

**Листок-вкладыш – информация для пациента****ИНДАПРИЛ ФОРТЕ, 4 мг/1,25 мг, капсулы**

Действующие вещества: периндоприл+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.
- 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 Индаприл Форте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Индаприл Форте.
3. Прием препарата Индаприл Форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Индаприл Форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Индаприл Форте содержит комбинацию двух действующих веществ: периндоприл и индапамид. Данный препарат относится к фармакотерапевтической группе под названием: «Ингибиторы АПФ в комбинации с диуретиками» и применяется для лечения артериальной гипертензии (повышенного артериального давления).

Периндоприл принадлежит к классу препаратов, которые называются ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Его действие приводит к расширению кровеносных сосудов, снижению сопротивления периферических артерий, улучшению работы миокарда (сердечной мышцы) и снижению нагрузки на сердце.

Индапамид является диуретическим (мочегонным) средством и снижает артериальное давление. В отличие от других диуретиков, индапамид при приеме в рекомендованных дозах незначительно увеличивает объем мочи, вырабатываемой почками. Кроме того, индапамид увеличивает растяжимость (эластичность) крупных артерий и уменьшает сопротивление периферических артерий малого диаметра, что также способствует снижению артериального давления.

Одновременный прием индапамида и периндоприла усиливает действие каждого из них на артериальное давление.

Препарат Индаприл Форте показан к применению у взрослых:

- для лечения эссенциальной гипертензии (повышенного артериального давления);
- у пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа для снижения риска развития микрососудистых осложнений (со стороны почек) и макрососудистых осложнений при сердечно-сосудистых заболеваниях.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ИНДАПРИЛ ФОРТЕ

Не применяйте препарат Индаприл Форте если:

- у Вас аллергия на периндоприл и/или любые другие ингибиторы АПФ, на индапамид и/или любой другой сульфонамид, или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- раньше у Вас при приеме других ингибиторов АПФ развивались такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь (ангионевротический отек), или у одного из Ваших родственников отмечались такие симптомы при каких-либо обстоятельствах;
- Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен, и при этом у Вас есть сахарный диабет или нарушение функции почек, если у Вас имеется нарушение функции почек, связанное с диабетом, и Вы принимаете препараты блокаторы рецепторов ангиотензина II;
- у Вас имеется тяжелое заболевание печени или печеночная энцефалопатия (потенциально обратимое нарушение функции головного мозга в результате печеночной недостаточности);
- у Вас тяжелое заболевание почек, которое может включать стеноз почечной артерии (снижение притока крови к почкам);
- Вам проводится диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования, Индаприл Форте может оказаться не подходящим для Вас препаратом;
- у Вас низкий уровень калия в крови;
- у Вас имеется подозрение на нелеченую декомпенсированную сердечную недостаточность (выраженная задержка воды в организме, затрудненное дыхание);
- Вы принимаете препараты, способные вызвать изменение сердечного ритма (см. подраздел «Другие препараты и препарат Индаприл Форте»);
- Вы беременны или планируете беременность (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- Вы кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- Вы принимаете комбинацию валсартан/сакубитрил – препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности (см. подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Индаприл Форте»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Индаприл Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если:

- у Вас стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца), гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки);
- у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца;
- у Вас заболевание почек или Вам проводится диализ;

