

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

РАВЕЛ SR (RAWEL SR)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: indapamide;

основні фізико-хімічні властивості: білі, круглі, трохи двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою.

склад: 1 таблетка містить 1,5 мг індапаміду;

допоміжні речовини: гіпромеллоза, целактоза, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, макрогол 400, двоокис титану (E171).

Форма випуску. Таблетки пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група. Нетиазидні діуретики з помірно вираженою активністю. Похідні сульфонаміду. Індапамід. Код АТС C03B A11.

Фармакологічні властивості. Равел SR – антигіпертензивний засіб, за своєю структурою є похідним сульфонаміду.

Фармакодинаміка. За фармакологічними властивостями Равел SR подібний до тiazидних діуретиків. Індапамід діє шляхом гальмування абсорбції натрію у кортикальному сегменті нефрона, збільшує ниркову екскрецію іонів натрію і хлоридів і тому збільшує діурез. Менш впливає на виділення іонів калію і магнію. Індапамід має виражену антигіпертензивну дію та незначну діуретичну. Гіпотензивний ефект триває 24 години. Крім діуретичного ефекту також впливає на судини, знижуючи опір в артеріолах та загальний периферичний опір.

Індапамід зменшує гіпертрофію лівого шлуночка, гіпотензивна дія зберігається у пацієнтів з артеріальною гіпертензією навіть при порушенні функції нирок.

Індапамід практично не впливає на концентрацію ліпідів у сироватці крові (загальний холестерин, холестерин ліпопротеїнів низької щільності, холестерин ліпопротеїнів високої щільності, тригліцериди). Крім того, він практично не впливає на обмін вуглеводів навіть у пацієнтів із цукровим діабетом з супутньою гіпертензією. Гіпотензивний ефект індапаміду не посилюється при збільшенні дози, тоді як побічні ефекти у такому разі проявляються сильніше і частіше.

Фармакокінетика. Фракція індапаміду вивільнюється швидко і майже повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Прийом препарату під час вживання їжі не впливає на кількість речовини, що всмокталась. Максимальна концентрація індапаміду у сироватці крові досягається приблизно через 9,8 год після прийому препарату під час їжі та через 12,3 год натще. При постійному прийомі препарату максимальна концентрація індапаміду у сироватці крові досягається через 11 годин після перорального введення препарату. Стабільна концентрація в плазмі крові досягається приблизно через 7 днів. Регулярний прийом препарату не призводить до кумуляції.

Зв'язування індапаміду з білками плазми крові становить 79 %. Період напіввиведення із плазми крові становить від 14 до 24 годин (у середньому 18 годин). При регулярному прийомі препарату період напіввиведення становить 19,2 год.

Метаболічний розпад індапаміду відбувається, в основному, у печінці. 70 % індапаміду виводиться нирками, в основному, у вигляді метаболітів (фракція незміненого препарату становить близько 5 %). Приблизно 20 % виводиться разом з калом у вигляді неактивних метаболітів. Концентрація індапаміду має У пацієнтів з порушенням функції нирок та печінки не відбувається значної зміни фармакокінетичних параметрів.

Показання для застосування. Лікування артеріальної гіпертензії.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендується приймати по 1 таблетці 1 раз на добу, бажано вранці.

Максимальна добова доза – 1 таблетка. Термін лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання і визначається індивідуально.

Побічна дія. Можливий розвиток гіпокаліємії. При проведенні клінічних досліджень гіпокаліємія через 4-6 тижнів лікування індапамідом спостерігалась у 10 % пацієнтів (рівень калію у плазмі крові < 3,4 ммоль/л) і у 4 % пацієнтів (рівень калію у плазмі крові < 3,2 ммоль/л). Через 12 тижнів середнє зниження концентрації калію у плазмі крові становило 0,23 ммоль/л.

Гіпонатріємія з гіповолемією, що може призвести до дегідратації та ортостатичної гіпотензії; внаслідок супутньої втрати іонів хлоридів може розвинутиь компенсаторний метаболічний алкалоз.

