

ЛП-№000282-ГП-ВУ

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЛП-№000282-ГП-ВУ Индапен, 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 или 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 или работнику аптеки. 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 Индапен, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Индапен
3. Прием препарата Индапен
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Индапен
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат Индапен – это таблетки, покрытые пленочной оболочкой, которые содержат индапамид в качестве действующего вещества. Индапамид является диуретическим 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 крупных артерий и уменьшает сопротивление периферических артерий малого диаметра, что также способствует снижению артериального давления.

Показания к применению

Препарат Индапен показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при артериальной гипертензии (повышенном артериальном давлении).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Индапен

Противопоказания

Не принимайте препарат Индапен:

- если у Вас аллергия на индапамид и/или другие производные сульфонида или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется серьезное заболевание почек;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание печени или печеночная энцефалопатия (потенциально обратимые нарушения функций головного мозга);
- если у Вас низкий уровень калия в крови;

- если Вы беременны;
- если Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Индапен проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Индапен:

- если у Вас имеется заболевание, которое характеризуется отложением в различных тканях организма мочевой кислоты (подагра);
- если у Вас имеется заболевание, связанное с нарушением усвоения глюкозы (сахарный диабет);
- если у Вас имеется нарушение функции печени;
- если у Вас имеется нарушение функции почек;
- если у Вас имеются нарушения водно-электролитного баланса;
- если у Вас имеются проблемы с сердцем, например: ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, удлинение интервала QT на ЭКГ; или если Вы получаете одновременную терапию с препаратами, которые могут увеличивать интервал QT, или Вы принимаете лекарственные препараты, способные вызвать тяжелые нарушения ритма (полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»);
- если Вы принимаете препараты лития, препараты, способные вызывать гипокалиемию или сердечные гликозиды (смотрите также «Другие препараты и препарат Индапен»);
- если у Вас истощение;
- если у Вас имеются отеки на ногах или скопление жидкости в брюшной полости (асцит);
- если у Вас имеется повышение функции околощитовидных желез (гиперпаратиреоз);
- 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 могут наблюдаться в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата Индапен. При отсутствии лечения возможна необратимая потеря зрения. Если ранее у Вас была аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамиды, Вы можете быть подвержены более высокому риску развития хориоидального выпота.

Если у Вас отмечается одно из вышеуказанных состояний или у Вас возникли вопросы или сомнения, как применять данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Проинформируйте лечащего врача, если в прошлом у Вас были реакции фоточувствительности.

Лечащий врач может направить Вас на проведение анализов крови для оценки уровня натрия, калия (может снижаться на фоне лечения) или кальция (может повышаться на фоне лечения).

Спортсменам следует обратить внимание, что действующее вещество, входящее в состав лекарственного препарата, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Дети и подростки

Препарат Индапен не рекомендуется применять для лечения детей в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения индапамида у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Индапен

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

Не следует принимать Индапен одновременно с препаратами лития (применяются для лечения депрессий), так как это может привести к повышению концентрации лития в крови.

Обязательно проинформируйте лечащего врача, если Вы принимаете один из нижеперечисленных лекарственных препаратов, так как при их совместном приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, применяемые для лечения нарушения сердечного ритма (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедазон), сердечные гликозиды;
- препараты для лечения расстройств психики, таких как депрессия, тревога, шизофрения и другие: производные фенотиазина (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), производные бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), производные бутирофенона (дроперидол, галоперидол) и другие (пимозид, сертиндол, циталопрам, эсциталопрам);
- антибактериальные препараты, которые применяют для лечения инфекций левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол;
- вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол, амфотерицин В в инъекциях (противогрибковые препараты);
- хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин (препараты для лечения малярии);
- ранолазин, бепридил (препараты для лечения стенокардии, проявляющейся болью в груди);
- циклоспорин, такролимус, вандетаниб, мышьяк триоксид, оксалиплатин, анагрелид (препараты, которые подавляют иммунную систему после трансплантации органов, применяются для лечения аутоиммунных заболеваний или тяжелых ревматических или кожных заболеваний, противоопухолевые препараты);
- ондансетрон (препарат для лечения тошноты и рвоты);
- астемизол, терфенадин, мизоластин (препараты для лечения аллергических реакций);
- слабительные средства;
- цизаприд, домперидон (препараты для лечения желудочно-кишечных расстройств);
- баклофен (препарат для лечения ригидности мышц, которая наступает при некоторых заболеваниях, например, при рассеянном склерозе);
- аллопуринол (препарат для лечения подагры);
- амилорид, спиронолактон, триамтерен (калийсберегающие диуретики);
- метформин (для лечения сахарного диабета);
- таблетки кальция или пищевые добавки, содержащие кальций;
- тетракозактид (для лечения болезни Крона);
- кортикостероиды для приема внутрь (назначаются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит);

- нестероидные противовоспалительные препараты, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты ≥ 3 г в день;
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (ингибиторы АПФ) (назначаются для снижения повышенного артериального давления и лечения сердечной недостаточности);
- йодосодержащие контрастные вещества (используются при рентгенологических обследованиях);
- прочие препараты: пентамидин, дифеманил, винкамин для инъекций, вазопрессин, терлипрессин, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, теродилин, цилостазол, метадон.

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.

Не принимайте препарат Индапен во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Индапамид не влияет на нарушение внимания, но в некоторых случаях могут возникать реакции, связанные со снижением артериального давления, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных препаратов. В результате способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

3. Прием препарата Индапен

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

Рекомендуемая доза

Принимайте по 1 таблетке (2,5 мг) в сутки.

Прием большего количества таблеток увеличивает риск появления побочных явлений, без увеличения эффективности.

