

Листок-вкладыш – информация для пациента**Индапафон, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: индапамид

Перед приемом 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, работнику аптеки.

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. 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 Индапафон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Индапафон.
3. Прием препарата Индапафон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Индапафон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИНДАПАФОН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Индапафон представляет собой таблетку, покрытую пленочной оболочкой, содержащую индапамид в качестве действующего вещества.

Данный лекарственный препарат предназначен для снижения высокого кровяного давления (гипертонии) у взрослых.

Индапамид – это диуретик. Большинство диуретиков увеличивают объем мочи, выделяемой почками. От других диуретиков индапамид отличается тем, что вызывает незначительное увеличение объема мочи.

Кроме того, индапамид расширяет кровеносные сосуды, тем самым ускоряя движение крови, что помогает снизить артериальное давление.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ИНДАПАФОН

Не принимайте препарат Индапафон, если у Вас

- аллергия на индапамид, на производные сульфонамида или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- есть почечная недостаточность;
- есть печеночная недостаточность, в том числе печеночная энцефалопатия (проблемы с печенью, которые влияют на мозг и центральную нервную систему);
- гипокалиемия (низкий уровень калия в крови).

Не принимайте данный препарат, если приведенная выше информация относится к Вам. Если Вы не уверены, обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки перед началом приема препарата Индапафон, если у Вас:

- проблемы с печенью;
- сахарный диабет;
- подагра;
- проблемы с почками или сердечным ритмом;
- ухудшилось зрение, или Вы чувствуете боль в глазах, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориодальный

выпот) или повышенного внутриглазного давления, которые могут появиться в течение нескольких часов или недель после применения препарата Индапафон. Без соответствующей терапии эти осложнения могут привести к полной потере зрения. Если у Вас в прошлом была аллергия на пенициллин или сульфонамиды, то вы находитесь в группе повышенного риска;

- есть какие-либо проблемы с мышцами, включая мышечную боль, болезненность, слабость или судороги;

- Вам необходимо пройти исследование паращитовидных желез.

Вы должны сообщить врачу, если Вы склонны к реакциям фоточувствительности.

Ваш врач может направить Вас на анализ крови на предмет низкого уровня натрия или калия или высокого уровня кальция.

Спортсмены должны принимать во внимание, что индапамид может вызвать положительную реакцию при проведении допинговых тестов.

Если что-либо из перечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Индапафон.

Дети и подростки

Индапафон не предназначен для детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Индапафон

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

Не следует принимать Индапафон совместно с лекарственными препаратами лития (используется для лечения депрессий) из-за высокого риска повышения уровня лития в крови.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- лекарственные препараты, влияющие на сердечный ритм (хинидин, гидрохинидин, соталол, амиодарон, дизопирамид, ибутилид, дигиталис, дофетилид);
- лекарственные препараты для лечения депрессии, тревоги, шизофрении и другие (трициклические антидепрессанты, антипсихотические лекарственные средства, нейролептики, такие как амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол);
- бепридил (для лечения стенокардии, состояния, вызывающего боль в груди);
- цизаприд (используется для лечения ограниченной подвижности пищевода и желудка);
- дифеманил (используется для лечения желудочно-кишечных заболеваний, таких как язвы, избыток кислоты, повышенная активность пищеварительной системы);
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин для инъекций (антибиотики для лечения инфекционных заболеваний);
- винкамин для инъекций (используется для лечения симптоматических когнитивных расстройств);
- галофантрин (антипаразитическое лекарственное средство для лечения некоторых видов малярий);
- пентамидин (используется для лечения некоторых видов пневмоний);
- антигистаминные препараты, используемые для лечения аллергических реакций (например, мизоластин, астемизол, терфенадин);
- нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты для облегчения боли (например, ибупрофен) и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты;
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), (применяются для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности);
- амфотерицин В для инъекций (противогрибковое лекарственное средство);

- кортикостероиды для приема внутрь (используются для лечения различных состояний, в том числе тяжелой астмы и ревматоидного артрита);
- стимулирующие слабительные;
- баклофен (лечение жесткости мышц, возникающей при рассеянном склерозе);
- аллопуринол (для лечения подагры);
- калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид);
- метформин (для лечения сахарного диабета);
- йодсодержащие контрастные вещества (применяются для рентгенологических исследований);
- лекарственные средства кальция или другие кальцийсодержащие лекарственные средства;
- циклоспорин, такролимус или другие лекарственные средства для подавления иммунной системы после трансплантации органов, для лечения аутоиммунных заболеваний или тяжелых ревматических или дерматологических заболеваний;
- тетракозактид (используется для лечения болезни Крона);
- метадон (используется для лечения зависимости).

Препарат Индапафона с пищей, напитками и алкоголем

Пища и напитки не оказывают влияние на применение лекарственного препарата Индапафон.

Беременность и грудное вскармливание

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

Прием данного лекарственного препарата во время беременности не рекомендуется. Если Вы планируете беременность или Вы беременны, необходимо как можно скорее перейти на альтернативное лечение.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы беременны или хотите забеременеть.

