

Листок-вкладыш – информация для пациента

Индапамид + Периндоприл Канон, 2,5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: индапамид + периндоприла аргинин

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 листа-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Индапамид + Периндоприл Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Индапамид + Периндоприл Канон.
3. Прием препарата Индапамид + Периндоприл Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Индапамид + Периндоприл Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Индапамид + Периндоприл Канон, и для чего его применяют

Препарат Индапамид + Периндоприл Канон содержит комбинацию двух действующих веществ: индапамида и периндоприла аргинина. Данный препарат относится к классу препаратов, который называется средствами, действующими на ренин-ангиотензиновую систему, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) в комбинации с диуретиками и применяется для лечения артериальной гипертензии (снижения повышенного артериального давления).

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.

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.

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

Показания к применению

Препарат Индапамид + Периндоприл Канон применяется у взрослых для лечения эссенциальной гипертензии (повышенного артериального давления).

Препарат Индапамид + Периндоприл Канон назначают пациентам, которым требуется терапия периндоприлом в дозе 10 мг и индапамидом в дозе 2,5 мг.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Индапамид + Периндоприл Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Индапамид + Периндоприл Канон, если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний:

- аллергия на индапамид или любой другой сульфонамид, периндоприл или любой другой ингибитор АПФ, или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листа-вкладыша),
- если 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,
- умеренное или тяжелое нарушение функции почек,
- тяжелое нарушение функции печени или печеночная энцефалопатия (потенциально обратимое нарушение функции головного мозга в результате печеночной недостаточности),
- гипокалиемия (низкий уровень калия в крови),
- если у Вас имеется подозрение на нелеченую декомпенсированную сердечную недостаточность (выраженные отеки нижних конечностей, затрудненное дыхание),
- если Вы принимаете препараты, способные вызвать изменение сердечного ритма (см. подраздел «Другие препараты и препарат Индапамид + Периндоприл Канон»),
- если 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,
- если Вы принимаете комбинацию валсартан + сакубитрил - препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности (см. подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Индапамид + Периндоприл Канон»),
- если Вам проводится диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования, Индапамид + Периндоприл Канон может оказаться не подходящим для Вас препаратом,
- если у Вас тяжелое заболевание почек, которое может включать стеноз почечной артерии (снижение притока крови к почкам),
- если Вы беременны или планируете беременность (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»),
- если Вы кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Индапамид + Периндоприл Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно если у Вас есть следующие заболевания или состояния:

- системное заболевание соединительной ткани (группа заболеваний с поражением соединительной ткани), такое как системная красная волчанка или склеродермия,
- стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца), гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки),
- сердечная недостаточность или другое заболевание сердца,
- заболевание почек или Вам проводится диализ,
- аномально повышенный уровень гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм),
- нарушение функции печени,
- атеросклероз (образование атеросклеротических бляшек в стенках артерий, сужающих их просвет),
- гиперпаратиреоз (повышение функции паращитовидных желез),
- подагра, гиперурикемия – повышенное содержание мочевой кислоты в крови,
- гиперкалиемия (повышенное содержание калия в плазме), если у Вас гипонатриемия (сниженное содержание натрия в плазме),
- сахарный диабет,
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий,
- если Вы принимаете литий или калийсберегающие препараты (спиронолактон, триамтерен) или калиевые добавки, так как не следует принимать их одновременно с препаратом Индапамид + Периндоприл Канон (см. «Другие препараты и препарат Индапамид + Периндоприл Канон»),
- если Вы принимаете аллопуринол, цитостатики (препараты для лечения онкологических заболеваний) или иммунодепрессанты или получаете терапию прокаинамидом (препарат для лечения нарушений ритма сердца),
- если Вы получаете терапию препаратами золота, принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), баклофен, кортикостероиды, ингибиторы непрямого действия, 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»),
- если у Вас диагностировано угнетение костномозгового кроветворения,
- если у Вас снижен объем циркулирующей крови (например, в результате приема мочегонных препаратов, бессолевой диеты, рвоты, диареи, гемодиализа),
- если у Вас диагностирована ишемическая болезнь сердца,
- если Вы – человек пожилого возраста,
- цереброваскулярное заболевание (поражение сосудов головного мозга),
- реноваскулярная гипертензия (повышение артериального давления вследствие частичной или полной окклюзии одной или более почечных артерий или их ветвей),
- если Вы перенесли трансплантацию почки,
- если у Вас лабильные цифры артериального давления (нестойкое повышение артериального давления),
- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),
- если у Вас аллергическая реакция на пенициллин в анамнезе,

- если 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 Индапамид + Периндоприл Канон. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфаниламиды, у Вас может быть повышенный риск ее развития.
- если 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.**
- если 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.

