

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Индапен Ретард, 1,5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой**
Действующее вещество: индапамид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Индапен Ретард, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Индапен Ретард.
3. Прием препарата Индапен Ретард.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Индапен Ретард.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Индапен Ретард, и для чего его применяют

Индапен Ретард является диуретическим лекарственным препаратом, снижающим артериальное давление.

Механизм его действия заключается в увеличении выведения мочи и непосредственном расширении кровеносных сосудов. Действие лекарственного препарата сохраняется до 24 часов.

Показания к применению

Препарат Индапен Ретард показан для лечения артериальной гипертензии (повышенное артериальное давление) у взрослых.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Индапен Ретард

Противопоказания

Не принимайте препарат Индапен Ретард:

- если у Вас аллергия на индапамид, другие сульфонамиды или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностирована тяжелая почечная недостаточность;
- если у Вас диагностировано тяжелое заболевание печени или состояние,

- называемое печеночной энцефалопатией (болезнь, повреждающая головной мозг);
- если у Вас низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Индапен Ретард проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Необходимо соблюдать особую осторожность, применяя препарат Индапен Ретард:

- если у Вас печеночная недостаточность;
- если у Вас почечная недостаточность;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас подагра;
- если у Вас повышенный риск развития гипокалиемии (низкая концентрация калия в крови, проявляющаяся, в частности, мышечной слабостью, тремором или нарушениями сердечного ритма);
- если у Вас отмечаются нарушения водно-электролитного баланса;
- если у Вас выявлена повышенная чувствительность к свету;
- если у Вас существует повышенный риск развития гиперкальциемии (повышенная концентрация кальция в сыворотке крови, проявляющаяся, в частности, отсутствием аппетита, тошнотой, рвотой или нарушением сердечного ритма);
- если у Вас запланировано проведение исследование функции паращитовидных желез.

Спортсменам следует обратить внимание, что действующее вещество, входящее в состав лекарственного препарата, может вызвать положительные результаты антидопинговых тестов у спортсменов.

Лечащий врач может направить Вас на проведение анализов крови для оценки уровня натрия, калия (может снижаться на фоне лечения) или кальция (может повышаться на фоне лечения).

Если Вы считаете, что какое-либо из описанных выше состояний относится к Вам, или у Вас есть сомнения по поводу приема препарата, Вы должны обратиться к лечащему врачу или работнику аптеки.

Пациенты пожилого возраста

Препарат Индапен Ретард можно применять у пациентов пожилого возраста только при нормальной функции почек, или если функция почек нарушена в незначительной степени.

Врач скорректирует дозу препарата с учетом возраста, массы тела и пола пациента.

Дети и подростки

Не давайте препарат Индапен Ретард детям и подросткам младше 18 лет поскольку его эффективность и безопасность не установлены в данной возрастной группе.

Другие препараты и препарат Индапен Ретард

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не следует принимать Индапен Ретард одновременно с препаратами лития

(используется для лечения депрессий), так как это может привести к повышению концентрации лития в крови.

