

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ІНДАПАМІД-РАТІОФАРМ SR**  
**(Indapamid-ratiopharm® SR)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить 1,5 мг індапаміду;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гліцерин, титану діоксид (Е 171).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії.

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

Код АТС С03В А11.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Первинна есенціальна гіпертензія.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до індапаміду або сульфаніламідів та/або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- виражена ниркова недостатність;
- тяжкі захворювання печінки та печінкова енцефалопатія;
- гіпокаліємія;
- вагітність та період годування груддю;
- дитячий вік;
- гострі порушення мозкового кровообігу, декомпенсований цукровий діабет з кетоацидозом.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовують внутрішньо, запиваючи рідиною.

*Дорослі та пацієнти літнього віку:* призначають по 1 таблетці 1 раз на добу, переважно вранці. Максимальна добова доза – 1 таблетка (1,5 мг). Тривалість лікування визначається індивідуально.

**Побічні реакції.**

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: рідко – нудота, блювання, запор або діарея, сухість у роті; в поодиноких випадках – панкреатит, у пацієнтів з печінковою недостатністю – печінкова енцефалопатія.

Порушення з боку крові та лімфатичної системи: дуже рідко розвиваються гематологічні порушення: лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична або апластична анемія. Можливий розвиток гіпокаліємії (особливо у пацієнтів групи ризику); гіпонатріємія, що супроводжується гіповолемією і дегідратацією з можливим розвитком ортостатичної гіпотензії. Одночасна сполучена втрата іонів хлору може призвести до вторинного компенсаторного метаболічного алкалозу. Можливі гіперурикемія і гіперглікемія, дуже рідко відмічається гіперкальціємія.

Порушення з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, астенія, парестезія.

Порушення з боку імунної системи: можливі реакції гіперчутливості (макулопапульозні висипи, пурпура, загострення системного червоного вовчака).

Порушення з боку серцево-судинної системи: дуже рідко – аритмія, ортостатична гіпотензія.

### ***Передозування.***

Можливі симптоми передозування, обумовлені порушеннями водно-електролітного балансу, які клінічно проявляються нудотою, блюванням, артеріальною гіпотензією, запамороченням, сонливістю, поліурією, олігурією або анурією (внаслідок гіповолемії). Перша допомога полягає у швидкій елімінації застосованого препарату (промивання шлунка, введення активованого вугілля) з наступною регідратаційною терапією і корекцією електролітних порушень в умовах стаціонару. Терапія симптоматична.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

*Індапамід-ратіофарм SR* не слід застосовувати у період вагітності і годування груддю.

***Діти.*** Дослідження щодо ефективності і безпеки застосування препарату у дітей віком до 18 років не проводились, тому *Індапамід-ратіофарм SR* не рекомендований для лікування пацієнтів цієї вікової категорії.

### ***Особливості застосування.***

До початку лікування та в період застосування препарату слід контролювати рівень калію, натрію, кальцію та глюкози в плазмі крові, проводити моніторинг функції нирок (рівень креатиніну та сечовини в плазмі крові), ЕКГ-контроль, особливо при порушеннях водно-електролітного балансу, при подагрі, цукровому діабеті, печінковій або нирковій недостатності, у пацієнтів літнього віку.

При гіпокаліємії (менше 3,4 ммоль/л) існує ризик розвитку небезпечних аритмій, підвищується токсичність серцевих глікозидів. Таким хворим слід частіше проводити контроль рівня калію в сироватці крові і коригувати його, особливо у пацієнтів груп ризику (в осіб літнього віку, при незбалансованому харчуванні, у хворих з цирозом печінки, захворюваннями в'язцевих артерій, серцевій недостатності, при подовженні QT інтервалу на ЕКГ).

Можливий розвиток гіперурикемії сприяє виникненню нападів подагри.

Застосування препарату у спортсменів може спричинити позитивну реакцію під час допінг-контролю.

Препарат не рекомендується призначати дітям.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

*Індапамід-ратіофарм SR* не порушує психомоторних реакцій; може впливати на здатність керувати транспортними засобами і працювати з небезпечними механізмами тільки у випадку різкого зниження артеріального тиску.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не рекомендується одночасне застосування з *Індапамідом-ратіофарм SR* таких препаратів: - солей літію (можливе підвищення концентрації літію в сироватці крові з розвитком токсичних проявів); у разі необхідності призначення такої комбінації слід контролювати рівень літію в сироватці крові);

- астемізолу, бепридилу, еритроміцину, галофантрину, пентамідину, сультоприду, терфенадину, вінкаміну (можливе підвищення ризику розвитку тріпотіння/мерехтіння шлуночків, особливо за наявності гіпокаліємії, брадикардії або подовження QT інтервалу).

