

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

Действующие вещества: индапамид + периндоприла аргинина

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 Индапамид + Периндоприл Канон, и для чего его применяют.
2. О чём 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 чём 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 листка-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 (ангинаевротический 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 алискрирен, 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 про-консультируйтесь 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 стенах артерий, сужающих их просвет),

- гиперпаратиреоидизм (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 прокарнамидом (препарат для лечения нарушений ритма сердца),

- если Вы получаете терапию препаратами золота, принимаете нестероидные противоспалительные препараты (НПВП), баклофен, кортикостероиды, ингибиторы неприлизина, 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 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 у Вас лабильные цифры артериального давления (нестойкое повышение артериального давления),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас лабильные цифры артериального давления (нестойкое повышение артериального давления),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас лабильные цифры артериального давления (нестойкое повышение артериального давления),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас лабильные цифры артериального давления (нестойкое повышение артериального давления),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас лабильные цифры артериального давления (нестойкое повышение артериального давления),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности (аллергия на солнце),

- если у Вас наблюдались реакции фоточувств

- 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 (лиаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин),
- кальций, включая добавки кальция,
- стимулирующие слабительные (например, сenna),
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибuproфен) 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, тиодазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сультиприд, сультоприо, тиаприд, галоперидол, дроперидол, пимозид, сертindол),
- 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 (вазодилататор),
- пробукол (гиполипидемическое средство),
- теродилин (спазмолитик),
- цилостазол (препарат для терапии перемежающейся хромоты),
- препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадреналин 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

Внутрь, 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 скатия в груди, свистящее дыхание и одышка) (не часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100),
- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (ангинарвотический отек) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности») (не часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100),
- тяжелые кожные реакции, включающие многоформную эритему (кожная сыпь, часто начинаящая 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 некроз) 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, частота 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 вызвать 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 оболочки 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,
- астения (ощущение усталости);

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- перепады настроения (лабильность настроения),
- нарушение сна,
- крапивница, пурпур (красные точечные пятна на коже), пемфигоид (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 билирубина 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 частоты возникновения определить невозможно)

- отклонения (удлинение интервала QT) на электрокардиограмме (ЭКГ),

• изменения 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 - член 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°C 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 позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения