркт миокарда) (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- слабость в руках или ногах, или нарушения речи, что может быть признаком возможного инсульта (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может привести к сильным болям в животе или в спине, сопровождающимся очень плохим самочувствием (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может быть признаком гепатита (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- опасное для жизни нарушение сердечного ритма (частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- заболевание мозга, вызванное нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия) (частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- мышечная слабость, судороги, болезненность при надавливании или боль в мышцах, особенно, если в то же время Вы чувствуете недомогание или у Вас повышена температура; это может быть вызвано аномальным распадом мышечной ткани (частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Нежелательные реакции по убыванию частоты:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня калия в крови;
- кожные реакции у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям;
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение вращения вокруг неподвижных предметов (вертиго);
- ощущение покалывания;
- нарушение зрения;
- ощущение шума в ушах (звон в ушах);
- кашель;
- нехватка воздуха (одышка);
- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе, искажение вкуса, расстройство пищеварения, диарея, запор);
- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд);
- мышечные спазмы;
- чувство усталости.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- низкий уровень натрия в крови, что может привести к обезвоживанию и низкому кровяному давлению;
- депрессия;
- перепады настроения;
- нарушения сна;
- образование зудящих красноватых волдырей на коже (крапивница);
- мелкие пятнистые кровоизлияния в слизистые оболочки или под кожу (пурпура);
- образование волдырей;

- заболевания почек;
- импотенция;
- потливость;
- избыточное количество эозинофилов (вид белых кровяных телец) в крови;
- высокий уровень калия в крови, обратимый после прекращения лечения;
- низкий уровень натрия в крови;
- сонливость;
- обморок;
- осознанное ощущение биения собственного сердца (ощущение сердцебиения);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с диабетом;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- сухость во рту;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции светочувствительности);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в груди;
- общая слабость;
- отеки в конечностях;
- повышенная температура тела;
- повышение уровня креатинина и мочевины в крови;
- падение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- низкий уровень хлора в крови;
- низкий уровень магния в крови;
- темная моча, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги, что может быть симптомами расстройства, называемого синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ);
- снижение количества выделяемой мочи или ее отсутствие;
- ощущение тепла в области лица, шеи, груди или спины (приливы);
- острая почечная недостаточность;
- образование красных, сухих, приподнятых над поверхностью кожи пятен (обострение псориаза);
- повышение активности ферментов печени;
- высокий уровень билирубина в крови;
- утомляемость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- спутанность сознания;
- кашель;
- повышенная температура тела;
- одышка, ночная потливость, которые могут быть симптомами редкого типа пневмонии (эозинофильная пневмония);
- заложенность носа или насморк (ринит);
- изменения состава крови: снижение количества белых и красных кровяных телец, снижение содержания гемоглобина и количества тромбоцитов, высокий уровень кальция в крови;
- нарушение функции печени.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отклонения на ЭКГ;

- высокий уровень мочевой кислоты в крови;
- высокий уровень сахара в крови;
- близорукость (миопия);
- нечеткость зрения;
- нарушение зрения;
- снижение остроты зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы);
- изменение окраски кожи;
- онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно);
- если у Вас имеется аутоиммунное заболевание соединительной ткани (системная красная волчанка), Ваше состояние может ухудшиться.

Возможны нарушения со стороны крови, почек, печени, поджелудочной железы и изменение лабораторных показателей (результатов анализа крови). Врач может назначить анализы крови для отслеживания Вашего состояния.

Если Вы отмечаете у себя приведенные выше симптомы, прекратите прием препарата ИНДАТЕНЗИН и обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ИНДАТЕНЗИН

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: 8,0 мг периндоприла трет-бутиламина (что соответствует 6,676 мг периндоприла) и 2,5 мг индапамида;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, мальтодекстрин, натрия гидрокарбонат, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), лактозы моногидрат;

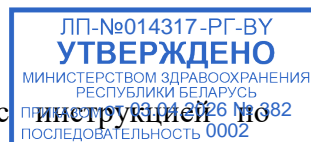
состав оболочки: опадрай II 85F240029 (розовый) (спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид Е 171, макрогол 4000/ПЭГ, тальк, железа оксид желтый Е 172, железа оксид красный Е 172).

Внешний вид препарата ИНДАТЕНЗИН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета двояковыпуклой формы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги



алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.