

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ХЕМОПАМІД РЕТАРД
(HEMOPAMID RETARD)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: індапамід;

основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки|цвіту|, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, на зломі – білого кольору;

склад: 1 таблетка, вкрита оболонкою, пролонгованої дії містить індапаміду 1,5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, гіпромелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид Е 171, гліцерол, макрогол 6000.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група. Тіазидні діуретики з помірно вираженою активністю типу сульфамідів. Індапамід. Код АТС С03В А11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гіпотензивний засіб|кошт|, тіазидоподібний| діуретик із|із| помірною по силі і довгою за тривалістю дією, похідний бензамідів. Знижує тонус гладкої мускулатури артерій, зменшує загальний|спільний| периферичний опір судин|посудин|. Має помірний салуретичний| і діуретичний ефекти, які пов'язані з блокадою реабсорбції іонів натрію, хлору, водню, і в меншій мірі іонів калію в проксимальних| канальцях і кортикальному| сегменті дистального канальця нефрону. Судинорозширювальні ефекти і зниження загального|спільного| периферичного опору судин|посудин| мають у своїй основі такі|слідуючі| механізми: зниження реактивності судинної стінки до норадреналіну і ангіотензину II; збільшення синтезу простагландинів|, що володіють судинорозширювальною активністю; пригнічення потоку|току| кальцію в гладком'язові клітини|клітини| судин|посудин|. Сприяє зменшенню гіпертрофії лівого шлуночка серця. У терапевтичних дозах не впливає на ліпідний і вуглеводний обміни (зокрема у|в,біля| хворих із|із| супутнім цукровим діабетом).

Хемопамід ретард, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії забезпечує поступове і контрольоване звільнення діючої речовини. Протягом 24 год звільняється 1,5 мг препарату. Прийом однієї таблетки пролонгованої дії забезпечує контроль і стабілізацію артеріального тиску протягом 24 годин.

Фармакокінетика. Індапамід швидко і повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Їжа не впливає на кількість всмоктаного препарату. Максимальна концентрація препарату в плазмі крові досягається через 12 год, із білками плазми зв'язується 79 % застосованої дози, період напіввиведення становить 14-24 год (в середньому – 18 годин), стабільні концентрації в плазмі досягаються через 7 днів. Постійне застосування не призводить до накопичення препарату. Виводиться з сечею 7 % у незміненому вигляді (протягом 48 год), 70 % у вигляді метаболітів та 23 % із жовчю.

Показання для застосування. Есенціальна артеріальна гіпертензія.

Спосіб застосування та дози.

Приймають по одній таблетці на добу, найкраще вранці, запиваючи невеликою кількістю води. Термін лікування визначається індивідуально.

Побічна дія.

З боку шлунково-кишкового тракту: можливі нудота/анорексія, сухість у роті|у роті|, гастралгія, блювання, діарея, запор, відчуття|почуття| дискомфорту в ділянці живота, у поодиноких випадках – панкреатит.

З боку центральної нервової системи: астенія, нервозність, головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, депресія; рідко підвищена стомлюваність, загальна|спільна| слабкість, нездужання, спазм

м'язів, напруженість.

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, зміни на електрокардіограмі, характерні в разі для гіпокаліємії, аритмії, відчуття серцебиття.

Алергічні реакції: шкірний|шкіряний| висип, кропив'янка|кропивниця|, свербіж|сверблячка,зуд|, рідко геморагічний васкуліт, загострення системного червоного вовчака.

Лабораторні показники: гіпокаліємія, гіпонатріємія|, гіпохлоремічний| алкалоз, гіперурикемія, гіперкреатинемія|, гіперглікемія, рідко гіперкальціємія|.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до сульфонамідів|, індапаміду| або інших компонентів препарату;

виражена печінкова недостатність і печінкова енцефалопатія;

виражена ниркова недостатність|бруньок|;

гіпокаліємія;

гостре порушення мозкового кровообігу;

вагітність;

період годування груддю;

вік до 18 років (ефективність і безпека не встановлені).

Передозування. Симптоми: нудота, блювання, слабкість, порушення функції шлунково-кишкового тракту, водно-електролітні порушення, зниження артеріального тиску, запаморочення, сонливість, сплутаність|спутана| свідомості, пригнічення дихання. У|в,біля| хворих на цироз печінки можливий розвиток печінкової коми.