Обязательно проинформируйте лечащего врача, если Вы принимаете один из нижеперечисленных лекарственных препаратов, так как при их совместном приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, применяемые при лечении сердечных аритмий (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, препараты наперстянки);
- антипсихотические препараты, применяемые при психических расстройствах, таких как депрессия, беспокойство, шизофрения: производные фенотиазина (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин); производные бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд); производные бутирофенона (дроперидол, галоперидол); трициклические антидепрессанты, нейрелептики;
- бепридил (применяемый в лечении ишемической болезни сердца, вызывающей боль в грудной клетке);
- цизаприд, дифеманил (применяемые в лечении желудочно-кишечных нарушений);
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, и эритромицин, применяемый внутривенно (антибиотики для лечения инфекционных заболеваний);
- амфотерицин В, применяемый внутривенно (противогрибковый препарат);
- винкамин (препарат, применяемый внутривенно для лечения когнитивных нарушений у пациентов пожилого возраста);
- галофантрин (антипаразитический препарат, применяемый при лечении некоторых видов малярии);
- мизоластин (применяемый в лечении аллергических реакций, таких как сенная лихорадка);
- пентамидин (применяемый в лечении некоторых видов пневмонии);
- нестероидные противовоспалительные средства с болеутоляющим действием (например, ибупрофен) или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина);
- кортикостероиды, применяемые внутрь, в лечении различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит;
- баклофен (применяемый в лечении ригидности мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (применяемые в лечении высокого артериального давления и сердечной недостаточности);
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- слабительные средства, стимулирующие перистальтику;
- метформин (применяемый в лечении сахарного диабета);
- рентгеноконтрастные средства, содержащие йод (применяемые при рентгенологических исследованиях);
- таблетки, содержащие кальций или другие средства, восполняющие дефицит кальция;
- циклоsporин, такролимус или другие препараты, угнетающие иммунную систему после трансплантации органов и тканей или препараты, применяемые в лечении заболеваний с аутоагрессией или тяжелых ревматических или дерматологических болезней;
- тетракозактид (применяемый в лечении болезни Крона);
- аллопуринол (применяемый в лечении подагры).



Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует избегать применения диуретиков у беременных женщин. Диуретики могут приводить к фетоплацентарной недостаточности и угрозе нарушения развития плода. Если Вы планируете беременность или забеременели во время лечения, следует как можно скорее подобрать альтернативное лечение, совместимое с беременностью.

Индапамид выделяется с грудным молоком. По этой причине не рекомендуется применение препарата в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время применения препарата Индапен Ретард, особенно в начале лечения или во время применения дополнительно другого антигипертензивного препарата, могут появиться симптомы, связанные со снижением артериального давления, таких как головокружение или повышенная утомляемость (см. раздел 4). При появлении данных симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Индапен Ретард содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

3. Прием препарата Индапен Ретард

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Обычно принимают по 1 таблетке (1,5 мг) в сутки.

В больших дозах индапамид не оказывает более сильного антигипертензивного действия.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, желательно утром.

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Таблетку не следует разжевывать. Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность терапии

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.

Если Вы приняли препарата Индапен Ретард больше, чем следовало

Вследствие острой интоксикации могут появиться нарушения водно-электролитного баланса (пониженный уровень натрия и калия в крови), тошнота, рвота, снижение артериального давления, мышечные спазмы, головокружение, сонливость, дезориентация, полиурия (увеличенное образование мочи), олигурия (уменьшение

количества отделяемой почками мочи) приводящая к анурии (вследствие уменьшения объема циркулирующей крови).

В случае приема большей дозы лекарственного препарата, чем рекомендуемая, необходимо незамедлительно сообщить об этом врачу или работнику аптеки, потому что может потребоваться промывание желудка или другое соответствующее лечение в условиях стационара.

Если Вы забыли принять препарат Индапен Ретард

В случае пропуска приема дозы препарата, следующую дозу следует принять в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Индапен Ретард

Поскольку, лечение артериальной гипертензии длится постоянно, не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Индапен Ретард может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Индапен Ретард и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:

- Отек Квинке и/или крапивница. Отек Квинке проявляется отеком кожи конечностей или лица, отеком губ и/или языка, отеком слизистых оболочек горла и/или дыхательных путей, что приводит к затруднению глотания и дыхания. Если эти симптомы возникнут, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Такие реакции возникают очень редко, не более чем у 1 человека из 10 000.
- Тяжелые кожные реакции, включая распространенную кожную сыпь, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, появление волдырей, отек и шелушение кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона) или другие аллергические реакции. Такие реакции возникают очень редко, не более чем у 1 человека из 10 000.
- Нарушения ритма сердца, так как они могут угрожать жизни. Частота возникновения таких реакций неизвестна.
- Воспаление поджелудочной железы, которое может вызывать сильную боль в животе и спине, а также нарушение общего самочувствия. Такие реакции возникают очень редко, не более чем у 1 человека из 10 000.
- Нарушения работы мозга, связанные с заболеваниями печени (печеночная энцефалопатия). Частота возникновения таких реакций неизвестна.
- Воспаление печени (гепатит). Частота возникновения таких реакций неизвестна.