- у Вас аномально повышенный уровень гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- у Вас нарушение функции печени;
- у Вас системное заболевание соединительной ткани (группа заболеваний, характеризующаяся поражением соединительной ткани), такое как системная красная волчанка или склеродермия;
- у Вас атеросклероз (образование атеросклеротических бляшек в стенках артерий, сужающих их просвет);
- у Вас гиперпаратиреоз (повышение функции паращитовидных желез);
- у Вас подагра (пациенты с гиперурикемией);
- у Вас гиперкалиемия (повышенное содержание калия в плазме);
- у Вас гипонатриемия (сниженное содержание натрия в плазме);
- у Вас сахарный диабет;
- Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
- Вы принимаете литий или калийсберегающие препараты (спиронолактон, триамтерен) или калиевые добавки, так как не следует принимать их одновременно с препаратом Индаприл Форте (см. «Другие препараты и препарат Индаприл Форте»);
- Вы принимаете аллопуринол, цитостатики (препараты для лечения онкологических заболеваний) или иммунодепрессанты или получаете терапию прокаинамидом (препарат для лечения нарушений ритма сердца);
- Вы получаете терапию препаратами золота, принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), баклофен, кортикостероиды, ингибиторы неприлизина, препараты, которые могут вызвать удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ); сердечные гликозиды; препараты, которые могут вызвать жизнеугрожающие нарушения ритма сердца (полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»);
- у Вас диагностировано угнетение костномозгового кроветворения;
- Вы – человек пожилого возраста;
- у Вас цереброваскулярное заболевание;
- у Вас реноваскулярная гипертензия;
- у Вас лабильные цифры артериального давления (нестойкое повышение артериального давления);
- у Вас наблюдались реакции фоточувствительности;
- у Вас аллергическая реакция на пенициллин в анамнезе;
- Вы испытываете снижение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот) или повышение давления в глазу, что может произойти в течение нескольких часов или недель после приема препарата Индаприл Форте. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения;
- у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфаниламиды, у Вас может быть повышенный риск ее развития;
- у Вас наблюдались серьезные аллергические реакции с отеком лица, губ, рта, языка и горла, которые могли сопровождаться затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек). Такое может возникнуть в любое время во время лечения. **Если у Вас развились такие симптомы, Вы должны прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу!**
- Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:

- блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны – например, валсартан, ирбесартан, телмисартан), особенно если у Вас есть связанные с сахарным диабетом проблемы с почками;
- алискирен.

Ваш врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

Смотрите также информацию, приведенную в разделе «Противопоказания».

- Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами другой расовой принадлежности;
- Вы проходите диализ с высокопроницаемыми мембранами;
- Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, риск развития ангионевротического отека может повыситься:
 - рацекадотрил (используется для лечения диареи);
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTog (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов);
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности.

Ангионевротический отек

Случаи ангионевротического отека (серьезной аллергической реакции с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания) были отмечены у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в том числе и Индапамид Форте. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. Если у Вас появились данные симптомы, Вы должны немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Смотрите также раздел 4.

Вы должны сказать Вашему врачу, если Вы думаете, что беременны (или планируете забеременеть). Индаприл Форте не должен приниматься во время беременности, так как это может причинить серьезный вред ребенку (смотрите подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Когда Вы принимаете Индаприл Форте, Вы должны также проинформировать Вашего лечащего врача или медицинский персонал о следующих ситуациях:

- если Вам предстоит анестезия и/или серьезная хирургическая операция;
- если у Вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание организма;
- если Вам необходимо проводить диализ или аферез липопротеинов низкой плотности (аппаратное выведение холестерина из крови);
- если Вы проходите десенситизацию, которая должна уменьшить аллергические реакции на укусы пчел или ос;
- если Вы проходите медицинское обследование, для которого требуется введение йодосодержащего рентгеноконтрастного вещества (вещества, которое делает возможным обследование внутренних органов, например, почек или желудка, с помощью рентгеновских лучей);
- если у Вас наблюдаются изменения зрения или боли в одном или обоих глазах при приеме препарата Индаприл Форте. Это может быть признаком развития глаукомы, повышенного давления в глазу(ах). Вы должны прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Спортсмены должны знать, что препарат Индаприл Форте содержит действующее вещество (индапамид), которое может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата Индаприл Форте отсутствуют.

Другие препараты и препарат Индаприл Форте

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

Не следует одновременно принимать препарат Индаприл Форте со следующими препаратами:

- литий (используется для лечения депрессии или мании);
- алискирен (лекарственный препарат, используемый для лечения повышенного артериального давления), если у Вас нет сахарного диабета или заболевания почек;
- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, спиронолактон, амилорид), калиевые соли или другие препараты, повышающие содержание калия в организме (например, гепарин (применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов), и ко-тримоксазол (также известный как сульфаметоксазол+триметоприм));
- эстрамустин (используется для лечения онкологических новообразований);
- другие препараты, применяемые для лечения высокого кровяного давления: ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II.

На эффект от лечения препаратом Индаприл Форте может повлиять прием других лекарственных препаратов. Ваш врач может изменить дозировку и/или предпринять другие меры предосторожности.

Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, которые используются при лечении высокого артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II, алискирен (см. также информацию, приведенную в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности») или диуретики (мочегонные препараты, увеличивающие количество мочи, вырабатываемой почками);
- калийсберегающие диуретики (мочегонные), применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплерон и спиронолактон в дозах 12,5–50 мг в день;
- препараты, которые чаще всего используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предотвращения отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, относящиеся к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»;
- комбинация сакубитрил+валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- пропофол, севофлуран (препараты для проведения анестезии);
- рентгенконтрастные препараты, содержащие йод;
- левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол (антибиотики, которые используются для лечения инфекций);

- аллопуринол (для лечения подагры);
- терфенадин, мизоластин или астемизол (антигистаминные препараты для лечения аллергии);
- кортикостероиды, используемые для лечения различных состояний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит;
- иммунодепрессанты, используемые для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
- галофантрин, лумефантрин, мефлохин, хинин, хлорофил (используются для лечения некоторых видов малярии);
- пентамидин (используется для лечения пневмонии);
- ауротиомалат натрия (инъекционный препарат золота) (используется для лечения ревматоидного полиартрита);
- винкамин (используется для симптоматического лечения когнитивных нарушений у пожилых пациентов, включая потерю памяти);
- бепридил, ранолазин (используются для лечения стенокардии напряжения);
- вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол (противогрибковые препараты);
- вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагелид (противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы);
- ондансетрон (противорвотные средства);
- алтеплаза (тромболитики, препараты, применяющиеся для воздействия на тромб);
- препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, прокаинамид, дизопирамид, флекаинид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедазон);
- цизаприд, дифеманил, домперидон (используются для лечения заболеваний желудка и пищеварительных расстройств);
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения сердечных заболеваний);
- баклофен (для лечения ригидности мышц, которая появляется при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);
- препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин, метформин или глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин);
- кальций, включая добавки кальция;
- стимулирующие слабительные (например, сенна);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (ацетилсалициловая кислота);
- амфотерицин В внутривенно (для лечения тяжелых грибковых заболеваний);
- препараты для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы захвата серотонина, такие как циталопрам, эсциталопрам; нейролептики для лечения психоза, такие как хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол, пимозид, сертиндол);
- тетракозактид (для лечения болезни Крона);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- вазодилататоры (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды), включая нитраты;
- вазопрессин (препарат для терапии несахарного диабета);

- терлипессин (препарат для терапии кровотечений из желудочно-кишечного тракта, органов мочевыделительной и половой системы);
- кетансерин, нитроглицерин (вазодилататор);
- пробукол (гиполипидемическое средство);
- теродилин (спазмолитик);
- цилостазол (препарат для терапии перемежающейся хромоты);
- препараты для лечения низкого артериального давления, шоковых состояний или астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы беременны, предполагаете возможную беременность или планируете беременность. Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Индаприл Форте.

Препарат Индаприл Форте противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка.

Грудное вскармливание

Вы не должны принимать Индаприл Форте, если Вы кормите ребенка грудью. Немедленно сообщите своему врачу, если Вы кормите ребенка грудью или собираетесь начать грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Индаприл Форте не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления могут проявиться различные реакции, например, головокружение или слабость. В результате способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами может быть нарушена.

Препарат Индаприл Форте содержит лактозы моногидрат. Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ИНДАПРИЛ ФОРТЕ

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

Рекомендуемая доза: 1 капсула 1 раз в день.

Ваш врач может принять решение об изменении режима дозирования (например, если у Вас выявлено нарушение функции почек).

Способ применения

Принимать внутрь, желательно утром, перед приемом пищи, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность применения

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.

Если Вы приняли препарата Индаприл Форте больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много капсул, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Наиболее вероятным симптомом в случае передозировки является снижение артериального давления. Если у Вас резко снизилось артериальное давление (состояние, сопровождающееся тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, изменением объема мочи, выделяемого почками), примите горизонтальное положение и приподнимите ноги. Это может улучшить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять препарат Индаприл Форте

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Однако, если Вы забыли принять дозу Индаприла Форте, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Индаприл Форте

Поскольку лечение повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) проводится постоянно, поэтому не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием препарата Индаприл Форте и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из указанных ниже серьезных нежелательных реакций:

- Сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (*часто* – возникает не более чем у 1 из 10 человек).
- Бронхоспазм (чувство сдавления в груди, свистящее дыхание и одышка) (*нечасто* – возникает не более чем у 1 из 100 человек).
- Отек лица, губ, рта, языка и горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (прочитайте также раздел «Особые указания и меры предосторожности»), (*нечасто* – возникает не более чем у 1 из 100 человек).
- Тяжелые кожные реакции, в том числе мультиформная эритема (кожная сыпь, часто начинающаяся с появления красных зудящих участков на лице, руках и ногах) либо обильная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона) или другие аллергические реакции (*очень редко* – возникает не более чем у 1 из 10 000 человек).
- Сердечно-сосудистые нарушения (нерегулярное сердцебиение, стенокардия (боли в груди, челюсти и спине, вызванные физической нагрузкой), сердечный приступ) (*очень редко* – возникает не более чем у 1 из 10 000 человек).
- Слабость в руках или ногах, нарушения речи, что может быть признаком возможного инсульта (*очень редко* – возникает не более чем у 1 из 10 000 человек).
- Воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильным болям в животе или в спине, сопровождающимся плохим самочувствием (*очень редко* – возникает не более чем у 1 из 10 000 человек).
- Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может быть признаком гепатита (*очень редко* – возникает не более чем у 1 из 10 000 человек).

- Опасное для жизни нарушение сердечного ритма (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт») (*частота неизвестна* – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).
- Заболевание головного мозга, вызванное нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия) (*частота неизвестна* – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).
- Снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) (*частота неизвестна* – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

В порядке убывания по частоте возникновения, нежелательные реакции могут быть следующими:

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

кожные реакции у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, головная боль, головокружение, вертиго, парестезия (ощущение покалывания в конечностях), нарушение зрения, звон в ушах (ощущение шума в ушах), кашель, одышка, нарушение со стороны пищеварительной системы (тошнота, рвота, боль в животе, дисгевзия (искажение вкусовых ощущений), диспепсия или затрудненное пищеварение, диарея, запор), аллергические реакции (такие как кожная сыпь, кожный зуд), спазм мышц, астения (ощущение усталости).

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

перепады настроения (лабильность настроения), нарушение сна, крапивница, пурпура (красные точечные пятна на коже), пемфигоид (очаговое образование волдырей на коже), почечная недостаточность (нарушение функции почек), эректильная дисфункция (импотенция), повышенное потоотделение (потливость), повышенное содержание эозинофилов (вид лейкоцитов), изменение лабораторных параметров: гиперкалиемия (высокий уровень калия в крови), снижающаяся после прекращения терапии, гипонатриемия (низкий уровень натрия); сонливость, обморок (потеря сознания), ощущение сердцебиения (ощущение биения собственного сердца), тахикардия (учащенное сердцебиение), гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов, страдающих диабетом, васкулит (воспаление кровеносных сосудов), сухость слизистой оболочки полости рта, реакции фоточувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу), артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах), боль в грудной клетке, недомогание, периферический отек, лихорадка, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови, падение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

обострение (ухудшение течения) псориаза, изменения лабораторных параметров: повышение активности «печеночных» ферментов, гипербилирубинемия (повышение концентрации билирубина в крови); повышенная утомляемость.

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

спутанность сознания, эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии), ринит (заложенность носа или насморк), острая почечная недостаточность (тяжелые нарушения со стороны почек); нарушения со стороны крови, такие как уменьшение количества лейкоцитов и эритроцитов: агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения, лейкопения, нейтропения, гемолитическая анемия, снижение гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов), гиперкальциемия (высокий уровень кальция в крови), нарушение функции печени.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

отклонения (удлинение интервала QT) на электрокардиограмме (ЭКГ), изменение лабораторных параметров: снижение концентрации калия с гипокалиемией (низкое содержание калия в крови), повышение концентрации мочевой кислоты и глюкозы в крови; миопия (близорукость), нечеткость зрения, нарушение зрения, синдром Рейно (онемение и боль в пальцах рук и ног). Если у Вас системная красная волчанка (вид заболевания соединительной ткани), Ваше состояние может ухудшиться.

Возможно развитие расстройств со стороны крови, почек, печени и поджелудочной железы, а также изменения в лабораторных показателях (в анализах крови). Ваш врач может назначить Вам анализ крови для контроля Вашего состояния.

При приеме ингибиторов АПФ могут наблюдаться повышение концентрации (потемнение) мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги, вызванные неадекватной секрецией антидиуретического гормона. При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИНДАПРИЛ ФОРТЕ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Индаприл Форте содержит:

Действующие вещества: периндоприла трет-бутиламин – 4 мг (что соответствует 3,338 мг периндоприла), индапамид – 1,25 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.



Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), бриллиантовый голубой (E133).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул – белый или почти белый порошок.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Электронная почта: info@mic.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>