

Листок-вкладыш – информация для пациента**Индап[®], 2,5 мг, капсулы**

Действующее вещество: индапамид

ЛП-№002656-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
приказом от 04.12.2024 № 1592
с/зв. № 0008

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

1. Что из себя представляет препарат Индап[®], и для чего его применяют

Препарат Индап[®] содержит действующее вещество индапамид – производное сульфонамида с индольным кольцом, близкое по фармакологическим свойствам к тиазидным диуретикам. Индап[®] является диуретическим (мочегонным) средством, однако главным образом воздействует на кровообращение, оказывая антигипертензивное воздействие.

Показания к применению

Препарат Индап[®] применяется для снижения повышенного артериального давления у взрослых.

Способ действия препарата Индап[®]

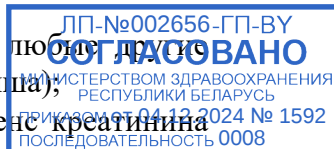
Препарат снижает тонус гладкой мускулатуры артерий, вызывая расширение кровеносных сосудов и снижение их сопротивления току крови, в результате чего снижается артериальное давление. Увеличивает выведение с мочой ионов натрия, хлора и в меньшей степени ионов калия и магния, что сопровождается усилением диуреза и антигипертензивным действием, однако мочегонное действие проявляется только при более высоких дозах.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Индап[®]**Противопоказания**

Не принимайте препарат Индап®:

- если у Вас аллергия на индапамид, другой сульфонамид или любой из компонентов препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы страдаете тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если Вы страдаете тяжелым нарушением функции печени или печеночной энцефалопатией;
- если у Вас низкий уровень калия в крови;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Ваш возраст менее 18 лет.



Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Индап® проконсультируйтесь с лечащим врачом при следующих состояниях и диагностированных заболеваниях:

- нарушение функции почек легкой или умеренной степени тяжести;
- нарушение функции печени легкой или умеренной степени тяжести;
- нарушения водно-электролитного баланса;
- прием у ослабленных/ истощенных пациентов;
- проблемы с сердцем: сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, увеличение длительности интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ);
- периферические отёки или асцит;
- гиперпаратиреоз (повышение функции околощитовидных желез);
- сахарный диабет;
- гиперурикемия или подагра;
- аллергическая реакция на пенициллин в анамнезе.

Сообщите врачу, если Вы принимали, принимаете или будете принимать лекарственные препараты, которые могут увеличивать длительность интервала QT на ЭКГ, лекарственные препараты, которые могут вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», препараты лития, сердечные гликозиды, а также препараты, способные вызывать гипокалиемию (см. также раздел «Другие препараты и препарат Индап®»).

В случае повышенной чувствительности к солнечному свету сообщите об этом своему врачу. При необходимости продолжения терапии рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных или искусственных ультрафиолетовых лучей.

В случае, если в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата Индап® у Вас произошло снижение остроты зрения или появилась боль в глазах, Вам необходимо обратиться к Вашему лечащему врачу. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления. При отсутствии лечения возможна стойкая потеря зрения. Если у Вас в прошлом случилась аллергия на пенициллин или сульфонамиды, то Вы входите в группу повышенного риска развития хориоидального выпота.

По назначению Вашего лечащего врача перед началом лечения и далее во время лечения у Вас могут брать анализы крови для проверки концентрации натрия, калия и кальция в крови, так как прием препарата может привести к снижению концентрации натрия и калия, и повышению концентрации кальция в крови.

Препарат Индап® увеличивает выведение магния с мочой, что может привести к снижению концентрации магния в крови (гипомагниемия).

ЛП-№002656-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 04.12.2024 № 1592
ПОДПИСАТЕЛЕМ № 0008

Индапамид не оказывает влияние на углеводный обмен, в том числе у пациентов с гипертензией и сахарным диабетом. Однако, у пациентов с сахарным диабетом важно регулярно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови, особенно при наличии гипокалиемии.

Спортсмены должны принимать во внимание, что индапамид может вызвать положительный результат допинг-контроля.

Дети и подростки

Препарат Индап® не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Другие препараты и препарат Индап®

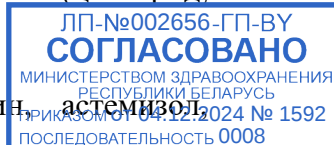
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Лечащему врачу может потребоваться внести изменения в прием других препаратов или принять иные меры предосторожности. Возможно потребуется отмена некоторых препаратов.

Не принимайте препарат Индап® вместе с препаратами лития (препараты для лечения депрессий), так как это может привести к повышению концентрации лития в крови.

