

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ІНДАПЕН

### (INDAPEN)

#### Загальна характеристика:

**міжнародна та хімічна назви:** індапамід; 3-(аміносульфоніл)-4-хлор-N-(2,3-дигідро-2-метил-1H-індол-1-іл)-бензамід гемігідрат;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглі, двоопуклі, з шорсткуватою поверхнею, білого кольору;

**склад:** 1 таблетка містить 2,5 мг індапаміду;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, магнію стеарат, гіпромелоза, кислота стеаринова, титану діоксид.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Нетіазидні діуретики з помірно вираженою активністю.

Антигіпертинзивний засіб. Код АТС С 03 ВА 11.

#### Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.** Індапамід - тіазидоподібний діуретик з гіпотензивною дією. Судинний механізм дії зумовлений зменшенням скоротності гладких м'язів судин за рахунок впливу на трансмембранний іонний обмін (зменшення внутрішньоклітинного транспорту кальцію) і стимуляції синтезу простагландину PGE<sub>2</sub>, що має судинорозширювальну та відповідно діє гіпотензивно. Індапамід знижує кров'яний тиск поступово. Гіпотензивний ефект індапаміду більше виражений, ніж діуретичний. Гіпотензивна дія виявляється при підвищеному тиску.

Індапамід зменшує гіпертрофію лівого шлуночка. Препарат легко розчиняється в жирах, швидко всмоктується стінками судин, легко реабсорбується в проксимальному каналі та повільно виділяється із сечею. Практично не впливає на ліпідний статус (загальний холестерин, холестерин ліпопротеїнів низької щільності та тригліцериди) і не порушує метаболізму глюкози, навіть у пацієнтів з непереносимістю глюкози, хворих на діабет і гіпертензію.

**Фармакокінетика.** Після перорального застосування індапамід швидко та повністю всмоктується з шлунково-кишкового тракту. Максимальні концентрації індапаміду в плазмі досягаються через 1 – 2 години після перорального прийому. Їжа не впливає на швидкість всмоктування препарату. Індапамід зв'язується з білками плазми на 71 – 79%. Період напіввиведення (T<sub>1/2</sub>) становить приблизно 15 годин. Стійкі концентрації діючої речовини досягаються через 4 дні перорального застосування 2.5 мг/добу. Індапамід метаболізується в печінці. Від 60 до 70% від прийнятої дози виділяється із сечею у вигляді метаболітів і тільки від 5 до 7 % виводиться в незмінній формі. 20 - 30% від прийнятої дози виводиться з фекаліями.

#### Показання для застосування.

Артеріальна гіпертензія.

#### Спосіб застосування та дози.

Індапен призначений для перорального застосування.

Рекомендована схема дозування препарату Індапен – 1 таблетка (2,5 мг) один раз на день, вранці.

#### Побічна дія.

Можливі астенія, сухість у роті, головний біль і/або запаморочення, нудота, запор, плямисто-

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

папульозний висип, пурпура, загострення симптомів системного червоного вовчака, алергічні реакції, ортостатична гіпотензія, збільшення концентрацій сечової кислоти, парестезія, гіпокаліємія та гіпонатріємія, гіпомагніємія, підвищені концентрації глюкози і ліпідів, збільшення активності ферментів печінки. У поодиноких випадках спостерігалися гематологічні зміни (тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, апластична анемія та гемолітична анемія), дуже рідко повідомлялося про гіперкальціємію. У пацієнтів з печінковою недостатністю є потенційний ризик розвитку печінкової енцефалопатії. Дуже рідко спостерігався панкреатит.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до індапаміду та інших сульфонамідів та/або інших речовин, що входять до складу препарату. Тяжка ниркова недостатність (анурія). Печінкова енцефалопатія та тяжкі порушення функції печінки. Гіпокаліємія (< 3, 5 ммоль/л).

### **Передозування.**

Гостра інтоксикація індапамідом може супроводжуватися нудотою, блюванням, астеною, болем у животі, порушеннями водно-електролітного балансу, артеріальною гіпотензією і подальшим пригніченням дихальної функції.

Лікування: на початковій стадії інтоксикації пацієнтам, які є притомними, необхідно промити шлунок, викликати блювання або використати зонд. Необхідно відновити водно-електролітний баланс; слід підтримувати функції дихальної та серцево-судинної систем.

