

Листок-вкладыш – информация для пациента
ИНДАЛОНГ, 1,5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: индапамид

Перед применением 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 к работнику аптеки, или к медицинской сестре.
- 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 к работнику аптеки, или к медицинской сестре. 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 ИНДАЛОНГ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ИНДАЛОНГ
3. Применение препарата ИНДАЛОНГ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ИНДАЛОНГ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат ИНДАЛОНГ представляет собой таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, и применяется для снижения высокого артериального давления (артериальной гипертензии) у взрослых. Действующим веществом является индапамид, который обладает мочегонным действием.

Большинство мочегонных препаратов увеличивают объем мочи, вырабатываемый почками. Индапамид отличается от других мочегонных препаратов тем, что он увеличивает объем мочи лишь незначительно.

Кроме этого, индапамид расширяет кровеносные сосуды, позволяя крови легче циркулировать. Это помогает снизить артериальное давление.

2. О чем следует знать перед применением препарата ИНДАЛОНГ

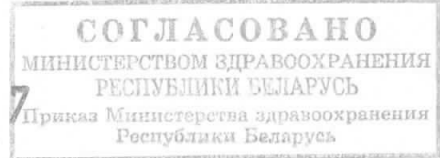
Не принимайте ИНДАЛОНГ, если:

- у Вас аллергия на индапамид, другие препараты, производные сульфонамидов (противомикробные препараты), или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- у Вас печеночная энцефалопатия (нарушение функций головного мозга у пациентов с печеночной недостаточностью) или острое поражение печени;
- у Вас гипокалиемия (низкая концентрация калия в крови).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ИНДАЛОНГ, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки, если:

НД РБ
17 17 Б - 2017



- у Вас диагностировано нарушение функции печени;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас подагра;
- у Вас диагностированы нарушения сердечного ритма или заболевания почек;
- Вам необходимо пройти обследование функции паращитовидной железы;
- Вы склонны к реакциям повышенной фоточувствительности (чувствительность кожи к ультрафиолетовому излучению);
- Вы спортсмен и регулярно проходите допинг-контроль (индапамид может давать положительный результат допинг-проб).

Также Ваш врач может назначить Вам дополнительные анализы для контроля уровня натрия, калия или кальция в крови.

Если в течение нескольких часов или недель после приема препарата ИНДАЛОНГ у Вас ухудшилось зрение или Вы испытываете боль в глазах, обратитесь к лечащему врачу. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышенного внутриглазного давления. Без соответствующей терапии возможна необратимая потеря зрения. Если у Вас в прошлом были аллергические реакции на пенициллин или сульфонамид, Вы находитесь в группе повышенного риска развития хориоидального выпота.

Если Вы считаете, что какая-либо из этих ситуаций может относиться к Вам, или у Вас есть какие-либо вопросы или сомнения по поводу приема препарата, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата ИНДАЛОНГ у детей и подростков не установлена.

Другие препараты и препарат ИНДАЛОНГ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном приеме которых необходимо корректировать дозы.

Не следует принимать ИНДАЛОНГ одновременно с препаратами лития (используется для лечения депрессий). Это может приводить к повышению уровня лития в крови с признаками передозировки препаратами лития.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- препараты, применяемые для лечения нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис);
- препараты, применяемые для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревожное расстройство, шизофрения (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, дроперидол, галоперидол);
- бепридил (препарат для лечения стенокардии, сопровождающейся болью в грудной клетке);
- цизаприд, дифеманил (препараты для лечения желудочно-кишечных расстройств);
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин в виде раствора для инъекций (антибактериальные препараты);
- галофантрин (препарат для лечения малярии – инфекционного заболевания, передающегося некоторыми видами комаров, встречается в основном в тропических странах);

- мизоластин (препарат для лечения аллергических реакций);
- пентамидин (противогрибковый препарат для лечения некоторых типов пневмонии),
- винкамин в виде раствора для инъекций (препарат для лечения нарушений мозгового кровообращения);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (>3 г/сут);
- препараты группы ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), например, эналаприл, каптоприл (применяются для лечения повышенного артериального давления и сердечной недостаточности);
- амфотерицин В в виде раствора для инъекций (противогрибковый препарат);
- глюко- и минералокортикоиды, например, дексаметазон, преднизолон (противовоспалительные препараты для лечения таких заболеваний, как тяжелая бронхиальная астма, ревматоидный артрит и др.);
- слабительные стимулирующего действия, например, бисакодил, препараты сенны;
- баклофен (препарат для лечения спастичности мышц, появляющейся при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);
- аллопуринол (препарат для лечения подагры);
- калийсберегающие диуретики, например, амилорид, спиронолактон, триамтерен (мочегонные препараты);
- метформин (препарат для лечения сахарного диабета);
- йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества (используемые для тестов с применением рентген исследования);
- препараты кальция и прочие кальцийсодержащие препараты;
- циклоспорин, такролимус или другие препараты, подавляющие иммунную систему после трансплантации (пересадки) органов, препараты для лечения аутоиммунных заболеваний, тяжелых ревматических или кожных заболеваний;
- тетракозактид (препарат для лечения болезни Крона).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Прием препарата ИНДАЛОНГ во время беременности не рекомендуется. Если беременность планируется или факт беременности подтвердился, то следует как можно скорее приступить к альтернативному методу лечения. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не рекомендуется проводить грудное вскармливание при приеме препарата ИНДАЛОНГ, поскольку действующее вещество, индапамид, выделяется в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ИНДАЛОНГ может вызывать нежелательные реакции, связанных с понижением артериального давления, такие как головокружение или усталость (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Данные нежелательные реакции, как правило, могут возникнуть в начале приема препарата или после увеличения дозировки препарата, однако при надлежащем наблюдении их возникновение маловероятно. Тем не менее, в случае возникновения нежелательных реакций Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами, и других занятий, требующих повышенного внимания.

