І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

ІНДАП
(INDAP®)

Загальна характеристика:
міжнародна та хімічна назви: індапамід, 4-хлор-N-(2-метил-1-індолініл)-3-сульфамоїл-бензамід;
основні фізико-хімічні властивості: желатинові капсули з білою нижньою і синьою верхньою половинами, вміст капсул - білий порошок;
***склад*:** 1 капсула містить 2,5 мг індапаміду;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна гранульована, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Нетіазидні діуретики з помірно вираженою активністю. Код АТС С03ВА11.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Індап є діуретиком з помірною за силою дією, входить в групу нетіазидних сульфонамідів, має антигіпертензивну дію. Антигіпертензивний ефект виявляється при підвищеному артеріальному тиску. Індапамід знижує тонус гладеньких м'язів артерій, зменшує загальний периферичний опір судин. Має помірний салуретичний та діуретичний ефект, що пов'язано з блокадою реабсорбції іонів натрію, хлору, водню і, меншою мірою, іонів калію в проксимальних канальцях і кортикальному сегменті дистального канальця нефрона. В терапевтичних дозах практично не впливає на ліпідний та вуглеводний обмін; не порушує чутливість периферичних тканин до дії інсуліну. *Фармакокінетика.* При пероральному застосуванні Індап швидко всмоктується в кишечнику. Біодоступність препарату - 93%. Період напіввиведення - 16 годин. Препарат дуже повільно виводиться, головним чином нирками, в основному у вигляді метаболітів. Антигіпертензивний ефект розвивається протягом першого тижня при систематичному прийомі препарату.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія.

Спосіб застосування та дози. Призначають по 2,5 мг (1 капсула) на добу (вранці).
Максимальна добова доза – 2,5 мг (1 капсула).
Капсули ковтають не розжовуючи, запивають водою.
Можна застосовувати з іншими антигіпертензивними засобами, за винятком діуретичних. При недостатній ефективності лікування дозу препарату Індап не слід підвищувати, краще доповнити терапію іншим антигіпертензивним засобом. При застосуванні більш високих доз індапаміду антигіпертензивна дія не підвищується, підвищується лише її салуретечний ефект.

Побічна дія. Більшість побічних явищ виникають при перевищенні дозування.
В окремих випадках це нудота, запор, сухість у роті, запаморочення, стомлюваність, головний біль, парестезії. Побічні явища, як правило, зникають після зменшення дози препарату.
У виняткових випадках може виникнути панкреатит.
Особи, схильні до алергії, можуть скаржитись на алергічні реакції, такі як шкірні висипання, свербіж шкіри.
У хворих на системний червоний вовчак може виникнути загроза погіршення загального стану, поява плямисто-папульозного висипу на шкірі, пурпури.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Може виникнути гіпокаліємія, гіпонатріємія та гіповолемія, яка призводить до дегідратації організму та ортостатичної гіпотензії. Одночасна втрата іонів хлору може спричинити вторинний метаболічний алкалоз.
При застосуванні Індапу може спостерігатися зменшення виділення сечової кислоти з організму і загострення латентної подагри.
В окремих випадках можуть виникнути гематологічні захворювання (тромбоцитопенія, лейкопенія, апластична анемія, гемолітична анемія). У виняткових випадках може розвинутись гіперкальціємія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до сульфаніламідів або до будь-якого допоміжного компонента препарату. Тяжкі форми недостатності функції печінки, енцефалопатія печінки. Вагітність, період годування груддю. Тяжкі форми недостатності функції нирок. Гіпокаліємія. Дитячий вік.

Передозування. При дуже тривалому застосуванні або при прийомі Індапу у великих дозах можуть виникнути електролітні порушення, такі як гіпонатріємія, гіпокаліємія і гіпохлоремічний алкалоз. Можливі такі клінічні прояви, як нудота, блювання, гіпотензія, судоми, запаморочення, сонливість, поліурія, олігурія і навіть анурія (в результаті гіповолемії).
Найпершим заходом при передозуванні є швидке виведення препарату промиванням шлунка, застосування активованого вугілля за необхідності з подальшим відновленням рівноваги води та електролітів у лікувальному закладі, симптоматична терапія.

