Ср-Индамед



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия 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: маннитол - 54.925 мг, гипромеллоза - 25 мг, кремния диоксид коллоидный - 3 мг, магния стеарат - 1.5 мг.

Состав пленочной оболочки: краситель Винкоут WT-1001 - 5 мг (титана диоксид - 1.85 мг, гипромеллоза - 2.78 мг, макрогол - 0.4 мг).

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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, а также в кортикальном сегменте дистального канальца нефрона.

Индапамид снижает тонус гладкой мускулатуры артерий и оказывает сосудорасширяющее действие, уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов. Эти эффекты опосредованы снижением реактивности сосудистой стенки к норадреналиию и ангиотензину II; увеличением синтеза простагландина Е2, обладающего сосудорасширяющей активностью; 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 том числе у больных с сопутствующим сахарным диабетом).

После приема однократной дозы максимальный эффект отмечается через 24 ч.

Фармакокинетика

Препарат СР-Индамед выпускается в форме таблетки с пролонгированным высвобождением активного вещества. Индапамид быстро и практически полностью всасывается в ЖКТ. Прием пищи несколько замедляет всасывание, но существенно не влияет на количество абсорбированного препарата. C_{max} в плазме крови достигается через 12 ч после приема внутрь однократной дозы. При повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме крови в промежуток между приемами препарата сглаживаются. Однако существует индивидуальная вариабельность показателей всасывания препарата. Связь с белками плазмы крови составляет 71-79 %. $T_{1/2}$ составляет от 14 до 24 ч (в среднем 18 ч). C_{ss} устанавливается через 7 дней регулярного приема препарата. Не кумулирует.

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

Метаболизируется преимущественно в печени. 70 % индапамида выводится почками в виде неактивных метаболитов (в неизмененном виде выводится около 5 %) и 22 % выводится чрез кишечник.

У пациентов с недостаточной функцией почек фармакокинетические параметры препарата существенно не изменяются.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

— тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);

— тяжелая печеночная недостаточность, в т.ч. печеночная энцефалопатия;

— гипокалиемия;

— беременность и период лактации;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: нарушения функции почек и/или печени, сахарный диабет в стадии декомпенсации, нарушения водно-электролитного баланса, гиперурикемия (особенно сопровождающаяся подагрой и уратным нефролитиазом), гиперпаратиреоз; пациентам с удлиненным интервалом QTна ЭКГ или получающим терапию, в результате которой возможно удлинение интервала QT(астемизол, эритромицин (в/в), пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин (в/в), антиаритмические лекарственные средства IАкласса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилия тозилат).

Способ применения и дозы:

Внутрь, по 1 таблетке (1,5 мг) 1 раз/сут, предпочтительнее в утренние часы, независимо от приема пищи. Принимать не разжевывывая, запивая достаточным количеством жидкости. Увеличение дозы препарата не приводит к усилению антигипертензивного действия.

Побочное действие:

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто 10% и более; часто - 1% и более, но менее 10%; нечасто - 0,1% и более, но менее 1%; редко - 0,01% и более, но менее 0,1%, включая отдельные сообщения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - выраженное 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 центральной 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 эпидермальпый некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, кожный зуд.

Прочие: отдельные сообщения - обострение системной красной волчанки (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- > 4% пациентов после 4-6 недель лечения. После 12 недель терапии содержание калия в плазме крови снизилось, 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 (смотрите раздел "Особые указания"); 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:

Беременным прием препарата СР-Индамед не рекомендован. Применение препарата может стать причиной фетоплацентарной ишемии с риском замедления развития плода. Не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью, т.к. индапамид выделяется с грудным молоком.

