Тензар



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы	**1 капс.**
индапамид	2.5 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
100 шт. - контейнеры полимерные (1) - пачки картонные.
50 шт. - контейнеры полимерные (1) - пачки картонные.
40 шт. - контейнеры полимерные (1) - пачки картонные.
30 шт. - контейнеры полимерные (1) - пачки картонные.
20 шт. - контейнеры полимерные (1) - пачки картонные.
10 шт. - контейнеры полимерные (1) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гипотензивное средство, тиазидоподобный диуретик с умеренным по силе и длительным по продолжительности действием, производное бензамидов. Обладает умеренным салуретическим и диуретическим эффектами, которые связаны с блокадой реабсорбции ионов натрия, хлора, водорода, и в меньшей степени ионов калия в проксимальных канальцах и кортикальном сегменте дистального канальца нефрона. Сосудорасширяющие эффекты и снижение общего периферического сопротивления сосудов имеют в своей основе следующие механизмы: снижение реактивности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II; увеличение синтеза простагландинов, обладающих сосудорасширяющей активностью; угнетение тока кальция в гладкомышечные стенки сосудов.

Снижает тонус гладкой мускулатуры артерий, уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов. Способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца. В терапевтических дозах не влияет на липидный и углеводный обмен (в том числе у больных с сопутствующим сахарным диабетом).

Антигипертензивный эффект развивается в конце первой/начале второй недели при постоянном приеме препарата и сохраняется в течение 24 ч на фоне однократного приема.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта; биодоступность - высокая (93%). Прием пищи несколько замедляет скорость абсорбции, но не влияет на полноту абсорбции. C_{max} в плазме крови - 12 ч после приема внутрь. При повторных приемах колебания концентрации индапамида в плазме крови в интервале между приемами двух доз уменьшаются. Равновесная концентрация устанавливается через 7 дней регулярного приема. $T_{1/2}$ - 18 ч, связь с белками плазмы крови - 79%. Связывается также с эластином гладких мышц сосудистой стенки. Имеет высокий V_d, проходит через гистогематические барьеры (в т.ч. плацентарный), проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Почками выводится 60-80% в виде метаболитов (в неизмененном виде выводится около 5%), через кишечник - 20%. У больных с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. Не кумулирует.

Показания к применению:

Артериальная гипертензия.

Относится к болезням:

- Гипертензия

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к индапамиду и другим компонентам препарата, а также к другим производным сульфонамида, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), гипокалиемия, печеночная энцефалопатия или тяжелые нарушения функции печени, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT.

С осторожностью: при нарушениях функции печени и/или почек, нарушениях водно-электролитного баланса, гиперпаратиреозе, у ослабленных пациентов или у пациентов получающих сочетанную терапию с другими антиаритмическими средствами, при одновременном приеме препаратов, удлиняющих интервал QT, сахарном диабете, гиперурикемии (особенно, сопровождающейся подагрой и уратным нефролитиазом).

Способ применения и дозы:

Капсулы принимают внутрь, не разжевывая. Суточная доза - 1 капсула препарата Тензар 1 раз в день (утром), запивая достаточным количеством жидкости.

При терапии пациентов с артериальной гипертензией доза препарата не должна превышать 2.5 мг (увеличение риска побочного действия без усиления антигипертензивного эффекта).

Пожилые пациенты. У пожилых пациентов следует контролировать плазменную концентрацию креатинина с учетом возраста, массы тела и пола.

Препарат Тензар в дозе 2.5 мг/сут (1 капсула) можно назначать пожилым пациентам с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек.

Побочное действие:

Большинство побочных реакций (лабораторные и клинические показатели) носят дозозависимый характер.

Частота побочных реакций, которые могут быть вызваны тиазидоподобными диуретиками, включая индапамид, приведена в виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Со стороны центральной нервной системы: редко - головокружение, утомляемость, головная боль, парестезии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - аритмия, снижение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто – рвота; редко - тошнота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко - панкреатит.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - почечная недостаточность.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - нарушение функции печени; неуточненной частоты– возможность развития печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности.

Со стороны кожных покровов: реакции повышенной чувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям: часто - макулопапулезная сыпь; нечасто - геморрагический васкулит; очень редко - ангионевротический отек и/или крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона; неуточненной частоты - возможно ухудшение при наличии острой формы диссеминированной красной волчанки.

Описаны случаи реакций фоточувствительности.

Лабораторные показатели: очень редко - гиперкальциемия; неуточненной частоты - снижение содержания калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска; гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией, дегидратацией и ортостатической гипотензией. Одновременная потеря ионов хлора может приводить к компенсаторному метаболическому алкалозу, однако частота развития алкалоза и его выраженность незначительна; повышение концентрации мочевой кислоты и глюкозы в плазме крови. Тиазидные и тиазидоподобные диуретики следует с осторожностью применять у больных подагрой и сахарным диабетом.

Передозировка:

Индапамид даже в очень высоких дозах (до 40 мг, т.е. в 27 раз больше терапевтической дозы) не оказывает токсического действия.

Симптомы: признаки острого отравления препаратом в первую очередь связаны с нарушением водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Из клинических симптомов передозировки могут отмечаться тошнота, рвота, снижение артериального давления, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия, приводящая к анурии (вследствие гиповолемии).

Лечение: меры неотложной помощи сводятся к выведению препарата из организма: промывание желудка и/или назначение активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Во время беременности не следует назначать диуретические препараты. Нельзя применять эти препараты для лечения физиологических отеков при беременности. Диуретические препараты могут вызывать фетоплацентарную ишемию и приводить к нарушению развития плода (гипотрофии).

Применение препарата Тензар не рекомендуется во время беременности. Индапамид выделяется с грудным молоком. Учитывая возможность появления нежелательных явлений у грудных детей, кормление грудью во время лечения препаратом Тензар не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Нежелательное сочетание лекарственных средств

Препараты лития:

При одновременном применении индапамида и препаратов лития может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови вследствие снижения его экскреции, сопровождающееся появлением признаков передозировки. При необходимости диуретические препараты могут применяться в сочетании с препаратами лития, при этом следует тщательно подбирать дозу препаратов, постоянно контролируя содержание лития в плазме крови.

Сочетание препаратов, требующее особого внимания

Препараты, способные вызывать аритмию типа "пируэт":

—– антиаритмические препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);

— антиаритмические препараты III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);

— некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол);

— другие: бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (в/в), галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, астсмизол, винкамин (в/в).

Увеличение риска желудочковых аритмий, особенно аритмии типа "пируэт" (фактор риска - гипокалиемия).

Следует определить содержание калия в плазме крови и при необходимости корректировать его до начала комбинированной терапии индаламидом и указанными выше препаратами. Необходим контроль клинического состояния пациента, контроль электролитов плазмы крови, показателей ЭКГ.

У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие аритмию типа "пируэт".

Нестероидные противовоспалительные препараты (при системном назначении), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, высокие дозы салицилатов (≥ 3 г/сут):

Возможно снижение антигипертензивного эффекта индапамида. При значительной потере жидкости может развиться острая почечная недостаточность (вследствие снижения скорости клубочковой фильтрации).

Больным необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ):

Назначение ингибиторов АПФ пациентам со сниженной концентрацией ионов натрия в крови (особенно пациентам со стенозом почечной артерии) сопровождается риском внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности.

Пациентам с *артериальной гипертензией* и возможно сниженным, вследствие приема диуретиков, содержанием ионов натрия в плазме крови необходимо:

— за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ прекратить прием диуретиков. В дальнейшем, при необходимости, прием диуретиков можно возобновить;

— или начинать терапию ингибитором АПФ с низких доз, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости.

При *хронической сердечной недостаточности* лечение ингибиторами АПФ следует начинать с низких доз с возможным предварительным снижением доз диуретиков.

Во всех случаях в первую неделю приема ингибиторов АПФ у больных необходимо контролировать функцию почек (концентрацию креатинина в плазме крови).

Другие препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикостероиды (при системном назначении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника:

Увеличение риска развития гипокалиемии (аддитивный эффект). Необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови, при необходимости - его коррекция. Особое внимание следует уделять больным, одновременно получающим сердечные гликозиды. Рекомендуется применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

Баклофен:

Отмечается усиление антигипертензивного эффекта. Больным необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Сердечные гликозиды:

Гипокалиемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов. При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать содержание калия в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.