З обережністю слід застосовувати одночасно з *Індапамідом-ратіофарм SR* такі препарати: нестероїдні протизапальні засоби для системного застосування, в тому числі саліцилати у високих дозах (можливий розвиток гострої ниркової недостатності у пацієнтів з дегідратацією; необхідно контролювати функцію нирок і провести регідратацію);

- препарати, що знижують рівень калію в крові – амфотерицин при внутрішньовенному введенні, глюко- і мінералокортикоїди (при пероральному застосуванні);

- тетракозактид, проносні засоби, що стимулюють перистальтику (підвищують ризик розвитку гіпокаліємії);
- глюкокортикостероїди, тетракозактид (можливе зниження антигіпертензивного ефекту в результаті затримки в організмі води і натрію);
- серцеві глікозиди (гіпокаліємія підвищує ризик розвитку токсичних ефектів наперстянки); - калійзберігаючі діуретики – амilorид, триамтерен, спіронолактон (можливість розвитку гіперкаліємії у пацієнтів з нирковою недостатністю);
- інгібітори АПФ (можливий розвиток раптової артеріальної гіпотензії або ниркової недостатності внаслідок гіпонатріємії у пацієнтів з дегідратацією, рекомендується перервати застосування діуретика за 3 дні до призначення інгібіторів АПФ, в подальшому, за необхідності, застосування діуретика відновлюють);
- антиаритмічні препарати – хінідин, гідрохінідин, дизопірамід, бретелій тозилат, соталол і аміодарон (підвищується ризик розвитку пароксизмів тріпотіння-мерехтіння шлуночків, особливо за наявності гіпокаліємії або подовження QT інтервалу);
- метформін (ризик розвитку молочнокислого ацидозу внаслідок розвитку ниркової недостатності);
- йодовмісні контрастні речовини (при дегідратації, спричиненій застосуванням діуретиків, підвищується ризик розвитку гострої ниркової недостатності; слід відновити водно-електролітний баланс до введення контрасту);
- трициклічні антидепресанти (підсилюють гіпотензивний ефект і підвищують ризик розвитку ортостатичної гіпотензії);
- солі кальцію (ризик розвитку гіперкальціємії), циклоспорин (підвищення рівня креатиніну в сироватці крові);
- естрогени (за рахунок затримки рідини в організмі можливе послаблення гіпотензивної дії препарату).

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Індапамід – діуретик, антигіпертензивний засіб. За хімічною структурою є сульфаніламідним похідним з індольним кільцем. За фармакологічними властивостями подібний до тіазидних діуретиків. За рахунок складного механізму дії *Індапамід-ратіофарм SR* чинить гіпотензивну дію і не виявляє вираженого діуретичного ефекту. Дія відбувається на рівні нирок і судин. На рівні нирок індапамід збільшує екскрецію іонів натрію і хлору з сечею, і меншою мірою – виведення калію і магнію, що сприяє незначному підвищенню діурезу.

Дія індапаміду на судинну стінку обумовлена її високою ліофільністю. Індапамід змінює трансмембранний потік іонів (переважно кальцію), зменшує чутливість судинної стінки до адреналіну і стимулює синтез речовин, що мають вазодилатаційну активність – простагландин E<sub>2</sub> і простагландин I<sub>2</sub>. Це призводить до розширення артеріол, знижує загальний периферійний судинний і артеріальний тиск.

*Індапамід-ратіофарм SR* зменшує гіпертрофію лівого шлуночка, не впливає на обмін ліпідів та вуглеводний обмін (у тому числі у пацієнтів з артеріальною гіпертензією і цукровим діабетом), зменшує вираженість мікроальбумінурії. Антигіпертензивна дія препарату зберігається у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі.

При призначенні в дозі більше 1,5 мг антигіпертензивний ефект препарату не посилюється, тоді як вірогідність розвитку побічних ефектів підвищується.

### *Фармакокінетика.*

Абсорбція. Індапамід швидко і повністю всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація в сироватці крові після одноразового прийому досягається приблизно через 12 годин. При повторних прийомах коливання концентрації препарату в плазмі між двома послідовними прийомами зменшується.

Розподіл. Рівноважний стан досягається через 7 днів від початку лікування. З білками плазми крові

ЗАТВЕРДЖЕНО                      Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України  
зв'язується 79 % індапаміду. Рівномірно розподіляється у всіх тканинах організму.

Метаболізм. Інтенсивно метаболізується в печінці.

Виведення. Період напіввиведення в середньому становить 18 годин (14 – 24 години). Приблизно 70 % індапаміду виводиться з сечею, 22 % – з калом.

Фармакокінетика препарату не змінюється у хворих з нирковою недостатністю. У пацієнтів з печінковою недостатністю застосування тiazидних і тiazидоподібних діуретиків може спричинити розвиток печінкової енцефалопатії.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Меркле ГмбХ, Німеччина. Заявник. ратіофарм ГмбХ, Німеччина.

**Місцезнаходження.** Виробник: Меркле ГмбХ, вул. Людвіга Меркле 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина.

Заявник: ратіофарм ГмбХ, вул. Граф-Арко, 3, 89079, Ульм, Німеччина.