В порядке уменьшения частоты возникновения другие нежелательные реакции могут включать:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- пятнисто-папулезная сыпь;
- аллергические реакции, особенно у пациентов, предрасположенных к аллергическим реакциям или пациентов с астмой.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота;
- пурпура (заболевание, протекающее с симптомами кожной сыпи, боли в животе и в суставах).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

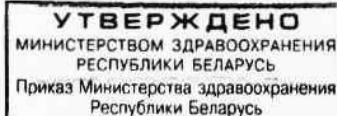
- повышенная утомляемость, головокружение, головная боль, парестезии (чувство «ползания мурашек», покалывания);
- тошнота, запоры, сухость в ротовой полости.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, вызывающее увеличение риска кровотечений и появления кровоподтеков), лейкопения (снижение общего количества лейкоцитов в крови, вызывающее гриппоподобные симптомы, лихорадку и боль в горле – требуется консультация врача), агранулоцитоз (полное или почти полное исчезновение гранулоцитов (вид лейкоцитов) в крови), апластическая анемия (снижение количества красных кровяных клеток вследствие отсутствия или неполного формирования костного мозга), гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов);
- нарушения сердечного ритма (проявляется ощущением чрезмерно сильных сердечных ударов или «трепетания»), снижение артериального давления;
- почечная недостаточность (проявляется слабостью, утомляемостью, учащенным мочеиспусканием, зудом кожи, отеками конечностей);
- нарушения функции печени;
- гиперкальциемия.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- обморок;
- ухудшение течения системной красной волчанки (заболевание иммунной системы, которое ведет к воспалению суставов, сухожилий и внутренних органов и проявляется слабостью, утомляемостью, набором веса и болью в суставах);
- фотосенсибилизация (изменение внешнего вида кожи) после пребывания на солнце или воздействия искусственного УФ-излучения;
- близорукость (миопия), нарушения зрения, нечеткость зрения;
- изменения в картине крови, по поводу которых лечащий врач может назначить дополнительные исследования и тесты. Изменения в лабораторных показателях могут включать:
 - гипокалиемию (пониженное содержание калия в крови);
 - гипонатриемия (пониженное содержание натрия в крови), которая может привести к обезвоживанию и падению артериального давления;
 - повышенная концентрация мочевой кислоты (вещества, которое вызывает или ухудшает течение подагры, особенно в суставах ног);



- повышенная концентрация глюкозы в крови у пациентов, страдающих диабетом;
- повышение активности печеночных ферментов;
- изменения в ЭКГ.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Тел: +996 (312) 21-92-88
Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26
Тел. / факс: +996 (312) 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Индапен Ретард

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке.

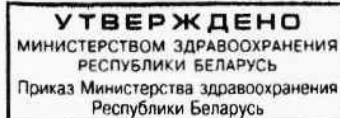
Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Индапен Ретард содержит



Действующим веществом является индапамид.

Каждая таблетка содержит 1,5 мг индапамида.

Вспомогательные вещества:

- ядро таблетки: лактозы моногидрат, карбомер, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк;
- оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), лактозы моногидрат, макрогол 3000, глицерина триацетат, железа (III) оксид желтый (Е 172), железа (III) оксид красный (Е 172), железа (III) оксид черный (Е 172).

Внешний вид препарата Индапен Ретард и содержимое упаковки

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой бледно-розового цвета, с легко шероховатой поверхностью.

По 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 или 4 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток или по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

ООО «АКРИХИН БиУай»

220026, г. Минск, ул. Бехтерева, 7-409

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона: +996312621251

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под торговыми наименованиями:

Республика Беларусь: Индапен Ретард

Кыргызская Республика: Индапамид SR

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.