Путь и (или способ) введения

Внутрь, желательно утром; таблетку проглатывайте целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

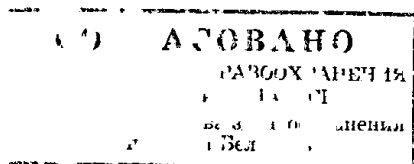
Продолжительность применения

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.

Если Вы приняли препарата Индапен больше, чем следовало

В случае приема большей дозы препарата, чем рекомендуемая, необходимо незамедлительно сообщить об этом врачу или обратиться в медицинское учреждение, потому что может потребоваться промывание желудка или другое соответствующее лечение в условиях стационара.

Прием очень большой дозы препарата может вызвать нарушение водно-электролитного баланса (пониженный уровень натрия и калия в крови), тошноту, рвоту, снижение артериального давления, мышечные спазмы, головокружение, сонливость, дезориентацию, увеличение или уменьшение количества выделяемой мочи, что может привести к анурии (состояние, когда моча совсем не поступает в мочевой пузырь).



Если Вы забыли принять препарат Индапен

Если Вы пропустили прием дозы препарата, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата с целью восполнения пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Индапен

Поскольку, лечение артериальной гипертензии длится постоянно, не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Индапен и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:

- ангионевротический отек и/или крапивница. Ангионевротический отек характеризуется отеком конечностей или лица, отеком губ и языка, отеком слизистых оболочек гортани и дыхательных путей, приводящим к одышке или затруднению глотания. Если это случится, немедленно обратитесь за медицинской помощью. (Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- тяжелые кожные реакции, включающие обильные кожные высыпания, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница). (Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- угрожающее жизни нарушение сердечного ритма (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом)). (Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- воспаление ткани поджелудочной железы, которое может вызывать сильные боли в области живота и спины, сопровождающиеся выраженным недомоганием (панкреатит). (Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- поражение головного мозга, вызванное нарушением функции печени (возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности). (Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- воспаление ткани печени (гепатит). (Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- острое нарушение зрения (хориоидальный выпот с дефектом полей зрения, острая миопия (внезапно возникшая или усилившаяся близорукость), острый приступ вторичной закрытоугольной глаукомы (острое повышение внутриглазного давления)). Это может проявляться внезапным снижением остроты зрения или болью в глазах. (Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

В порядке уменьшения частоты возникновения другие нежелательные реакции

могут включать:

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

- реакции повышенной чувствительности, в основном кожные, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим реакциям;
- сыпь красного цвета, выступающая над поверхностью кожи (макулопапулезная сыпь);
- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия), что может вызвать мышечную слабость.

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

- рвота;
- красные точечные пятна на коже (пурпура);
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), что может привести к обезвоживанию и снижению артериального давления;
- невозможность достичь или сохранить эрекцию (эректильная дисфункция).

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

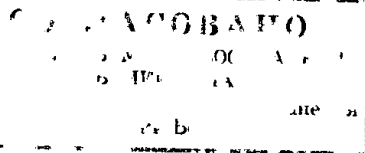
- головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, ощущение покалывания в конечностях (парестезии);
- нарушения со стороны пищеварительной системы, такие как тошнота, запор, сухость во рту;
- пониженное содержание хлора в крови (гипохлоремия);
- пониженное содержание магния в крови (гипомагниемия).

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

- изменения количества клеток крови, такие как тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, что приводит к появлению синяков и кровотечениям из носа), лейкопения (снижение содержания лейкоцитов, которое может вызывать необъяснимое повышение температуры тела, боль в горле или другие гриппоподобные симптомы – в случае их возникновения обратитесь к лечащему врачу), апластическая или гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов), агранулоцитоз (снижение уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов);
- высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия);
- нерегулярный ритм сердца (аритмия);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- нарушения функции печени;
- почечная недостаточность.

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

- обморок;
- возможное обострение симптомов уже имеющейся острой системной красной волчанки (заболевание соединительной ткани);
- изменение внешнего вида кожи после пребывания на солнце или воздействия искусственного ультрафиолетового излучения (реакции фоточувствительности);
- заболевание глаз, при котором человек плохо видит предметы вдали от него – близорукость (миопия)
- нечеткое зрение, нарушение зрения;
- спазмы мышц, мышечная слабость, боли в мышцах (миалгия), разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз);
- возможно изменение лабораторных параметров (показателей анализов крови), поэтому для проверки Вашего состояния Ваш врач может назначить проведение анализа крови.



Могут отмечаться следующие изменения лабораторных и инструментальных параметров:

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови, что может вызвать подагру или ухудшить ее течение (боли в суставах, особенно в области стоп);
- повышение содержания глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом;
- повышение активности печеночных ферментов;
- удлинение интервала QT на ЭКГ.

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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/people>

5. Хранение препарата Индапен

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

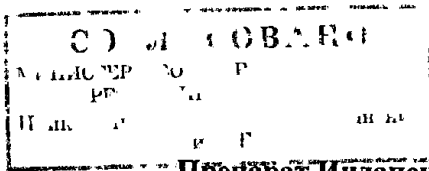
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения



ЛП-№000282-ГП-ВУ

Препарат Индапен содержит

Действующим веществом является индапамид.

Каждая таблетка содержит 2,5 мг индапамида.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, магния стеарат.

Пленочная оболочка: Сепифилм LP 770 белый (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота, титана диоксид).

Внешний вид препарата Индапен и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, со слегка шероховатой поверхностью.

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2, 3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска, 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под торговыми наименованиями:

Республика Беларусь: Индапен

Россия: Индапамид-Акрихин

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

(<https://ees.eaunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.