- если 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,
- если Вы проходите диализ с высокопроницаемыми мембранами или десенсибилизацию, а также перед процедурой афереза (удаления из плазмы) атерогенного холестерина,
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, риск развития ангионевротического отека может повыситься:
 - рацекадотрил (используется для лечения диарей),
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTor (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 + Периндоприл Канон. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. Если у Вас появились данные симптомы, Вы должны **немедленно прекратить прием препарата Индапамид + Периндоприл Канон** и обратиться к врачу. Смотрите также раздел 4.

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

Когда Вы принимаете Индапамид + Периндоприл Канон, 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 десенсибилизацию, 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 применении препарата Индапамид + Периндоприл Канон. Это может быть признаком развития глаукомы, повышенного давления в глазу(ах). Вы должны прекратить прием препарата Индапамид + Периндоприл Канон и обратиться к врачу.

Спортсмены должны знать, что препарат Индапамид + Периндоприл Канон содержит действующее вещество (индапамид), которое может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте младше 18 лет. Данные об эффективности и безопасности приема препарата Индапамид + Периндоприл Канон в этой популяции отсутствуют.

Другие лекарственные препараты и препарат Индапамид + Периндоприл Канон

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты.

Избегайте одновременного приема препарата Индапамид + Периндоприл Канон со следующими препаратами:

- *препараты лития* (используется для лечения мании или депрессии),
- *алискирен* (препарат для лечения повышенного артериального давления), если у Вас нет сахарного диабета или нарушения функции почек,
- *калийсберегающие диуретики* (например, *триамтерен*, *спиронолактон*, *амилорид*), калиевые соли, а также другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (например, *гепарин* и *ко-тримоксал*, также известный как сульфаметоксазол+тримеприм),
- *эстрамустин* (применяется при лечении онкологических новообразований),
- другие препараты для лечения повышенного артериального давления: *ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента* и *блокаторы рецепторов ангиотензина II*.

На лечение препаратом Индапамид + Периндоприл Канон может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности.

Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, которые используются при лечении повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II или алискирен (см. также информацию, приведенную в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»), или диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками),
- калийсберегающие препараты, применяемые при лечении сердечной недостаточности: *эплеренон* и *спиронолактон* в дозах от 12,5 до 50 мг/день,
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (*рацекадотрил*) или для предупреждения отторжения трансплантированных органов (*сиролimus*, *эверолимус*, *темсиролimus* и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»,
- комбинация *валсартан+сакубитрил* (применяемая для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»,
- пропофол, севофлуран (препараты для проведения анестезии),
- йодосодержащие рентгеноконтрастные вещества,
- *левофлоксацин*, *моксифлоксацин*, *спарфлоксацин*, *ципрофлоксацин*, *эритромицин* при внутривенном введении, *азитромицин*, *кларитромицин*, *рокситромицин*, *спирамицин*, *ко-тримоксазол* (антибиотики, которые используются для лечения инфекций),
- *аллопуринол* (для лечения подагры),
- *мизоластин*, *терфенадин* или *астемизол* (антигистаминные препараты для лечения сенной лихорадки или аллергии),
- кортикостероиды, которые используются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую бронхиальную астму и ревматоидный артрит,
- иммунодепрессанты, которые используются 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 пневмонит) (используется для лечения ревматоидного полиартрита),
- *винкамин* (используется для симптоматического лечения когнитивных нарушений у пожилых пациентов, включая потерю памяти),
- *бепридил*, *ранолазол* (используются для лечения стенокардии напряжения),
- *вориконазол*, *итраконазол*, *кетоконазол*, *флуконазол* (противогрибковые средства),
- *вандетаниб*, *мышьяка триоксид*, *оксалиплатин*, *такролимус*, *анагелид* (противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы),
- *ондансетрон* (противорвотные средства),
- *алтеплаза* (тромболитики, препараты, применяющиеся для воздействия на тромб),
- препараты, назначаемые при лечении нарушений сердечного ритма (например, *хинидин*, *гидрохинидин*, *прокаинамид*, *дизопирамид*, *флекаинид*, *амiodарон*, *соталол*, *дофетилид*, *ибутилид*, *бретилия тозилат*, *дронедарон*),

- **цизаприд, дифеманил, домперидон** (используются для лечения желудочно-кишечных расстройств),
- **дигоксин** или другие сердечные гликозиды (для лечения сердечных заболеваний),
- **баклофен** (для лечения ригидности мышц, возникающей 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, сenna),
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, *ибупрофен*) или высокие дозы салицилатов (например, *ацетилсалициловая кислота*),
- **амфотерицин В** в инъекционной форме (для лечения серьезных грибковых заболеваний),
- препараты для лечения психических нарушений, 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, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол, пимозид, сертиндол*),
- **тетракозактид** (для лечения болезни Крона),
- **триметоприм** (для лечения инфекций),
- сосудорасширяющие препараты, включая *нитраты* (препараты, вызывающие расширение кровеносных сосудов, например, *нитроглицерин*),
- **вазопрессин** (препарат для терапии несахарного диабета),
- **терлипрессин** (препарат для терапии кровотечений из желудочно-кишечного тракта, органов мочевыделительной и половой системы),
- **кетансерин, нитроглицерин** (вазодилатор),
- **пробукол** (гиполипидемическое средство),
- **теродилин** (спазмолитик),
- **цилостазол** (препарат для терапии перемежающейся хромоты),
- препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (например, *эфедрин, норадrenalин или адреналин*).