Інколи можливий розвиток гіперурикемії та гіперглікемії, тому з обережністю приймати пацієнтам з цукровим діабетом чи подагрою.

Гіперкальціємія, тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, аплазія кісткового мозку і гемолітична анемія виникають дуже рідко у поодиноких випадках.

У пацієнтів з печінковою недостатністю може розвинутиь печінкова енцефалопатія.

Алергічні реакції підвищеної чутливості до препарату (макулопапульозні висипи, пурпура) виникають, головним чином, у пацієнтів із схильністю до появи астматичних реакцій та реакцій гіперчутливості.

Можливе загострення системного червоного вовчака, макулопапульозних висипів і пурпури.

Рідше виникають запаморочення, головний біль, парестезії, стомлюваність, запор і сухість у роті, нудоту.

У дуже рідких випадках може розвинутиь панкреатит.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якої речовини, що входить до складу цього препарату, або до інших сульфонамідів, виражена ниркова недостатність, печінкова енцефалопатія або виражене порушення функції печінки, гіпокаліємія, вагітність, годування груддю, дитячий вік.

Передозування.

Індапамід у дозах до 40 мг, тобто приблизно в 27 разів вище терапевтичної дози, є нетоксичним препаратом.

Ознаками гострого отруєння, в основному, є порушення водно-електролітного балансу (гіпонатріємія, гіпокаліємія), що проявляється нудотою, блювотою, гіпотензією, судомами, запамороченням, сонливістю, сплутаністю свідомості, поліурією, олігурією і навіть анурією (внаслідок гіповолемії).

Першою допомогою є швидке виведення прийнятого препарату з організму шляхом промивання шлунка і/або приймання активованого вугілля з наступним відновленням водно-електролітного балансу. Симптоматична терапія за показаннями.

Особливості застосування. У пацієнтів з порушенням функції печінки тiazидні діуретики можуть викликати енцефалопатію. У такому разі застосування діуретику слід негайно припинити.

1. Водно-електролітний баланс.

Концентрація натрію у плазмі крові.

Діуретик може викликати гіпонатріємію. Концентрацію натрію у плазмі крові необхідно визначити перед початком лікування та через рівні проміжки часу під час лікування. У людей похилого віку та хворих на цироз печінки визначення концентрації натрію у плазмі крові необхідно здійснювати частіше.

Концентрація калію у плазмі крові.

У пацієнтів, які погано харчуються, і/або приймають одразу декілька препаратів, у людей похилого віку, у хворих з цирозом печінки і асцитом, з ішемічною хворобою серця і серцевою недостатністю, пацієнтів із подовженим інтервалом "QT" необхідно попередити появу гіпокаліємії (< 3,4 ммоль/л). У

таких пацієнтів гіпокаліємія збільшує кардіотоксичність препаратів дигіталісу і ризик появи аритмій. Гіпокаліємія може сприяти розвитку небезпечних аритмій, зокрема поліморфної шлуночкової тахікардії типу “пірует”. Таким хворим потрібно частіше проводити моніторинг рівня калію в плазмі крові.

Концентрація кальцію у плазмі крові.

Тіазидні і споріднені діуретики можуть зменшувати виведення кальцію із сечею і викликати незначне транзиторне збільшення концентрації кальцію у плазмі крові. Стійка гіперкальціємія може бути обумовлена наявністю гіперпаратиреозом. Тому лікування діуретиком слід припинити до перевірки функції паращитовидної залози.

Рівень глюкози у крові.

У хворих на цукровий діабет важливо контролювати рівень глюкози у крові, зокрема при гіпокаліємії.

Сечова кислота.

У пацієнтів з гіперурикемією може спостерігатись тенденція до нападів подагри.

2. Функція нирок і діуретики.

Тіазидні і споріднені діуретики найбільш ефективні при нормальній функції нирок або при незначному її порушенні (рівень креатиніну у плазмі крові дорослих нижче 25 мг/л або 220 мкмоль/л).

Гіповолемія, яка виникає на початку лікування внаслідок втрати води і натрію внаслідок застосування діуретика, може викликати зниження клубочкової фільтрації. Це може призвести до збільшення рівня сечовини та креатиніну у плазмі крові. У людей з нормальною функцією нирок така транзиторна функціональна ниркова недостатність зникає без будь-яких наслідків, але при нирковій недостатності вона може посилити її вираженість.