Лікування: промивання шлунка і/або застосування активованого вугілля, корекція водно-електролітного балансу, регідратаційна терапія. Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування. Обережність при застосуванні|вживанні| Хемопаміду| ретарду необхідна в станах з|із| гіпокаліємією, гіпонатріємією| і при інших порушеннях водно-електролітного балансу.

На фоні|на фоні| прийому Хемопаміду ретарду| слід систематично контролювати концентрацію іонів К⁺, Na⁺, Mg²⁺ у плазмі крові, рН, концентрацію глюкози, сечової кислоти і залишкового азоту.

Найбільш ретельний контроль показаний щодо|в,біля| хворих на цироз печінки (особливо з|із| набряками або асцитом - ризик розвитку метаболічного алкалозу, що посилює прояви печінкової енцефалопатії), ішемічну хворобу серця, із серцевою|сердечною| недостатністю, хворих на подагру і цукровий діабет, із порушенням функції нирок, а також осіб|облич,лиць| літнього віку. До групи підвищеного ризику також належать хворі з|із| збільшеним інтервалом QT на електрокардіограмі (уродженим|уродженим,вродженим| або набути).

Ризик виникнення гіпокаліємії підвищений при тяжкому цирозі печінки, одночасному застосуванні кардіотонічних глікозидів, кортикостероїдів, гормонів кори надниркових залоз, у|в,біля| пацієнтів з|із| аритміями серця.

Особлива обережність необхідна у|в,біля| пацієнтів із|із| печінковою недостатністю через можливість виникнення печінкової енцефалопатії.

Хемопамід ретард може дати позитивний результат при проведенні допінг-контролю.

Не порушує психомоторні реакції і може впливати на здатність|здібність| керувати транспортними засобами та працювати з точними механізмами тільки в разі різкого зниження артеріального тиску.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Салуретики, серцеві|сердечні| глікозиди, глюко-| і мінералокортикоїди, тетракозактид|, амфотерицин| В (внутрішньовенно), проносні засоби|кошти| при застосуванні з Хемопамідом ретардом підвищують ризик розвитку гіпокаліємії.

При одночасному прийомі препарату з|із| серцевими|сердечними| глікозидами підвищується імовірність|ймовірність| розвитку дигіталісної| інтоксикації; із|із| препаратами кальцію - гіперкальціємії|; з|із| метформіном| можливе посилення ацидозу.

Хемопамід ретард підвищує концентрацію іонів літію в плазмі крові (зниження виведення із|із| сечею),

літій чинить|робить,виявляє,чинить| 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 "пірует".

Нестероїдні протизапальні препарати, глюкокортикостероїдні| засоби|кошти|, тетракозактид|, симпатоміметики при одночасному застосуванні з Хемопамідом ретардом знижують гіпотензивний ефект, баклофен| - підсилює|посилює|. Комбінація з|із| калійзберігаючими| діуретиками може бути корисною для|в,біля| деяких хворих, однак при цьому повністю не виключається можливість|спроможність| розвитку гіпо-| або гіперкаліємії, особливо у|в,біля| хворих на цукровий діабет та з нирковою недостатністю.

Хемопамід ретард посилює дію інших антигіпертензивних засобів.

При одночасному застосуванні препарату з йодовмісними контрастними засобами у високих дозах збільшується ризик розвитку порушень функції нирок|бруньок| (зневоднення організму). Перед застосуванням йодовмісних контрастних речовин хворим необхідно відновити втрату рідини.

Іміпрамінові (трициклічні|) антидепресанти і антипсихотичні препарати підсилюють|посилюють| гіпотензивну дію і збільшують ризик розвитку ортостатичної гіпотензії.

Циклоспорин| при одночасному застосуванні з препаратом підвищує ризик розвитку гіперкреатинемії, гіперкаліємії|.

Хемопамід ретард знижує ефект непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину| або інданідіону|) через підвищення концентрації факторів згортання внаслідок зменшення об'єму|обсягу| циркулюючої крові і підвищення їх продукції печінкою (може знадобитися корекція дози).

Хемопамід ретард посилює блокаду нервово-м'язової передачі, що розвивається під дією недеполяризуючих міорелаксантів.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла та вологи місці при температурі 15–25 С°. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. № 30 (10*3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці.

Виробник. «Хемофарм» АД, Сербія.

Адреса. 26300, м. Вршац, Белградський шлях б/н.