

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІПАМІД
(IPAMID)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: indapamide; 3-(аміносульфоніл)-4-хлор-N-(2,3-дигідро-2-метил-1H-індол-1-ил) бензамід;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору;

склад: 1 таблетка містить індапаміду 0,0025 г (2,5 мг);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілметилцелюлоза, плаздон S 630 (коповідон), аеросил, магнію стеарат, плівкова оболонка (Opadry II Yellow).

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Сечогінні препарати. Нетіазидні діуретики з помірно вираженою активністю. Код АТС С03В А11.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Гіпотензивний засіб (діуретик, вазодилататор). За фармакологічними властивостями близький до тіазидних діуретиків (порушення реабсорбції Na^+ у кортикальному сегменті петлі Генле). Збільшує виділення із сечею Na^+ , Cl^- і у меншому ступені – K^+ і Mg^{2+} . Маючи здатність селективно блокувати “повільні” кальцієві канали, підвищує еластичність стінок артерій і знижує загальний периферичний судинний опір (ЗПСО). Сприяє зменшенню гіпертрофії лівого шлуночка серця. Практично не впливає на вміст ліпідів у плазмі (ТГ, ліпопротеїнів низької щільності, ліпопротеїнів високої щільності); не впливає на вуглеводний обмін (у т.ч. у хворих на цукровий діабет). Знижує чутливість судинної стінки до норадреналіну і ангіотензину II; стимулює синтез простагладину E_2 .

Гіпотензивний ефект розвивається до кінця першого тижня, зберігається протягом 24 год на фоні одноразового прийому.

Фармакокінетика. Швидко і повністю всмоктується із шлунково-кишкового тракту; біодоступність – висока (93%). Прийом їжі трохи сповільнює швидкість абсорбції, але не впливає на кількість речовини, що всмокталася. Максимальна концентрація – 1-2 год після перорального прийому. Рівноважна концентрація встановлюється через 7 днів регулярного прийому. Період напіввиведення – 18 год, зв'язок з білками плазми крові – 79%. Зв'язується також з еластином гладких м'язів судинної стінки. Має високий обсяг розподілу, проходить крізь гістогематичні бар'єри (у т.ч. плацентарний), проникає в грудне молоко.

Метаболізується в печінці. Нирками виводиться 60-80% у вигляді метаболітів (в незміненому вигляді виводиться близько 5%), через кишечник – 20%.

Показання для застосування.

Артеріальна гіпертензія.

Спосіб застосування та дози. Таблетки приймають внутрішньо не розжовуючи. Добова доза препарату – 1 таблетка (2,5 мг) на добу (вранці).

Побічна дія. При підвищеній чутливості до препарату або при застосуванні великих доз можуть спостерігатися

з боку водно-електролітного балансу: гіпокаліємія, гіпонатріємія, що супроводжується гіповолемією, дегідратацією організму і ортостатичною гіпотензією; супутня втрата іонів хлору може спричинити компенсаторний метаболічний алкалоз; дуже рідко – гіперкальціємія;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

з боку обміну речовин: можливо збільшення сечовини і глюкози в плазмі крові;

з боку системи кровотворення: рідко – тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, гемолітична анемія;

з боку травної системи: нудота, запор, сухість у роті, дуже рідко – панкреатит. У пацієнтів з печінковою недостатністю можливий розвиток печінкової енцефалопатії;

з боку нервової системи: астенія, парестезії, головний біль, запаморочення;

алергічні реакції: більшість – у вигляді дерматологічних реакцій, особливо у пацієнтів, схильних до алергії: макулопапульозні висипання, пурпура, загострення системного червоного вовчака.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату; тяжка ниркова недостатність; печінкова енцефалопатія; гіпокаліємія; вагітність; період лактації; дитячий вік.

З обережністю призначають при цукровому діабеті в стадії декомпенсації, подагрі.

Передозування. *Симптоми:* порушення водно-електролітного балансу, нудота, блювання, артеріальна гіпотензія, запаморочення, сонливість, сплутаність свідомості, поліурія або олігурія аж до анурії.