Беременность и 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 Индапамид + Периндоприл Канон во время беременности.

Вы должны проинформировать своего лечащего врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Индапамид + Периндоприл Канон до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Индапамид + Периндоприл Канон. Препарат Индапамид + Периндоприл Канон противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Индапамид + Периндоприл Канон во время грудного вскармливания.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Во время терапии препаратом Индапамид + Периндоприл Канон из-за пониженного артериального давления возможно возникновение таких нежелательных реакций как головокружение или слабость. В связи с этим необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Препарат Индапамид + Периндоприл Канон содержит лактозу
Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.
Препарат Индапамид + Периндоприл Канон содержит натрий
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Индапамид + Периндоприл Канон
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
Рекомендуемая доза:
Рекомендуемая доза: одна таблетка в сутки. Ваш лечащий врач может изменить режим приема препарата.
Путь и (или) способ введения
Внутри, предпочтительно утром, перед приемом пищи.
Продолжительность терапии
Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.
Если Вы приняли препарата Индапамид + Периндоприл Канон больше, чем следовало
Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. 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 Индапамид + Периндоприл Канон
Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.
Если Вы прекратили прием препарата Индапамид + Периндоприл Канон
Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно проводится постоянно, продолжайте принимать этот препарат столько, сколько назначит Ваш врач.
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Индапамид + Периндоприл Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
В случае развития одной из следующих наиболее важных серьезных нежелательных реакций прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью!
Наиболее важными серьезными нежелательными реакциями являются:

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10),
- бронхоспазм (чувство сжатия в груди, свистящее дыхание и одышка) (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100),
- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности») (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100),
- тяжелые кожные реакции, включающие многоформную эритему (кожная сыпь, часто начинающаяся с появления красных зудящих участков на лице, руках или ногах), интенсивные кожные высыпания, крапивницу, 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 (очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000),
- нарушения со стороны сердца, такие как нарушения ритма сердца (в том числе брадикардия, желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий), стенокардия (боли в груди, челюсти и спине, вызванные физической нагрузкой), инфаркт миокарда (сердечный приступ) (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000),
- слабость в руках или ногах, проблемы с речью, что может являться признаком инсульта (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000),
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000),
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может являться признаком гепатита (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000),
- угрожающая жизни аритмия (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт») (неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно),
- заболевание головного мозга, вызванное нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия) (неизвестно – 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) (неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

В порядке убывания по частоте возникновения другими нежелательными реакциями при приеме Индапамид + Периндоприл Канон могут быть:

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,
- астенция (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), пемфигиод (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: повышения активности «печеночных» ферментов, гипербилирубинемия (повышение концентрации уробилирубина в крови),
- повышенная утомляемость,

Очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- 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;

С неизвестной частотой (исходя из 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.

Получены сообщения о повышении концентрации мочи (при этом отмечается ее потемнение), тошноте или рвоте, мышечных спазмах, спутанности сознания и судорог, которые могут быть вызваны неадекватной секрецией АДГ (антидиуретического гормона). Если у Вас возникли такие симптомы, свяжитесь с Вашим лечащим врачом как можно скорее.

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 <https://roszdravnadzor.gov.ru/>. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Индапамид + Периндоприл Канон
Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°С во вторичной упаковке (пачке картонной).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Действующими веществами являются индапамид + периндоприла аргинин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит действующего вещества индапамида 2,5 мг и периндоприла аргинина 10 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, магния стеарат, мальтодекстрин, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай 20A28380 белый, в том числе: гипролоза, гипромеллоза, тальк, титана диоксид.

Внешний вид Индапамид + Периндоприл Канон и содержимое упаковок
Индапамид + Периндоприл Канон, 2,5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

По 7, 10, 14 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или по 1, 2 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Российская Федерация
Закрытое Акционерное общество «Канонфарма продакшн» (ЗАО «Канонфарма продакшн») 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

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

Российская Федерация
Закрытое Акционерное общество «Канонфарма продакшн» (ЗАО «Канонфарма продакшн») 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен 05.02.2025

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ecc.eaeunion.org>