Равел СР



Код АТХ:

- C03BA11

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Индапамид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
индапамид	1.5 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 67 мг, целлактоза (лактозы моногидрат 75%, целлюлоза 25%) - 121.5 мг, повидон - 8.6 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.4 мг, магния стеарат - 1 мг.

Состав оболочки: опадрай Y-1-7000 - 5 мг (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400 (полиэтиленгликоль)).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Диуретик. Индапамид относится к производным сульфонамида и по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам.

Обладает умеренным салуретическим и диуретическим эффектами, которые обусловлены ингибированием реабсорбции ионов натрия, хлора и, в меньшей степени, ионов калия и магния в проксимальных канальцах почек и в кортикальном сегменте дистального канальца нефрона.

Индапамид снижает тонус гладкой мускулатуры артерий и оказывает сосудорасширяющее действие, уменьшает ОПСС. Эти эффекты опосредованы снижением реактивности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II, увеличением синтеза простагландина Е2, обладающего сосудорасширяющей активностью, а также угнетением тока кальция в гладкомышечных клетках сосудов.

Индапамид способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца. Оказывает антигипертензивное действие в дозах, не обладающих выраженным диуретическим эффектом. В терапевтических дозах не влияет на липидный и углеводный обмен (в т.ч. у больных с сопутствующим сахарным диабетом).

После приема однократной дозы максимальный эффект отмечается через 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь индапамид быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи несколько замедляет скорость абсорбции, но существенно не влияет на количество всосавшегося препарата. C_{max} достигается через 12 ч после приема однократной дозы. При повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме крови в промежуток между приемами препарата сглаживаются. Однако существует индивидуальная вариабельность показателей всасывания препарата.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови - 71-79%. C_{ss} устанавливается через 7 дней регулярного приема препарата. Не кумулирует.

Имеет большой V_d, проникает через гистогематические барьеры (в т.ч. плацентарный). Выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется преимущественно в печени. $T_{1/2}$ - 14-24 ч (в среднем 18 ч). 70% индапамида выводится с мочой в виде неактивных метаболитов (в неизмененном виде выводится около 5%) и 22% выводится с калом.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетические параметры препарата существенно не изменяются.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 30 мл/мин);

— тяжелая печеночная недостаточность (в т.ч. печеночная энцефалопатия);

— гипокалиемия;

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (т.к. препарат Равел СР содержит лактозу);

— беременность;

— период лактации;

— детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида или любому компоненту препарата.

С *осторожностью* назначают препарат при нарушениях функции почек и/или печени, сахарном диабете в стадии декомпенсации, нарушениях водно-электролитного баланса, гиперурикемии (особенно сопровождающейся подагрой и уратным нефролитиазом), гиперпаратиреозе, а также пациентам с удлиненным интервалом QT на ЭКГ или получающим терапию, в результате которой возможно удлинение интервала QT (астемизол, эритромицин (в/в), пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин (в/в), антиаритмические лекарственные средства IA класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилия тозилат).

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, по 1.5 мг (1 таб.) 1 раз/сут, предпочтительно в утренние часы, независимо от приема пищи. Принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Увеличение дозы препарата не приводит к усилению антигипертензивного действия.

Побочное действие:

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1% - < 10%), нечасто (≥ 0.1% - < 1%), редко (≥ 0.01% - < 0.1%), очень редко (≥ 0.001% - < 0.01%, включая отдельные сообщения).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - снижение АД, аритмия, ортостатическая гипотензия, сердцебиение, изменения на ЭКГ, характерные для гипокалиемии, геморрагический васкулит.

Со стороны органов кроветворения: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, аплазия костного мозга.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: редко - головокружение, головная боль, парестезии, повышенная возбудимость, астения, сонливость, вертиго, бессонница, депрессия, повышенная утомляемость, спазмы мышц конечностей, напряженность, раздражительность, тревожность.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - рвота; редко - тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко - панкреатит, анорексия, боль в животе, диарея. У пациентов с печеночной недостаточностью возможно развитие печеночной энцефалопатии.

Со стороны мочеполовой системы: очень редко - почечная недостаточность, никтурия, инфекции, полиурия.

Со стороны дыхательной системы: кашель, фарингит, синусит, ринит.

Аллергические реакции: часто - макуло-папулезная сыпь; нечасто - пурпура, очень редко - ангионевротический отек и/или крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, кожный зуд.

Прочие: отдельные сообщения - обострение СКВ, реакции фоточувствительности.

Лабораторные данные: в клинических исследованиях гипокалиемия (содержание калия в плазме крови менее 3.4 ммоль/л) наблюдалась у 10% пациентов и 3.2 ммоль/л - у 4% пациентов после 4-6 недель лечения. После 12 недель терапии содержание калия в плазме крови снижалось, в среднем на 0.23 ммоль/л. Очень редко - гиперкальциемия, неуточненной частоты: снижение содержания калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска; гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией и ортостатической гипотензией. Одновременная потеря ионов хлора может приводить к компенсаторному метаболическому алкалозу, однако частота развития метаболического алкалоза и его выраженность незначительна; гиперурикемия и гипергликемия (неуточненной частоты), повышение концентрации азота мочевины крови, гиперкреатининемия.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, водно-электролитные нарушения (гипонатриемия, гипокалиемия), тошнота, рвота, судороги, головокружение, сонливость, заторможенность, спутанность сознания, угнетение дыхания, полиурия или олигурия вплоть до анурии (вследствие гиповолемии). У пациентов с циррозом печени возможно развитие печеночной комы.

Лечение: симптоматическое (промывание желудка и/или назначение активированного угля, восстановление водно-электролитного баланса). Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется назначение препарата Равел СР при беременности. Применение препарата может стать причиной фетоплацентарной ишемии с риском замедления развития плода.

Не рекомендуется применять препарат в период лактации (грудного вскармливания), т.к. индапамид выделяется с грудным молоком. Если лечение препаратом Равел СР необходимо в период лактации, то кормление грудью следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Нерекомендуемые комбинации

При одновременном применении с препаратами лития возможно повышение концентрации ионов лития в плазме крови вследствие снижения выведения его из организма, сопровождающееся появлением признаков передозировки (нефротоксическое действие), также как и при соблюдении бессолевой диеты (снижение выведения ионов лития почками).

Комбинации, требующие особого внимания

Одновременное применение с любым из препаратов, способных вызвать нарушение ритма сердца по типу "пируэт", в т.ч. антиаритмические средства класса IA (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), антиаритмические средства класса III (амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат), соталол, некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), а также бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (в/в), галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин (в/в), астемизол, особенно на фоне гипокалиемии, повышает риск возникновения желудочковых аритмий. Перед началом комбинированной терапии Равел СР и указанными выше препаратами следует контролировать содержание калия в плазме крови и, при необходимости, откорректировать его. Рекомендуется контроль клинического состояния пациента, а также содержания электролитов плазмы крови и ЭКГ. У пациентов с гипокалиемией необходимо использовать препараты, не провоцирующие развитие аритмии типа "пируэт".

При одновременном назначении НПВП (при системном применении), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, высокие дозы салициловой кислоты (3 г/сут и более) возможно уменьшение антигипертензивного эффекта индапамида, развитие острой почечной недостаточности у обезвоженных пациентов (вследствие снижения скорости клубочковой фильтрации). В начале терапии индапамидом необходимо восстановить водно-электролитный баланс и контролировать функцию почек.

Ингибиторы АПФ у пациентов с гипонатриемией (особенно у пациентов со стенозом почечной артерии) увеличивают риск развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности. Пациентам с артериальной гипертензией и возможно с гипонатриемией, вследствие приема диуретиков, необходимо:

— прекратить прием препарата за 3 дня до начала терапии ингибиторами АПФ и перейти на терапию калийнесберегающими диуретиками;

— или начать терапию ингибиторами АПФ с низких доз, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости. В первую неделю терапии ингибиторами АПФ рекомендуется контроль концентрации креатинина плазмы крови.

При одновременном приеме с индапамидом препаратов, способных вызвать гипокалиемию, в т.ч. амфотерицина В (в/в), глюко- и минералокортикоидов (при системном назначении), тетракозактида, слабительных средств, стимулирующих моторику кишечника, увеличивается риск развития гипокалиемии (аддитивный эффект). При необходимости следует контролировать и корректировать содержание ионов калия в плазме крови.

Одновременная терапия с баклофеном усиливает антигипертензивный эффект индапамида.

Гипокалиемия, вызываемая индапамидом, увеличивает токсическое действие сердечных гликозидов (гликозидная интоксикация). При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать содержания ионов калия в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.