Лікування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля з подальшою регідраційною терапією і корекцією електролітних порушень.

Особливості застосування. На фоні прийому Іпаміду слід систематично контролювати концентрацію K^+ , Na^+ , Mg^{2+} у плазмі крові (можуть розвиватися електролітичні порушення), рН, концентрацію глюкози, сечової кислоти і залишкового азоту.

Найбільш ретельний контроль показаний пацієнтам із захворюванням печінки (через можливий розвиток метаболічного алкалозу і прояв печінкової енцефалопатії), з ішемічною хворобою серця, серцевою недостатністю, а також особам літнього віку. До групи підвищеного ризику також належать хворі з подовженим інтервалом QT на електрокардіограмі (уродженим або розвиненим на фоні якого-небудь патологічного процесу).

Перший вимір концентрації K^+ у крові слід провести протягом першого тижня лікування. Гіперкальціємія на фоні прийому індапаміду може бути наслідком раніше не діагностованого гіперпаратиреозу.

У хворих на цукровий діабет конче потрібно контролювати рівень глюкози в крові, особливо за наявності гіпокаліємії.

Значна дегідратація може призвести до розвитку гострої ниркової недостатності (зниження клубочкової фільтрації). Хворим необхідно компенсувати втрату води і на початку лікування ретельно контролювати функцію нирок.

На фоні застосування препарату можливий позитивний результат при допінг-контролі у спортсменів.

Необхідна обережність при роботі з транспортними засобами або роботі, що вимагає підвищеної уваги, оскільки на фоні зниження артеріального тиску можливо запаморочення, особливо на початку лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Салуретики, серцеві глікозиди, глюко- і мінералокортикоїди, тетракозактид, амфотерицин В (внутрішньовенно), проносні засоби підвищують ризик розвитку гіпокаліємії.

При одночасному прийомі із серцевими глікозидами підвищується ймовірність розвитку дигіталісної інтоксикації; з препаратами Ca^{2+} – гіперкальціємії; з метформіном – можливо збільшення молочнокислого ацидозу.

Підвищує концентрацію Li^+ у плазмі (зниження виведення із сечею), літій виявляє нефротоксичну дію.

Астемізол, еритроміцин внутрішньовенно, пентамідин, сультоприд, терфенадин, вінкамін, антиаритмічні препарати Іа класу (хінідин, дизопірамід) і ІІІ класу (аміодарон, бретиліум, соталол) можуть призвести до розвитку аритмії за типом "torsades de pointes".

Нестероїдні протизапальні засоби, глюкокортикостероїдні засоби, тетракозактид, симпатоміметики знижують гіпотензивний ефект, баклофен – підсилює. Комбінація з калійзберігаючими діуретиками може бути ефективною у деякої категорії хворих, однак при цьому цілком не виключається можливість

розвитку гіпо- або гіперкаліємії, особливо у хворих на цукровий діабет і з нирковою недостатністю.

Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту збільшують ризик розвитку артеріальної гіпотензії і/або гострої ниркової недостатності (особливо при наявному стенозі ниркової артерії).

Збільшує ризик розвитку порушень функції нирок при застосуванні йодовмісних контрастних засобів у високих дозах (зневоднення організму). Перед застосуванням йодовмісних контрастних засобів хворим необхідно відновити втрату рідини. Іміпрамінові (трициклічні) антидепресанти і антипсихотичні препарати підсилюють гіпотензивну дію і збільшують ризик розвитку ортостатичної гіпотензії. Циклоспорин підвищує ризик розвитку гіперкреатиніємії.

Знижує ефект непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину або індандіону) внаслідок підвищення концентрації факторів згортання крові в результаті зменшення обсягу циркулюючої крові і підвищення їх продукції печінкою (може знадобитися корекція дози). Підсилює блокаду нервово-м'язової передачі, що розвивається під дією недеполяризуючих міорелаксантів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці.

Виробник. ВАТ “Київський вітамінний завод”.

Адреса. 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38. Web-сайт: www.vitamin.com.ua