Если лечение препаратом СР-Индамед необходимо в период лактации, то кормление грудью следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не рекомендуемые комбинации

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

Комбинации, требующие особого внимания

1. Препараты, способные вызвать нарушение ритма сердца по типу «пируэт»: антиаритмические средства IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид),антиаритмические средства III класса (амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилия
тозилат), соталол, некоторые нейролептики: фепотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин), бензамиды (амисульприд, сульприд, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), прочие (бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (внутривенное введение (в/в)), галофантрин, мизоластии, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин (в/в), астемизол.
Одновременное применение с любым из этих препаратов, особенно на фоне гипокалиемии, повышает риск

возникновения желудочковых аритмий но типу «пируэт». Перед началом комбинированной терапии СР-Индамед и указанными выше препаратами следует контролировать содержание калия в плазме крови и, при необходимости, откорректировать его. Рекомендуется: контроль клинического состояния пациента, а так же содержания электролитов плазмы крови и ЭКГ. У пациентов с гипокалиемией необходимо использовать препараты, не провоцирующие развитие аритмии, типа
«пируэт».

2. При одновременном назначении НПВП (при системном применении), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (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.

3. Ингибиторы АПФу 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 калийнесбсрегающими 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.

4.Другие препараты, способные вызвать гипокалиемию:

-амфотерицин В (в/в);

- глюко- и мииералокортикостероиды (при системном назначении) (см. также информацию в разделе «Комбинации препаратов, требующие внимания»);

- тетракозактид (см. также информацию в разделе «Комбинации препаратов, требующие внимания»);

-слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника.

При одновременном приеме с индапамидом вышеуказанных препаратов увеличивается риск развития гипокалиемии (аддитивный эффект).

При необходимости следует контролировать и корректировать содержание ионов калия в плазме крови.

5. Одновременная терапия с баклофеномусиливает антигипертензивный эффект
индапамида.

6. Сердечные гликозиды:гипокалиемия увеличивает токсическое действие сердечных гликозидов (дигиталисная 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

1. Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками (амилорид, спиронолактон, триамтерен) целесообразна 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.

2. 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.

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

4. Трициклические антидепрессанты (имипраминподобные) и нейролептикиусиливают антигипертензивный эффект и риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

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

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

7. Глюкортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном назначении)

снижают антигипертензивный эффект (задержка ионов натрия и жидкости).

Особые указания и меры предосторожности:

Нарушения функции печени

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.

Фоточувствительность

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

Водно-электролитный баланс

— содержание ионов натрия в плазме крови: все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию. Содержание ионов натрия в плазме крови следует измерять перед началом лечения препаратом СР-Индамед, а затем регулярно в период лечения. 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.

— содержание ионов калия в плазме крови: наибольшим риском при лечении тиазидоподобными диуретиками является гипокалиемия.

Особое внимание в целях профилактики гипокалиемии (менее 3,4 ммоль/л) необходимо уделить внимание в следующих случаях: ослабленные пациенты и/или получающие другую терапию (антиаритмические препараты и средства, которые могут удлинять интервал QTна ЭКГ), в пожилом возрасте, пациентам с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом; с ишемической болезнью сердца 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 QTна 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 СР-Индамед. При выявлении гипокалиемии следует провести соответствующую терапию.

— содержание ионов кальция в плазме крови: тиазидоподобные и тиазидные диуретики могут уменьшать выведение ионов кальция почками, приводя к незначительной и/или временной гиперкальциемии. Выраженная гиперкальциемия на фоне приема препарата СР-Индамед может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза. Следует отменить прием диуретиков перед исследованием функции паращитовидных желез.

— концентрация глюкозы в плазме крови: у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии, необходим контроль концентрации глюкозы в плазме крови.

— мочевая кислота: у пациентов с гиперурикемией может увеличивать частоту возникновения приступов или обострения течения подагры.

Функция почек и диуретические препараты

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны, в полной мере, только у пациентов с нормальной или незначительно сниженной (креатинин плазмы крови 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.

Пациенты пожилого возраста

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

Спортсмены

Индапамид может дать положительный результат при проведении допинг-контроля.

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 СР-Индамед не рекомендуется управлять автотранспортом или другими сложными механизмами, требующими повышенного внимания.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин).

С осторожностью: нарушения функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности, в т.ч. печеночной энцефалопатии.

С осторожностью: нарушения функции печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Sr-Indamed