МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИНДАПАМИД КАНОН

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: РN003197/01

Торговое наименование: Индапамид Канон

Международное непатентованное наименование: индапамид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: индапамид 2,5 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный 18,2 мг, кроскармеллоза 0,8 мг, лактозы моногидрат 62,5 мг, магния стеарат 0,8 мг, повидон К-30 4,5 мг, кремния диоксид коллоидный 0,7 мг; целлюлоза микрокристаллическая 30 мг;

пленочная оболочка: Оболочка (может использоваться готовая смесь Опадрай белый или готовая смесь Вивакоут) 5 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,6875 мг; гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,6875 мг; тальк 1 мг; титана диоксид 0,625 мг.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе - белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство

Код АТХ: С03ВА11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Индапамид относится к производным сульфонамида и по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам.

Обладает умеренным салуретическим и диуретическим эффектами, которые обусловлены ингибированием реабсорбции ионов натрия, хлора и в меньшей степени ионов калия и магния в проксимальных канальцах почек и в кортикальном сегменте дистального канальца нефрона.

Индапамид снижает тонус гладкой мускулатуры артерий и оказывает сосудорасширяющее действие, уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов. Эти эффекты опосредованы снижением реактивности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II; увеличением синтеза простагландина Е2, обладающего сосудорасширяющей активностью; угнетением тока кальция в гладкомышечных клетках сосудов.

Индапамид способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца. Оказывает антигипертензивное действие в дозах, не обладающих выраженным диуретическим эффектом. В терапевтических дозах не влияет на липидный и углеводный обмен (в том числе у пациентов с сопутствующим сахарным диабетом).

При систематическом приеме терапевтический эффект индапамида развивается через 1-2 недели, достигает максимума к 8-12 неделе и сохраняется до 8 недель. После приема однократной дозы максимальный эффект отмечается через 24 часа.

Фармакокинетика

Индапамид после приема внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (биодоступность высокая – 93%). Прием пищи несколько замедляет скорость абсорбции индапамида, но не влияет на полноту абсорбции. Связь с белками плазмы крови - 71-79%. Связывается также с эластином гладких мышц сосудистой стенки. Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематический барьер, через плаценту (плацентарный). Время достижения максимальной концентрации в крови составляет 1-2 ч.

Индапамид метаболизируется в печени до неактивных метаболитов (около 5-7% от принятой дозы препарата выводится почками в неизмененном виде). Период полувыведения индапамида составляет в среднем 16 часов. Препарат выводится из организма почками (60-80% в виде метаболитов, через кишечник 20-23%. У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетические параметры препарата не изменяются. Не кумулирует.

Показания к применению

Артериальная гипертензия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида или к другим компонентам препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- печеночная энцефалопатия или печеночная недостаточность тяжелой степени;
- гипокалиемия;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Нарушения функции печени и/или почек (КК более 30 мл/мин), сахарный диабет, пожилой возраст, нарушения водно-электролитного баланса, гиперурикемия (особенно сопровождающаяся подагрой и уратным нефролитиазом), гиперпаратиреоз; пациентам с удлиненным интервалом QT на ЭКГ или получающим терапию, в результате которой возможно удлинение интервала QT (астемизол, внутривенно), пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин, антиаритмические лекарственные средства IA класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилия тозилат)).

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Прием индапамида при беременности не рекомендован. Применение препарата может стать причиной фетоплацентарной ишемии с риском замедления развития плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Назначается внутрь, независимо от приема пищи, предпочтительнее в утренние часы. Препарат Индапамид Канон следует принимать, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

При артериальной гипертензии препарат Индапамид Канон назначается в дозе - 2,5 мг 1 раз в сутки. Увеличение дозы препарата не приводит к усилению антигипертензивного действия.

Если через 4-8 недель лечения не достигается желаемый терапевтический эффект, дозу препарата повышать не рекомендуется (возрастает риск возникновения побочных эффектов без усиления антигипертензивного эффекта). Вместо этого в схему лечения рекомендуется включить другое гипотензивное средство, не являющееся диуретиком. В случае начала лечения двумя гипотензивными средствами доза препарата Индапамид Канон остается равной 2,5 мг однократно утром.

При лечении пациентов пожилого возраста пороговое значение концентрации креатинина в плазме крови варьирует в зависимости от возраста, массы тела и половой принадлежности. Пациентам пожилого возраста применение препарата Индапамид Канон возможно только при нормальной функции почек или при незначительных нарушениях функции почек.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения:

очень часто ($\geq$ 1/10), часто (от $\geq$ 1/100 до <1/10), нечасто (от $\geq$ 1/1000 до <1/100), редко (от $\geq$ 1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - ортостатическая гипотензия, аритмия, ощущение сердцебиения, изменения на ЭКГ, характерные для гипокалиемии.

Со стороны пищеварительного тракта: нечасто - рвота, редко - снижение аппетита, сухость во рту, тошнота, боль в животе, диарея или запор; очень редко - панкреатит. У пациентов с печеночной недостаточностью возможно развитие печеночной энцефалопатии.

Со стороны центральной нервной системы: часто - головокружение, головная боль, повышенная возбудимость, нарушения сна, депрессия, повышенная утомляемость, недомогание, астения, напряженность, раздражительность, тревога, парестезии, спазмы мышц.