Индапамид выделяется с грудным молоком. По этой причине не рекомендуется применение препарата в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Индапафон может вызвать нежелательные реакции, такие как головокружение и усталость, вызванные понижением артериального давления (см. раздел 4). Обычно эти нежелательные реакции проявляются после начала лечения и после увеличения дозы. Поэтому следует воздержаться от управления транспортными средствами и других действий, требующих повышенной внимательности. Однако при правильном наблюдении наступление этих нежелательных реакций маловероятно.

Препарат Индапафон содержит лактозу

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

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ИНДАПАФОН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза: одна таблетка один раз в день, утром.

Длительность приема определит Ваш лечащий врач. Лечение высокого кровяного давления обычно продолжается всю жизнь.

Применение у детей и подростков

Препарат Индапафон нельзя назначать детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки Индапафона внутрь целиком, не разжевывая, запивая их водой.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи, так как пища не влияет на его эффект.

Если Вы приняли препарата Индапафон больше, чем следовало

В случае, если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Симптомы передозировки включают тошноту, рвоту, снижение артериального давления, спазмы, головокружение, сонливость, спутанность сознания, изменение количества мочи, вплоть до обезвоживания.

Если Вы забыли принять препарат Индапафон

Если Вы пропустили дозу, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Индапафон

Поскольку лечение артериального давления является продолжительным, Вам необходимо посоветоваться с лечащим врачом, прежде чем прекращать прием Индапафона.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием лекарственного препарата и немедленно обратитесь к Вашему врачу, если у Вас возникли какие-либо из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций:

- отек Квинке и/или крапивница. Отек Квинке сопровождается отеком кожи конечностей или лица, отеком губ или языка, отеком слизистой оболочки горла или дыхательных путей, из-за чего появляется одышка и затруднение при глотании. Необходимо немедленно обратиться к врачу (очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000));
- интенсивная сыпь на коже, покраснения по всему телу, зуд, шелушение и отечность кожи, образование пузырей, синдром Стивена-Джонсона и другие аллергические реакции (очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000));
- нерегулярное сердцебиение, угрожающее жизни (частота не известна);
- воспаление поджелудочной железы, вызываемое сильную боль в животе и спине, которая сопровождается плохим самочувствием (очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000));
- заболевание головного мозга, вызванное заболеванием печени (печеночная энцефалопатия) (частота не известна);
- воспалительный процесс печени (гепатит) (частота не известна);
- мышечная слабость, судороги, болезненность или боль, и особенно, если в то же время Вы чувствуете недомогание или у Вас высокая температура, это может быть вызвано аномальным разрушением мышц (частота не известна).

Также сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

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

- красная распространяющаяся по коже сыпь;
- аллергические реакции дерматологического характера у пациентов, предрасположенных к аллергическим и астматическим реакциям;
- низкий уровень калия в крови.

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

- рвота;

- красные точки на коже (пурпура);
- низкий уровень натрия в крови, что может привести к обезвоживанию организма и снижению артериального давления;
- импотенция (неспособность получить или поддерживать эрекцию).

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

- головокружение, чувство усталости, головная боль, парестезия (мурашки по коже);
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, запоры, сухость в ротовой полости);
- низкий уровень хлора в крови;
- низкий уровень магния в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов, вызывающее легкие кровоподтеки и носовые кровотечения), лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов, которое может вызвать необъяснимую лихорадку, боль в горле или другие гриппоподобные симптомы, если это происходит, обратитесь к врачу) и анемия (уменьшение количества эритроцитов);
- высокий уровень кальция в крови;
- нарушения сердечного ритма (вызывающее ощущение сильного сердцебиения), пониженное артериальное давление;
- болезнь почек (вызывает симптомы усталости, повышенную потребность в мочеиспускании, кожный зуд, плохое самочувствие, отек конечностей);
- нарушение функции печени.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- обморок;
- если у Вас системная красная волчанка – это состояние может ухудшиться;

- имеются данные о случаях реакций фоточувствительности (изменяется внешний вид кожи) после воздействия солнца или искусственных УФ-лучей;
- близорукость (миопия);
- нечеткое зрение;
- нарушение зрения;
- снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома);
- у Вас может произойти изменение состава крови, и Ваш лечащий врач может назначить Вам анализ крови, чтобы проверить Ваше состояние. Могут произойти следующие изменения анализов крови:
 - высокий уровень мочевой кислоты, вещества, которое может вызвать или усугубить подагру (боли в суставах, особенно в ногах);
 - повышение уровня глюкозы у пациентов с сахарным диабетом;
 - повышение уровня ферментов печени;
 - аномальная ЭКГ сердца.

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИНДАПАФОН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Индапафон содержит:

Действующим веществом является индапамид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг индапамида.

Вспомогательными веществами являются лактоза моногидрат, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, кальция стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза (тип 2910); пленкообразователь: спирт поливиниловый частично гидролизированный, тальк, макрогол 3350 (Полиэтиленгликоль), лецитин (соевый), окрашивающий пигмент голубого цвета (содержит титана диоксид E171, железа оксид желтый E172, индигокармин E132).

Внешний вид препарата Индапафон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №10х3).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177)735612, 744280.

Электронная почта: market@borimed.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.