3. Спортсмени.

Равел SR містить активну речовину, яка може викликати позитивну реакцію при проведенні допінг-контролю у спортсменів, які приймають даний препарат.

Вагітність.

Вагітним жінкам не рекомендується застосовувати препарат і тим більше не можна його приймати для усунення фізіологічних набряків під час вагітності. Це може викликати ішемію плаценти і порушити розвиток плоду.

Годування груддю.

Годування груддю під час лікування не рекомендується.

Вплив на здатність керування автомобілем та іншими механічними засобами.

Індапамід не впливає на швидкість реакції, але в деяких випадках, особливо на початку лікування або при поєднаному застосуванні з іншими гіпотензивними засобами, можуть виникнути різні явища, пов'язані із зниженням артеріального тиску. Внаслідок цього може порушуватись здатність керувати автомобілем або іншими механічними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не рекомендується застосовувати разом з Равел SR препарати літію (знижується виділення літію нирками); астемізол, беприділ, еритроміцин при внутрішньовенному введенні, галофантрин, пентамідин та вінкамін (збільшується ризик розвитку аритмій, особливо при гіпокаліємії, брадикардії та подовженому інтервалі QT); нестероїдні протизапальні препарати (при системному введенні), саліцилати у високих дозах (ризик розвитку гострої серцевої недостатності у пацієнтів із значним дефіцитом рідини в організмі у результаті зниження клубочкової фільтрації). Збільшується ризик розвитку гіпокаліємії (адитивний ефект) при прийомі Равела SR з амфотерицином В (при внутрішньовенному введенні), глюко- та мінералокортикоїдами (при системному введенні), тетракозактидами, стимулюючими проносними засобами. З обережністю лікувати пацієнтів, які також приймають дигіталіс.

Баклофен посилює гіпотензивну дію Равела SR.

З обережністю застосовувати Равел SR з калій-зберігаючими діуретиками (амілорид, спіронолактон, триамтерен), особливо пацієнтам з нирковою недостатністю або цукровим діабетом через небезпеку розвитку гіперкаліємії. Необхідно контролювати концентрацію калію у плазмі крові та параметри ЕКГ. При одночасному застосуванні з інгібіторами АПФ у пацієнтів із зниженим рівнем натрію (особливо у пацієнтів із стенозом ниркової артерії) може виникнути раптова гіпотензія і/або гостра ниркова

недостатність.

Протиаритмічні засоби: класу Ia (хінідін, гідроквінін, дизопірамід), аміодарон, бретиліум, соталол можуть викликати поліморфну шлуночкову тахікардію пипу “пірует”, особливо при гіпокаліємії, брадикардії та подовженому інтервалі QT.

При функціональній нирковій недостатності, пов'язаній із застосуванням діуретиків, метформін може спричинити лактатний ацидоз. Пацієнтам не можна застосовувати метформін при рівні креатиніну у плазмі крові вище 15 мг/л (135 мкмоль/л) у чоловіків і 12 мг/л (110 мкмоль/л) у жінок.

У пацієнтів з дегідратацією внаслідок застосування діуретиків при застосуванні контрастних речовин які містять йод, особливо у високих дозах, збільшується ризик розвитку гострої ниркової недостатності. При одночасному застосуванні індапаміду з трициклічними антидепресантами та нейролептиками збільшується гіпотензивний ефект і ризик розвитку ортостатичної гіпотензії (адитивна дія); з солями кальцію – ризик гіперкальціємії внаслідок зниження виведення кальцію нирками; з циклоспорином – підвищується концентрація креатиніну у плазмі крові; з кортикостероїдами, естрогенами, тетракозактидом (при системному введенні) може знижуватись гіпотензивний ефект (затримка води і натрію в організмі).

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки № 20 (10x2), №30 (10x3), №60 (10x6), №90 (10x9) у блістерах у картонній коробці.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место.

Адреса. Ново место, Словенія.