ИНДАЛОНГ содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата ИНДАЛОНГ

Всегда принимайте препарат ИНДАЛОНГ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке в сутки, желательно утром.

При применении у пациентов с артериальной гипертензией увеличение дозы препарата Индалонг не приводит к увеличению антигипертензивного действия, но усиливает диуретический эффект.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Применение препарата ИНДАЛОНГ противопоказано при тяжелой почечной/печеночной недостаточности.

Пациенты пожилого возраста

Перед применением препарата ИНДАЛОНГ проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность для данной группы пациентов не изучались.

Способ применения

Препарат принимается внутрь, вне зависимости от приема пищи.

Таблетку следует проглотить, не разжевывая и не измельчая, запивая водой.

Если Вы приняли препарата ИНДАЛОНГ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата ИНДАЛОНГ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

При передозировке препарата могут развиваться следующие симптомы: тошнота, рвота, пониженное артериальное давление, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания и изменение объема мочи, вырабатываемого почками.

Если Вы забыли принять препарат ИНДАЛОНГ

Если Вы забыли принять препарат в нужное время, не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную Вам дозу в обычное время (утром) на следующий день.

Если Вы прекратили прием препарата ИНДАЛОНГ

Поскольку препараты для лечения высокого артериального давления, как правило, принимаются длительно, Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекратить прием препарата.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите применение препарата ИНДАЛОНГ и обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение при возникновении следующих нежелательных реакций:

- отек кожи, конечностей или лица, отеком губ или языка, отеком слизистых оболочек горла или дыхательных путей, что приводит к одышке или затруднению глотания (очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, покраснение кожи, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), а также другие аллергические реакции (очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- угрожающее жизни нерегулярное сердцебиение (частота неизвестна);
- воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильной боли в животе и спине, сопровождающееся плохим самочувствием (очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- печеночная энцефалопатия (заболевание головного мозга, вызванное заболеванием печени) (частота не известна);
- гепатит (воспалительное заболевание печени) (частота неизвестна).

Другие нежелательные реакции:

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

- гипокалиемия (низкое содержание калия в крови);
- аллергические реакции;
- макулопапулезная сыпь (сыпь на коже с пятнами и прыщами).

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

- гипонатриемия (низкое содержание натрия в крови);
- рвота;
- пурпура (высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные кровотечением).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- гипохлоремия (низкое содержание хлора в крови);
- гипوماгнемия (низкое содержание магния в крови);
- головокружение, усталость, головная боль, парестезия (чувство жжения, покалывания, ползания мурашек);
- тошнота, запор, сухость во рту.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- агранулоцитоз, лейкоцитопения, тромбоцитопения (низкое содержание белых кровяных клеток лейкоцитов и их разновидностей, а также тромбоцитов – клеток крови, которые помогают образовывать сгустки) апластическая анемия, гемолитическая анемия (малокровие);
- гиперкальциемия (повышенное содержание кальция в крови);
- аритмия (нарушение сердечного ритма);
- гипотензия (снижение артериального давления);
- нарушение функции печени;
- нарушение функции почек.

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

- обморок;
- миопия (близорукость), нечеткое зрение, ухудшение зрения, хориоидальный выпот (скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза, сопровождающееся снижением остроты зрения и болью в глазах), острая закрытоугольная глаукома;
- пируэтная тахикардия (серьезное нарушение ритма сердца, выявляемое на ЭКГ);
- ухудшение течения системной красной волчанки (хронического аутоимунного заболевания) у соответствующих пациентов с острой формой данного заболевания, реакции фоточувствительности (чувствительность кожи к ультрафиолетовому излучению);
- мышечные спазмы, мышечная слабость, миалгия (мышечная боль), рабдомиолиз (угрожающее жизни повреждение мышц);
- эректильная дисфункция (импотенция);
- удлиненный интервал QT на электрокардиограмме, повышение уровня глюкозы в крови, повышение уровня мочевой кислоты в крови, повышение уровней печеночных ферментов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ИНДАЛОНГ

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

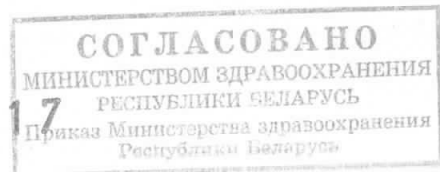
Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ИНДАЛОНГ содержит



Действующим веществом является: индапамид.

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,5 мг индапамида.

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

- в составе ядра таблетки: гипромеллоза (2208/4000), повидон (К30), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат;
- состав пленочной оболочки зеленой: поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид E171, макрогол/ПЭГ, тальк, FD&C Голубой № 2 / индигокармин алюминия гидроксид 3%–5% E132, хинолиновый желтый алюминиевый лак E104.

Внешний вид препарата ИНДАЛОНГ и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой светло-зеленого цвета.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.