Прием следующих лекарственных средств может влиять на действие препарата Индап® или наоборот:

- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, амиодарон, соталол, бретилиям, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедазон, сердечные гликозиды (дигоксин));
- препараты для лечения расстройств психики, таких как депрессия, тревога, шизофрения (трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам), нейролептики (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сульприд, сультоприд, тиаприд, дроперидол, галоперидол, пимозид, сертиндол));
- антибактериальные препараты, применяемые для лечения инфекций (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол);
- противогрибковые препараты (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол, амфотерицин В в виде инъекций);
- препараты для лечения определенных видов малярии (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- препараты для лечения стенокардии, проявляющейся болью в груди (ранолазин, бепридил);
- препараты, которые подавляют иммунную систему после трансплантации органов, применяются для лечения аутоиммунных заболеваний или тяжелых ревматических или кожных заболеваний, противоопухолевые препараты (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, анагрелид, циклоспорин, такролимус);

- препараты для лечения желудочно-кишечных расстройств (цизаприд, домперидон);
- препараты для лечения тошноты и рвоты (ондансетрон);
- препараты для лечения аллергических реакций (мизоластин, астемизол, терфенадин);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/сутки);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), применяемые для снижения повышенного артериального давления и лечения сердечной недостаточности;
- тетракозактид (для лечения болезни Крона);
- стимулирующие слабительные средства;
- препараты для лечения ригидности мышц, которая наступает при некоторых заболеваниях, например, при рассеянном склерозе (баклофен);
- препараты для лечения подагры (аллопуринол);
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- препараты для лечения сахарного диабета (метформин);
- йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества (используются при рентгенологических обследованиях);
- таблетки кальция или пищевые добавки, содержащие кальций;
- кортикостероиды для приема внутрь (назначаются для лечения различных состояний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит);
- прочие препараты: пентамидин, винкамин в виде инъекций, дифеманил, терфенадин, вазопрессин, терлипрессин, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, теродилин, цилостазол, метадон.



Беременность, грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Индап® во время беременности.

В настоящий момент нет достаточного количества данных о применении индапамида во время беременности. Длительное применение тиазидных диуретиков в III триместре беременности может вызывать гиповолемию у матери (уменьшение объема крови, которое возникает в результате снижения общего количества натрия в организме) и снижение маточно-плацентарного кровотока, что приводит к фетоплацентарной ишемии и задержке развития плода.

В исследованиях на животных не было выявлено прямого или непрямого воздействия на беременность.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Индап® в период грудного вскармливания.

Данных о проникновении индапамида и его метаболитов в грудное молоко у человека недостаточно. Применение индапамида в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Индап® может привести к появлению нежелательных реакций, связанных со снижением артериального давления, таких как головокружение или утомляемость (см. раздел 4). Развитие данных нежелательных реакций более вероятно в начале лечения и после увеличения дозы. Следует воздержаться от управления транспортными средствами или механизмами, требующих повышенного внимания, при возникновении данных нежелательных реакций. Однако при надлежащем контроле наступление этих реакций маловероятно.

Правительство Республики Беларусь
Министерство здравоохранения
СООГЛАСОВАНО
Приказом от 04.12.2024 № 1592
Последовательность 0008

Препарат Индап® содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Индап®

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Индап® у взрослых – 1 капсула (2,5 мг) 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза – 2,5 мг. Не следует превышать максимальную суточную дозу. Более высокие дозы не увеличивают антигипертензивный эффект индапамида, однако усиливают его диуретический эффект. В случае низкой эффективности лечения целесообразно добавить еще один антигипертензивный препарат, но дозу препарата Индап® не увеличивать.

Пациенты пожилого возраста

Лечение пожилых пациентов индапамидом возможно при нормальном функционировании печени и почек или при незначительном нарушении их функции.

Пациенты с нарушениями функции почек

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) прием индапамида противопоказан. Тиазиды и подобные мочегонные средства эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек.

Пациенты с нарушением функции печени

При тяжелой печеночной недостаточности прием индапамида противопоказан. Препарат эффективен в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией печени.

Путь и (или) способ введения

Принимают внутрь, независимо от приема пищи, предпочтительно в утренние часы, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Если Вы приняли препарата Индап® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли препарата Индап® больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Передозировка препаратом может вызвать

тошноту, рвоту, снижение артериального давления, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания и изменения в количестве выделяемой мочи.

ГП-№002656-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 04.12.2024 № 1592
по назначению 0008

В качестве неотложных мер необходимо обеспечить быстрое выведение препарата из организма путем промывания желудка, при необходимости активированного угля, а затем восстановление водно-электролитного баланса в специализированном медицинском учреждении.