### **Особливості застосування.**

У пацієнтів з порушеннями функції печінки тіазидоподібні діуретики можуть спричинити розвиток печінкової енцефалопатії. При появі симптомів печінкової енцефалопатії застосування індапаміду необхідно негайно припинити.

Під час лікування необхідний періодичний контроль за концентраціями калію, натрію і сечової кислоти в сироватці крові. Особливо важливо визначення рівня електролітів у пацієнтів з порушенням водно-електролітного балансу. При застосуванні індапаміду необхідність контролю за концентрацією сечової кислоти в сироватці крові хворих на подагру зумовлена можливістю підвищення її рівня, що може призвести до загострення захворювання. У зв'язку з можливістю підвищення рівня глюкози в крові при лікуванні індапамідом необхідний контроль за рівнем глюкози у пацієнтів хворих на діабет.

Не можна приймати індапамід разом з іншими препаратами, що підвищують калійурез.

Тіазид і тіазидоподібні діуретики ефективні тільки при нормальній функції нирок або при її мінімальних порушеннях (концентрації креатиніну нижче 25 мг/л, тобто 220 мкмоль/л).

Застосування препарату для лікування спортсменів може стати причиною помилкових позитивних результатів під час допінг-контролю.

Оскільки індапамід знижує рівень зв'язаного з білком йоду в плазмі (можливо, через пряму конкуренцію зв'язування білка), препарат не можна приймати пацієнтам з порушеннями функції щитовидної залози.

*Вагітність і годування груддю.* У період вагітності Індапен можна приймати тільки у випадку абсолютної необхідності. Перед призначенням Індапену необхідно зважити потенційну користь і можливий ризик як для матері, так і для плоду. Індапамід виділяється з молоком, тому під час прийому препарату не рекомендується годувати дітей груддю.

*Дитячий вік.* Достатнього досвіду застосування препарату для лікування дітей немає.

*Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.* Під час прийому препарату Індапен можуть спостерігатися симптоми, пов'язані з артеріальною гіпотензією; у цьому випадку може погіршитися здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Індапен не можна приймати разом з астемізолом, галофантрином, пентамідином, терфенадином, вінкаміном та еритроміцином (внутрішньовенною формою).

Слід дотримуватися особливої обережності при одночасному застосуванні препарату Індапен з такими лікарськими засобами:

- баклофен: посилюється гіпертензивна дія;
- інгібітори ангіотензин-перетворюючого ферменту (АПФ): є ризик зниження кров'яного тиску і розвитку гострої ниркової недостатності при застосуванні АПФ на фоні дефіциту натрію (особливо у пацієнтів із звуженням ниркової артерії);
- метформін: може сприяти розвитку лактоацидозу;
- рентгеноконтрастні речовини, що містять йод: у випадку зневоднення, спричиненого застосуванням діуретиків, підвищується ризик ниркової недостатності, особливо в тому випадку, коли використовувалася велика кількість контрастної речовини;
- солі кальцію: ризик підвищення концентрації кальцію в сироватці, що пов'язане із зменшенням ниркового виділення;
- циклоспорин: ризик підвищення концентрації креатиніну в сироватці;
- препарати, що зменшують концентрації калію (амфотерицин В, кортикостероїди для загального застосування, тривале застосування проносних засобів): ризик гіпокаліємії;
- нейролептики та трициклічні антидепресанти: можливість посилення гіпотензивної дії та ортостатичної гіпотензії;
- препарати дигіталісу: спричинене індапамідом зниження концентрацій калію може збільшити токсичність серцевих глікозидів;
- антиаритмічні препарати (хінідин, дизопірамід, аміодарон, бретилій): можуть спричинювати тахікардію типу “torsades de pointes” (тріпотіння/мерехтіння);
- солі літію: є ризик збільшення концентрацій літію, що пов'язане із зменшенням ниркового виділення;
- нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП): можливо зниження гіпотензивної дії індапаміду.

#### **Умови та термін зберігання.**

Зберігати при температурі нижче 25 °С в сухому, захищеному від світла місці, недоступному для дітей. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

#### **Упаковка.**

10 таблеток у блістері; 2, 3 або 6 блістерів з листком-вкладишем вкладені в картонну коробку.

**Виробник.** Фармацевтичний завод „Польфарма” С.А., Польща / Pharmaceutical Works “Polpharma” S.A., Poland.

**Адреса.** вул. Пельплинська, 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польща / 19 Pelplinska street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland.