

Листок-вкладыш – информация для пациента
ИНДАПАМИД-ЛФ, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: 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 ИНДАПАМИД-ЛФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ИНДАПАМИД-ЛФ.
3. Применение препарата ИНДАПАМИД-ЛФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИНДАПАМИД-ЛФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ИНДАПАМИД-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ИНДАПАМИД-ЛФ содержит в качестве действующего вещества индапамид. Индапамид относится к группе лекарственных препаратов, называемых тиазидоподобными диуретиками.

Препарат ИНДАПАМИД-ЛФ – это мочегонный лекарственный препарат (диуретик). Большинство диуретиков увеличивают объем мочи, выделяемый почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков, так как он лишь незначительно увеличивает объем вырабатываемой мочи. Кроме этого, индапамид расширяет кровеносные сосуды, позволяя крови легче циркулировать. Это помогает снизить артериальное давление.

Препарат ИНДАПАМИД-ЛФ применяется для лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии) у взрослых пациентов.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата ИНДАПАМИД-ЛФ

Не принимайте ИНДАПАМИД-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на индапамид, другие производные сульфонида или на другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- у Вас тяжелые нарушения функции печени (в т.ч. печеночная энцефалопатия);
- у Вас гипокалиемия (низкий уровень калия в крови).

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата, если что-либо из перечисленного выше имеет к Вам отношение.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ИНДАПАМИД-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прежде чем принимать препарат ИНДАПАМИД-ЛФ, сообщите своему лечащему врачу, если:

- у Вас заболевания печени;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас подагра;
- у Вас нарушения сердечного ритма или заболевания почек;
- у Вас мышечная слабость, миалгия (мышечная боль) или судороги;
- Вам необходимо пройти обследование функции паращитовидной железы;
- Вы склонны к реакциям повышенной фоточувствительности (чувствительность кожи к ультрафиолетовому излучению);
- Вы спортсмен и регулярно проходите допинг-контроль (индапамид может давать положительный результат допинг-проб).

Также Ваш врач может назначить Вам дополнительные анализы для контроля уровня натрия, калия, кальция и магния в крови. У некоторых пациентов также необходимо следить за концентрацией глюкозы или мочевой кислоты в крови.

Если в течение нескольких часов или недель после приема препарата ИНДАПАМИД-ЛФ у Вас ухудшилось зрение или Вы испытываете боль в глазах, обратитесь к лечащему врачу. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышенного внутриглазного давления. Без соответствующей терапии возможна необратимая потеря зрения. Если у Вас в прошлом были аллергические реакции на пенициллин или сульфонамид, Вы находитесь в группе повышенного риска развития хориоидального выпота.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата ИНДАПАМИД-ЛФ у детей и подростков младше 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат ИНДАПАМИД-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном приеме которых необходимо корректировать дозы.

Не следует принимать препарат ИНДАПАМИД-ЛФ одновременно с препаратами лития (применяются для лечения депрессии). Это может приводить к повышению уровня лития в крови с признаками передозировки препаратов лития.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты, так как могут потребоваться некоторые особые меры предосторожности при использовании:

- препараты, применяемые для лечения нарушений сердечного ритма (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, сердечные гликозиды);

- препараты, применяемые для лечения психических расстройств (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, амисульприд, сультоприд, сульпирид, тиаприд, дроперидол, галоперидол, пимозид);
- препараты, применяющиеся для лечения стенокардии – состояния, вызывающего боль в груди (бепридил);
- препараты, применяемые для лечения желудочно-кишечных нарушений (цизаприд, дифеманил);
- антибактериальные препараты, применяемые для лечения инфекционных заболеваний (спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин для внутривенного введения);
- препарат, применяемый для лечения симптоматических когнитивных нарушений у пожилых пациентов, включая потерю памяти (винкамин для внутривенного введения);
- препараты, применяющиеся для лечения малярии (галофантрин);
- препарат для лечения некоторых видов пневмонии (пентамидин);
- антигистаминные препараты, применяющиеся для лечения аллергических реакций (астемизол, терфенадин, мизоластин); нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), применяемые для лечения боли и воспаления (например, ибупрофен) или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), применяемые для лечения повышенного артериального давления и сердечной недостаточности (например, эналаприл, лизиноприл, каптоприл);
- амфотерицин В для внутривенного введения (противогрибковый препарат);
- пероральные кортикостероиды, применяемые для лечения таких заболеваний, как тяжелая бронхиальная астма, ревматоидный артрит;
- слабительные препараты стимулирующего действия (например, бисакодил, препараты сенны);
- баклофен (препарат для лечения спастичности мышц, появляющейся при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);
- аллопуринол (препарат для лечения подагры);
- калийсберегающие диуретики (мочегонные препараты), например, амилорид, спиронолактон, триамтерен;
- метформин (препарат для лечения сахарного диабета);
- йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества (применяются для проведения рентгенологических исследований);
- препараты кальция и прочие кальцийсодержащие препараты;
- циклоспорин, такролимус или другие препараты, подавляющие иммунную систему после трансплантации (пересадки) органов, препараты для лечения аутоиммунных заболеваний, тяжелых ревматических или кожных заболеваний;
- тетракозактид (препарат для лечения болезни Крона);
- метадон (препарат, применяемый для лечения наркотической зависимости).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Применение препарата ИНДАПАМИД-ЛФ в период беременности не рекомендуется. Если беременность планируется или факт беременности подтвердился, то следует как можно скорее приступить к альтернативному методу лечения. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Индапамид выделяется в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять препарат ИНДАПАМИД-ЛФ в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ИНДАПАМИД-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, связанные со снижением артериального давления, такие как головокружение или усталость (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Данные нежелательные реакции, как правило, могут возникнуть в начале приема препарата или после увеличения дозировки препарата. Тем не менее, в случае возникновения нежелательных реакций Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и других занятий, требующих повышенного внимания.