Если Вы забыли принять препарат Индап®

Если Вы забыли принять соответствующую дозу препарата Индап®, примите следующую дозу в привычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Индап®

Лечение препаратом Индап® не следует прекращать без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- ангионевротический отек (характеризуется отеком лица, губ, слизистой оболочки рта, гортани, затруднением дыхания) и/или крапивница (*очень редко* – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона (проявляются в виде тяжелых кожных реакций, включающих обильные кожные высыпания, покраснения кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек) (*очень редко* – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (угрожающее жизни нарушение сердечного ритма) (*неизвестно* – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы) (*очень редко* – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (поражение головного мозга, вызванное нарушением функции печени) (*неизвестно* – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- гепатит (воспалительные заболевания печени различной этиологии) (*неизвестно* – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- хориоидальный выпот (скопление жидкости между сосудистой оболочкой и склерой (белой внешней оболочкой глаза)), острая миопия (внезапно возникшая

или усилившаяся близорукость), острый приступ вторичной закрытоугольной глаукомы (острое повышение внутриглазного давления) (*неизвестно* – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);

- мышечная слабость, спазмы, болезненность или боли в мышцах, особенно если они сопровождаются плохим самочувствием или повышением температуры; может быть вызвано патологическим процессом разрушения клеток мышечной ткани (рабдомиолиз) (*неизвестно* – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

ЛП № 0003656-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.12.2024 № 1592
Посл. № 0008

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Индап®:

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

- реакции повышенной чувствительности, в основном дерматологические, у лиц с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям;
- макулопапулезная сыпь (сыпь красного цвета, выступающая над поверхностью кожи);
- гипокалиемия (низкий уровень калия в крови).

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

- рвота;
- пурпура (красные точечные пятна на коже);
- гипонатриемия (низкий уровень натрия в крови);
- эректильная дисфункция (неспособность к достижению и поддержанию эрекции).

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

- головокружение, утомляемость, головная боль, парестезия (ощущение покалывания в конечностях);
- тошнота, запор, сухость во рту;
- гипохлоремия (низкий уровень хлоридов в крови);
- гипомагниемия (низкий уровень магния в крови).

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

- изменения количества клеток крови: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия;
- гиперкальциемия (высокий уровень кальция в крови);
- аритмия (нерегулярный ритм сердца);
- артериальная гипотензия (низкое артериальное давление);
- нарушение функции печени;
- почечная недостаточность.

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

- обморок;
- близорукость (миопия), нечеткость зрения, нарушение зрения;
- возможно обострение уже имеющейся острой диссеминированной красной волчанки (заболевание соединительной ткани);
- реакции фоточувствительности (изменение со стороны кожи) после воздействия солнечных или искусственных ультрафиолетовых лучей;

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

ЛП-№002656-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.12.2024 № 1592
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Тел./факс отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Веб-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13
Тел.: +7 (7172) 235 135 (единый call-центр)
Эл. почта: farm@dari.kz
Веб-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: +996 (312) 21-92-86
Эл. почта: dlsmi@pharm.kg
Веб-сайт: <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Индап®

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке ячейковой контурной и пачке картонной.

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 препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Индап® содержит:

Действующим веществом является индапамид.

Каждая капсула содержит 2,5 мг индапамида.

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая гранулированная 102, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Капсула

корпус: титана диоксид, желатин;

крышечка: краситель индигокармин, титана диоксид, желатин.

Внешний вид препарата Индап® и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 4. Крышечка капсулы голубая, корпус – белый. Содержимое капсул: белый или почти белый порошок, либо белый или почти белый порошок с кусочками массы, либо белый или почти белый порошок, спрессованный столбиком и распадающийся при надавливании.

По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.
3 упаковки ячейковые контурные вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика.

Производитель

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4,

Чешская Республика

или

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103,

Московская область, г. Подольск,

ул. Железнодорожная, д. 2

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

Российская Федерация

АО «ПРО.МЕД.ЦС»,

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Тел.: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29

Эл. почта: info@promedcs.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2024 № 466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Беларусь

ООО «MED-INTERPLAST» (Республика Польша), Представительство в Республике Беларусь

Беларусь

223060 Минская область, Минский район,

Новодворский с/с, р-н д. Большое Стиклево, 40/2-61

Тел.: +375 17 227 10 00

Эл. почта: a.sharets@med-interplast.com

Республика Беларусь
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.12.2024 № 1592
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «ПРОМ.МЕДИК.КАЗ.»

г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат, ул. Асанбай Аскаров, д.21/1, н.п.1а

Тел.: 8(727)260-89-36

Эл. почта: sekretar@prommedic.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://ees.eaeunion.org/>