Сочетание препаратов, требующее внимания

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен):

Комбинированная терапия индапамидом и калийсберегающими диуретиками целесообразна у некоторых пациентов, однако при этом не исключается возможность развития гипокалиемии (особенно у больных сахарным диабетом и пациентов с почечной недостаточностью) или гиперкалиемии.

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

Метформин:

Функциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне диуретиков, особенно «петлевых»,

при одновременном назначении метформина повышает риск развития молочнокислого ацидоза.

Не следует применять метформин, если концентрация креатинина превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

Йодсодержащие контрастные вещества:

Обезвоживание организма на фоне приема диуретических препаратов увеличивает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении высоких доз йодсодержащих контрастных веществ.

Перед применением йодсодержащих контрастных веществ больным необходимо компенсировать потерю жидкости.

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики):

Препараты этих классов усиливают антигипертензивное действие индапамида и увеличивают риск ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Соли кальция:

При одновременном назначении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками.

Циклоспорин, такролимус:

Возможно увеличение концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина, даже при нормальном содержании жидкости и ионов натрия.

Кортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном назначении):

Снижение антигипертензивного действия (задержка жидкости и ионов натрия в результате действия кортикостероидов).

Особые указания и меры предосторожности:

Нарушения функции печени

При назначении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у больных с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушений водно-электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить.

Фоточувствительность

На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности. В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приёма препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками, рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.

Водно-электролитный баланс:

— Содержание ионов натрия в плазме крови:

До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Необходим регулярный контроль содержания ионов натрия, так как первоначально снижение содержания натрия в плазме крови может и не сопровождаться появлением патологических симптомов. Наиболее тщательный контроль содержания ионов натрия показан больным с циррозом печени и лицам пожилого возраста.

— Содержание ионов калия в плазме крови:

При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в резком снижении содержания калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо избегать риска развития гипокалиемии (< 3.4 ммоль/л), у больных: пожилого возраста, ослабленных или получающих сочетанную медикаментозную терапию с другими антиаритмическими препаратами и препаратами, которые могут увеличить интервал QT, больных с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом, ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих больных усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий.

Кроме того, к группе повышенного риска относятся больные с увеличенным интервалом QT, при этом не имеет

значения, вызвано это увеличение врожденными причинами или действием лекарственных средств.

Гипокалиемия, так же как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий и, особенно, аритмий типа "пируэт", которые могут приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Первое измерение содержания калия в крови необходимо провести в течение первой недели от начала лечения. При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение.

— Содержание кальция в плазме крови:

Следует иметь в виду, что тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению содержания кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза.

Следует отменить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез.

— Концентрация глюкозы в плазме крови:

Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гмпокалиемии.

— Мочевая кислота:

У больных подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры.

— Диуретические препараты и функция почек:

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у больных с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (концентрация креатинина в плазме крови у взрослых лиц ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста нормальная концентрация креатинина в плазме крови рассчитывается с учетом возраста, массы тела и пола.

Следует учитывать, что в начале лечения у больных может наблюдаться снижение скорости клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей жидкости и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние больного может ухудшиться.

Применение у спортсменов. Активное вещество, входящее в состав препарата Тензар, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными водами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан: тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

С осторожностью: при нарушениях функции почек.

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у больных с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (концентрация креатинина в плазме крови у взрослых лиц ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л).

Следует учитывать, что в начале лечения у больных может наблюдаться снижение скорости клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей жидкости и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние больного может ухудшиться.

При нарушениях функции печени

Противопоказан: печеночная энцефалопатия или тяжелые нарушения функции печени.

С осторожностью: при нарушениях функции печени. При назначении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у больных с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушений водно-электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить.

Применение в пожилом возрасте

У пожилых пациентов следует контролировать плазменную концентрацию креатинина с учетом возраста, массы тела и пола.

Препарат Тензар можно назначать пожилым пациентам с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (согласно режиму дозирования).

Применение в детском возрасте

Противопоказан в возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности. 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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