ИНДАПАМИД-ЛФ содержит лактозу

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

3. Прием препарата ИНДАПАМИД-ЛФ

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

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу лекарственного препарата.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суточная доза составляет 1 таблетка (2,5 мг) в сутки, желательно утром.

Доза препарата не должна превышать 2,5 мг в сутки (увеличение риска возникновения нежелательных реакций без усиления антигипертензивного эффекта).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата ИНДАПАМИД-ЛФ у детей и подростков в возрасте младше 18 лет не установлены.

Способ применения

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат следует принимать, запивая достаточным количеством воды.

Если Вы приняли препарата ИНДАПАМИД-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли таблеток больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

В случае передозировки могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота, рвота, снижение артериального давления, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания и изменение в объеме выделяемой мочи.

Если Вы забыли принять препарат ИНДАПАМИД-ЛФ

Если Вы забыли принять препарат в нужное время, не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную Вам дозу в обычное время (утром) на следующий день.

Если Вы прекратили прием препарата ИНДАПАМИД-ЛФ

Поскольку препараты для лечения высокого артериального давления, как правило, принимаются длительно, Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекратить прием препарата.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите своему лечащему врачу и обратитесь в медицинское учреждение, если после применения препарата у Вас возникнут какие-либо из приведенных ниже нежелательных реакций:

- ангионевротический отек и/или крапивница. Ангионевротический отек проявляется как отек кожи конечностей или лица, отек рта или языка, а также отек слизистой горла или дыхательных путей, приводящий к одышке или проблемам с глотанием (встречается очень редко – возникает у 1 человека из 10000);
- серьезные кожные реакции, включающие в себя сыпь, покраснение кожи, сильный зуд, волдыри, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) и прочие аллергические реакции (встречается очень редко – возникает у 1 человека из 10000);
- угрожающее жизни нерегулярное сердцебиение (частота неизвестна – невозможно определить по имеющимся данным);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильной боли в животе и спине, сопровождающееся плохим самочувствием) (встречается очень редко – возникает у 1 человека из 10000);
- печеночная энцефалопатия (заболевание головного мозга, вызванное заболеванием печени) (частота появления неизвестна – невозможно определить по имеющимся данным);
- гепатит (воспалительное заболевание печени) (частота появления неизвестна – невозможно определить по имеющимся данным).

Другие возможные нежелательные реакции

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

- гипокалиемия (снижение уровня калия в крови);
- реакции повышенной чувствительности;
- макулопапулезная сыпь (высыпания в виде небольших плоских или выпуклых пузырьков).

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

- гипонатриемия (снижение уровня натрия в крови);
- рвота;
- пурпура (высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых);
- эректильная дисфункция (импотенция).

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

- гипохлоремия (снижение уровня хлора в крови);
- гипомагниемия (снижение уровня магния в крови);

- вертиго (головокружение);
- повышенная утомляемость;
- головная боль;
- парестезия (чувство покалывания, жжения на коже);
- тошнота;
- запор;
- сухость во рту.

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

- изменения в составе крови, такие как агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия (малокровие), лейкопения (снижение в крови количества гранулоцитов, лейкоцитов, вызывающее необъяснимую лихорадку, боль в горле или другие гриппоподобные симптомы), тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови, вызывающее синяки, гематомы или кровотечения из носа);
- гиперкальциемия (повышение уровня кальция в крови);
- аритмия (нарушение сердечного ритма);
- артериальная гипотензия (низкое артериальное давление);
- панкреатит (воспалительное заболевание поджелудочной железы);
- нарушение функции печени;
- ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона (тяжелые аллергические реакции);
- почечная недостаточность (заболевания почек).

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

- обморок;
- миопия (близорукость);
- 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);
- нечеткое зрение;
- нарушение зрения;
- полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (серьезное нарушение ритма сердца, выявляемое на ЭКГ);
- развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности;
- гепатит (воспалительное заболевание печени);
- обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки (хроническое заболевание аутоиммунной природы, характеризующееся покраснением кожи, воспалением и боли в суставах);
- реакции фоточувствительности (чувствительность кожи к ультрафиолетовому излучению);
- спазмы мышц;
- мышечная слабость;
- миалгия (боль в мышцах);
- рабдомиолиз (синдром, при котором разрушаются ткани скелетных мышц);
- удлинение интервала QT на ЭКГ;
- повышение концентрации глюкозы в крови;
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови;
- повышение активности «печеночных» ферментов.

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 данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

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

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ИНДАПАМИД-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат 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 избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: индапамид – 2,5 мг;

вспомогательные вещества: кукурузный крахмал прежелатинизированный, повидон (К30), магния стеарат, лактоза моногидрат;

пленочная оболочка белая: поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ 4000, тальк.

Внешний вид препарата ИНДАПАМИД-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

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:

Республика Беларусь

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 Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>