Особливості застосування. Препарат може застосовуватись як монотерапія або в комбінації з іншими антигіпертензивними засобами (з бета-блокаторами, блокаторами кальцієвих каналів, інгібіторами АПФ).
При порушенні функції печінки тіазидові діуретики можуть спричинити печінкову енцефалопатію. У такому випадку діуретики слід негайно відмінити.
Рівень натрію в плазмі
Концентрацію натрію в плазмі слід визначити перед початком лікування, а потім контролювати її зміни через регулярні проміжки часу. Лікування із застосуванням діуретиків може супроводжуватись гіпонатріємією, іноді із серйозними наслідками, при цьому зниження концентрації натрію в крові у початковій стадії може мати асимптоматичний характер. Тому рекомендується регулярно контролювати плазматичний рівень натрію, особливо у пацієнтів похилого віку і у хворих на цироз печінки.
Рівень калію в плазмі
Тривале застосування тіазидових і подібних до них діуретиків пов’язано з ризиком зменшення концентрації калію в плазмі і розвитку гіпокаліємії. Це особливо стосується осіб похилого віку, хворих, які одночасно приймають інші ліки, хворих з циротичним асцитом, що супроводжується набряками, виснажених хворих і пацієнтів із захворюваннями коронарних судин і дисфункцією серця, тобто схильних до серцевої аритмії. Гіпокаліємія може спричинити тяжкі аримії, у тому числі і смертельно небезпечну шлуночкову тахікардію (torsade de pointe). У зв'язку з вищезазначеним необхідно якнайчастіше контролювати рівень концентрації калію в плазмі та запобігти виникненню гіпокаліємії.
Рівень кальцію в плазмі
Тіазидові та подібні до них діуретики можуть знизити виділення кальцію із сечею, що може призвести до незначного тимчасового підвищення концентрації кальцію в плазмі. Гіперкальціємія може бути також наслідком не виявленого раніше гіперпаратиреозу. У такому випадку лікування слід призупинити і провести обстеження функції паращитовидних залоз.
Рівень глюкози в крові
У хворих на цукровий діабет, особливо за наявності гіпокаліємії, необхідно контролювати рівень глюкози в крові.
Рівень сечової кислоти
У хворих з підвищеною концентрацією сечової кислоти можливі напади подагри, тому дозу препарату слід контролювати залежно від рівняоказників сечової кислоти в плазмі.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Тіазидові та подібні до них діуретики максимально ефективні лише при нормальній або мінімально зниженій функції нирок (рівень креатиніну в плазмі менше 25 мг/л, тобто 20 мікромоль/л у дорослих).

У дегідратованих хворих є ризик виникнення гострої ниркової недостатності, тому на початку лікування хворому необхідно випивати велику кількість рідини.

Гіповолемія, спричинена втратою води і натрію, при лікуванні діуретиками знижує гломерулярну фільтрацію, що інколи супроводжується підвищенням рівня сечовини і креатиніну в плазмі. У пацієнтів з нормальною функцією нирок така тимчасова ниркова недостатність звичайно не призводить до серйозних наслідків, проте її виникнення значною мірою може посилити наявну ниркову недостатність.

Індапамід може давати позитивну реакцію на допінгові тести.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

- Одночасне застосування Індапу та антикоагулянтів (похідних кумарину) знижує дію антикоагулянтів.
- Гіпотензивний ефект посилюється при одночасному прийомі з іншими антигіпертензивними препаратами.
- Одночасне застосування Індапу із серцевими глікозидами і кортикостероїдами підвищує ризик виникнення гіпокаліємії.
- Можливо посилення гіпокаліємії при одночасному прийомі Індапу з терфенадином.
- При одночасному прийомі з антиаритмічними препаратами класу 1а (хінідин, дизопірамід) і класу III (аміодарон, бретелій, соталол) виникає ризик аритмогенної дії на фоні гіпокаліємії та подовження інтервалу QT.
- Нестероїдні протизапальні засоби та високі дози саліцилатів можуть знизити антигіпертензивний ефект індапаміду.
- Інгібітори АПФ на початку лікування при одночасному дефіциті натрію підвищують ризик раптової гіпотензії або гострої ниркової недостатності.
- При прийомі метформіну виникає загроза виникнення лактат-ацидозу, пов'язаного з можливою недостатністю функції нирок. Не рекомендовано призначати метформін, коли рівень креатиніну перевищує 15 мг/л у чоловіків і 12 мг/л - у жінок.
- Високі дози йодованих контрастних речовин у комбінації з індапамідом і при одночасній дегідратції підвищують ризик гострої ниркової недостатності.
- Іміпрамінові (трициклічні) антидепресанти та нейролептики підвищують антигіпертензивний ефект і ризик ортостатичної гіпотензії.
- Не рекомендується застосовувати одночасно Індап і препарати літію через ризик розвитку токсичного ефекту літію на фоні зниження його ниркового кліренсу.
- При прийомі солей кальцію виникає загроза виникнення гіперкальціємії.
- Циклоспорин призводить до ризику підвищення рівня креатиніну в плазмі.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому темному місці при температурі 15-25 ^{0}С. Термін придатності- 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 капсул у блістерах, у картонних коробках.

Виробник. ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т. (PRO. MED.CS Praha a.s.).

Адреса. Телчска 1, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка
(Telčská 1, 140 00 Praha 4, Czech Republic).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com