Комбинации препаратов, требующие внимания

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками (амилорид, спиронолактон, триамтерен) целесообразно у некоторых пациентов, однако не исключается возможность развития гипокалиемии. На фоне сахарного диабета или почечной недостаточности возможно развитие гиперкалиемии. Необходимо

контролировать содержание ионов калия в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.

Метформин повышает риск развития молочнокислого ацидоза, т.к. возможно развитие почечной недостаточности на фоне приема диуретиков, особенно "петлевых". Метформин не следует принимать при концентрации креатинина плазмы крови более 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

Одновременное применение больших доз йодсодержащих контрастных средств на фоне гиповолемии и приема диуретиков увеличивает риск развития острой почечной недостаточности. Рекомендуется перед применением препаратов восстановить водно-электролитный баланс крови.

Трициклические антидепрессанты (имипраминподобные) и нейролептики усиливают гипотензивный эффект и риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Препараты, содержащие соли кальция, увеличивают риск развития гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками.

Циклоспорин, такролимус увеличивают риск повышения концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина.

ГКС, тетракозактид (при системном применении) снижают гипотензивный эффект индапамида (задержка ионов натрия и жидкости).

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с печеночной недостаточностью при назначении тиазидоподобных диуретиков возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно при нарушении показателей водно-электролитного баланса. При ее развитии прием диуретиков следует прекратить.

При применении тиазидоподобных диуретиков отмечены случаи развития реакций фоточувствительности. В случае их развития прием препарата следует прекратить. На фоне терапии препаратом Равел СР необходимо защищать открытые участки тела от воздействия солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового излучения.

Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию. Содержание ионов натрия в плазме крови следует измерять перед началом лечения препаратом Равел СР, а затем регулярно в период лечения. Определение содержания ионов натрия в плазме крови необходимо проводить до начала терапии препаратом Равел СР, а также в период терапии. Важно регулярно контролировать содержание ионов натрия в плазме крови, т.к. изначально гипонатриемия может протекать бессимптомно. Наиболее тщательный контроль содержания ионов натрия показан пациентам пожилого возраста и пациентам с циррозом печени.

Наибольшим риском при лечении тиазидоподобными диуретиками является гипокалиемия. Особое внимание в целях профилактики гипокалиемии (менее 3.4 ммоль/л) необходимо уделить ослабленым пациентам и/или получающим другую терапию (антиаритмические препараты и средства, которые могут удлинять интервал QT на ЭКГ), пациентам пожилого возраста, пациентам с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, с ИБС и хронической сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у таких пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии.

К группе повышенного риска также относятся пациенты с удлиненным интервалом QT на ЭКГ. Гипокалиемия является предрасполагающим фактором возникновения тяжелой аритмии, и особенно аритмии типа "пируэт", которая может привести к летальному исходу.

Во всех описанных случаях необходимо регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Первое определение содержания калия в плазме крови должно быть проведено в течение первой недели терапии препаратом Равел СР. При выявлении гипокалиемии следует провести соответствующую терапию.

Тиазидоподобные и тиазидные диуретики могут уменьшать выведения ионов кальция почками, приводя к незначительной и/или временной гиперкальциемии. Выраженная гиперкальциемия на фоне приема препарата Равел СР может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза. Следует отменить прием диуретиков перед исследованием функции паращитовидных желез.

У пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии, необходим контроль концентрации глюкозы в плазме крови.

У пациентов с гиперурикемией прием препарата Равел СР может увеличивать частоту возникновения приступов или обострения течения подагры.

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно сниженной (креатинин сыворотки у взрослых менее 25 мг/л или 220 мкмоль/л) функцией почек.

Выраженная гиповолемия может привести к развитию острой почечной недостаточности (снижение скорости клубочковой фильтрации), что может сопровождаться повышением концентрации мочевины и креатинина в плазме

крови. При нормальной функции почек преходящая функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий. При существующей почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться.

Рекомендуется регулярный контроль концентрации креатинина и содержания калия в плазме крови с учетом возраста пациента, массы тела и пола. Равел СР можно назначать пациентам пожилого возраста при сохраненной или незначительно нарушенной функцией почек (КК выше 30 мл/мин).

Индапамид может дать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение индапамида не приводит к нарушению психомоторных реакций. Однако у некоторых пациентов в ответ на снижение АД могут развиться различные индивидуальные реакции, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных средств. В этой связи в начале лечения препаратом Равел СР не рекомендуется управлять автотранспортом или другими сложными механизмами, требующими повышенного внимания.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности (в т.ч. с энцефалопатией).

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ravel_SR