Со стороны дыхательной системы: часто - кашель, фарингит, синусит, очень редко - ринит.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - почечная недостаточность.

Со стороны органов кроветворения: очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, анемия костного мозга, гемолитическая анемия.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:

реакции повышенной чувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям:

часто – зуд, макулопапулезная сыпь; нечасто – геморрагический наскуулит; очень редко – ангионевротический отек и/или крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна - у пациентов с острой формой системной красной волчанки возможно ухудшение течения заболевания;

Описаны отдельные случаи реакций фоточувствительности.

Со стороны лабораторных показателей: очень редко - гиперкальциемия, гиперурикемия; частота неизвестна – гипонатриемия, гипохлоремия, гипергликемия, гипокалиемия, повышение концентрации азота мочевины крови, гиперкреатининемия, глюкозурия.

Передозировка

Симптомы: симптомы с нарушением водно-электролитного баланса - тошнота, рвота, выраженное снижение артериального давления, головокружение, судороги, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия, приводящие к анурии (вследствие гипокалиемии).

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с препаратами лития, индапамид приводит к повышению концентрации ионов лития в плазме крови (за счет снижения его выведения почками).

При использовании одновременно с йодсодержащими контрастными средствами в высоких дозах индапамид повышает риск развития нарушений функции почек (за счет снижения объема циркулирующей крови (ОЦК)). Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо произвести коррекцию ОЦК.

Индапамид снижает эффект непрямых антикоагулянтов (производных кумарина или индандиона) за счет повышения концентрации факторов свертывания крови (в результате уменьшения ОЦК).

Индапамид усиливает действие недеполяризующих миорелаксантов.

Риск развития гипокалиемии повышается при одновременном применении индапамида с диуретиками (петлевыми), тиазидными, сердечными гликозидами, глюкокортикостероидами, минералокортикоидами, тетракозактидом, амфотерицином В (внутривенно), слабительными средствами.

При одновременном приеме индапамида с сердечными гликозидами повышается вероятность развития дигиталисной интоксикации; с препаратами кальция - гиперкальциемии; с метформином - усугубление молочнокислого ацидоза.

Астемизол, эритромицин (внутривенно), пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин, антиаритмические лекарственные средства IA класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилия тозилат) могут повышать риск развития аритмии типа «пируэт» за счет удлинения интервала QT.

Нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды, тетракозактид, адреностимуляторы снижают гипотензивный эффект индапамида, баклофен - усиливает.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента при одновременном применении с индапамидом повышают риск развития ортостатической гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно при наличии стеноза почечной артерии).

Имипраминовые (трициклические) антидепрессанты и антипсихотические средства (нейролептики) усиливают гипотензивное действие индапамида и увеличивают вероятность возникновения ортостатической гипотензии. Циклоспорин повышает риск развития гиперкреатининемии.

Особые указания

В ходе терапии препаратом Индапамид Канон следует систематически контролировать в крови концентрацию ионов натрия, магния (так как могут развиваться электролитные нарушения), глюкозы, мочевой кислоты и остаточного азота, уровень pH крови.

Пациентам, принимающим на фоне применения препарата Индапамид Канон сердечные гликозиды, слабительные средства, пациентам с гиперальдостеронизмом, а также лицам пожилого возраста показан тщательный контроль содержания ионов калия и хлорид-ионов в крови.

Первое измерение концентрации ионов калия в крови следует производить в течение первой недели лечения.

Наиболее тщательный контроль показан пациентам с циррозом печени (особенно с отеками или с асцитом) из-за риска развития метаболического алкалоза, усугубляющего течение печеночной энцефалопатии; с ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью, а также пациентам пожилого возраста. К группе повышенного риска также относятся пациенты с удлинением интервала QT на электрокардиограмме (врожденным или развившемся на фоне какого-либо патологического процесса). Гиперкальциемия на фоне приема препарата Индапамид Канон может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза. У некоторых пациентов может быть эффективна комбинация индапамида с калий-сберегающими диуретиками, однако при этом не исключена возможность развития гипо- или гиперкалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом и почечной недостаточностью.

У пациентов с сахарным диабетом следует контролировать концентрацию глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии.

Значительная дегидратация на фоне терапии препарата Индапамид Канон может привести к развитию острой почечной недостаточности (вследствие снижения скорости клубочковой фильтрации). Пациентам необходимо компенсировать ОЦК в начале лечения и тщательно контролировать функцию почек.

Производные сульфонамидов могут обострить течение системной красной волчанки (необходимо учитывать при назначении препарата Индапамид Канон).

Индапамид может давать положительные результаты при проведении допинг-контроля.

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиком рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В начале лечения индапамидом следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможно развитие головокружения.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 2,5 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Адрес: 141100, г. Щелково, Московская область, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru

или

ЗАО «Радуга Продакшн»

Адрес: 197229, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7. Тел.: (812) 324-31-86, факс: (812) 324-31-87.

e-mail: info@raduga-production.ru

Организация, принимающая претензии

ЗАО «Канонфарма продакшн».

Адрес: 141100, г. Щелково, Московская область, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru