

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА R-8602/14-11-08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
INDIPAM 2,5 mg film coated tablets
ИНДИПАМ 2,5mg филмирани таблетки
Индапамид

СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка:
Индапамид хемихидрат 2,5 mg

Помощни вещества: калциев хидроген фосфат дихидрат, повидон, царевично нишесте, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, талк;
филмово покритие- Опадрай О-У-В 28920.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филмирани таблетки по 10 броя в блистери от PVC/AL фолио.
По 3 блистера в картонена кутия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД,
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Балканфарма - Дупница АД
гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" № 3
тел (0701) 58 196

ДЕЙСТВИЕ

Индипам е сулфонамиден диуретик, фармакологично близък до тиазидните диуретици. Лечебното му действие се изразява в намаляване на повишеното кръвно налягане. Неговата антихипертензивна активност се проявява при дози, при които диуретичните му свойства са слаби и може да се обясни с предизвикване на съдова дилатация и понижаване на периферното съдово съпротивление.

ПОКАЗАНИЯ

За лечение на есенциална хипертония.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Алергия към индапамид или към други сулфонамиди;
- Тежка бъбречна недостатъчност;



- Анурия (спиране отделянето на урина);
- Чернодробна енцефалопатия или тежка чернодробна недостатъчност;
- Изразена хипокалиемия (понижено съдържание на калий в кръвта).

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът трябва да се прилага с внимание при

- *Хипокалиемия (понижено съдържание на калий в кръвта), хипонатриемия (понижено съдържание на натрий в кръвта) и друго електролитно и водно нарушение:* Необходим е периодичен контрол на серумните електролити. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за клинични белези за водни или електролитни нарушения, като хипонатриемия, хипохлоремична алкалоза или хипокалиемия. Предупреждаващи признаци са сухота в устата, жажда, слабост, гадене, обърканост, мускулни болки и крампи, хипотония (понижена артериално налягане), олигурия (намалено отделяне на урина), тахикардия (сърцебиене) и стомашно-чревни оплаквания. Измерване на електролитите е особено важно при пациенти с често и обилно повръщане, при такива на терапия с вливания на водно солеви и електролитни разтвори, при пациенти със заболявания често придружени с електролитен дисбаланс (сърдечна недостатъчност, бъбречни заболявания и цироза) и при пациенти на диета с ограничен прием на сол.

Понижаването на плазмената концентрация на натрия в началото може да бъде безсимптомно и затова е важно регулярното му проследяване. Това по-често се наблюдава при по-възрастни пациенти и при пациенти с цироза.

Рискът от развитие на хипокалиемия (калий в кръвта под 3,5 mmol/l) е по-висок при високорискови групи пациенти като: възрастни, пациенти с цироза, отоци и асцит, коронарна болест и сърдечна недостатъчност. Рискови са и пациентите с удължен QT интервал (регистриран на електрокардиограма), независимо дали е свързан с вроден или лекарствен произход. Хипокалиемията при такива пациенти е предразполагащ фактор за настъпване на нарушения в сърдечния ритъм, включително и на фатални пристъпни аритмии. Това налага по-честото проследяване на стойностите на серумния калий. Първото изследване трябва да се извърши през първата седмица след началото на лечението. При установяване на хипокалиемия, тя следва да бъде коригирана.

- *Калциева екскреция:* Калциевата екскреция може да се понижи от тиазидните диуретици, в т.ч. и от индапамид и да се предизвика преходно повишаване на серумния калций. Една хиперкалциемия може да се дължи на неразпознат преди това хиперпаратиреоидизъм (заболяване със засилена функция на парашитовидните жлези). В такъв случай лечението трябва да се прекъсне до изследване на паратиреоидната функция.

- *Глюкозно равновесие:* При лечение с тиазидни диуретици може да се изяви латентен (скрит) диабет или да се повишат инсулиновите нужди при диабетици. Необходим е периодичен контрол на кръвната захар по време на лечение с индапамид.



- *Хиперурикемия (високо съдържание на пикочна киселина в кръвта) и подагра:* Серумната концентрация на пикочната киселина може да се повиши при пациенти лекувани с индапамид. Поради това е необходим периодичен контрол на серумното ниво на пикочна киселина по време на лечението.
- *Бъбречна недостатъчност:* Индапамид, както и другите тиазидни диуретици, трябва да се използва внимателно при пациенти с леко увредена бъбречна функция (те са неефективни при напреднала бъбречна недостатъчност), тъй като намаляването на плазменния обем може да обостри или провокира развитието на азотемия. Ако при пациенти лекувани с индапамид се установи прогресивно бъбречно увреждане, трябва да се обсъди прекратяване на лечението. Необходим е периодичен контрол на бъбречната функция.
- *Чернодробна недостатъчност:* Индапамид, както и другите тиазидни диуретици, трябва да се използва внимателно при пациенти с увредена чернодробна функция или с прогресиращо чернодробно заболяване, тъй като малка промяна във водния или електролитен баланс може да провокира развитие на чернодробна кома.
- *Системен лупус еритематодес (автоимунно заболяване):* Тиазидните диуретици могат да обострят или активират системен лупус еритематодес, което трябва да се вземе под внимание при лечение с индапамид.
- *Спортисти:* Този продукт съдържа лекарствено вещество, което може да предизвика позитивиране на резултатите при допинг контрол.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Комбинации, които не се препоръчват:

Литиеви продукти: Диуретиците в това число и индапамид не бива да се прилагат едновременно с литий, защото те намаляват бъбречния му клирънс, което повишава риска от развитие на литиева интоксикация.

Едновременното приложение с не-антиаритмични лекарствени продукти, предизвикващи "torsades de pointes" (животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм) - астемизол, бепридил, еритромицин, халофантрин, пентамидин, султоприд, терфенадин, винкамин.

Комбинации, които изискват предпазни мерки:

Системни нестероидни противовъзпалителни, високи дози салицилати: Може да се провокира остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани (обезводнени) пациенти. Необходимо е рехидратиране (възстановяване на водния дефицит) на пациента и проследяване на бъбречната функция в началото на лечението.

Други съединения, предизвикващи хипокалиемия: амфотерицин В, глюко- и минералкортикоиди (системни), тетракозактид, стимулиращи лаксативни



продукти. Съществува риск от хипокалиемия, поради взаимно потенциращ се ефект.

Баклофен: Повишава антихипертензивния ефект. Необходимо е рехидратиране на пациента и проследяване на бъбречната функция в началото на лечението.

Дигиталисови продукти: Хипокалиемията предразполага към поява на токсични дигиталисови ефекти. Необходимо е проследяване на серумния калий, ЕКГ и при нужда преоценка на терапията.

Калий съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен): Възможна е появата, както на хипокалиемия, така и на хиперкалиемия, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност или диабет. Необходимо е проследяване на серумния калий, ЕКГ и при нужда преоценка на терапията.

Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори):

В началото на лечението с АСЕ-инхибитори при наличие на хипонатриемия (особено при пациенти със стеноза на бъбречната артерия) съществува риск от внезапно развитие на екстремна хипотония и/или остра бъбречна недостатъчност.

При хипертония, ако предшестващото лечение с диуретици е предизвикало хипонатриемия, е необходимо:

- или да се прекрати приложението на диуретика три-четири дни преди включването на АСЕ-инхибитор.
- или лечението с АСЕ-инхибитора да започва с ниски начални дози и да се увеличава постепенно.

При застойна сърдечна недостатъчност, да се започне терапия с много ниски дози АСЕ-инхибитор и след редуциране дозата на хипокалиемичния диуретик.

При всички случаи през първите седмици на лечението с АСЕ-инхибитори да се проследява бъбречната функция (серумния креатинин).

Антиаритмични продукти, предизвикващи "torsades de pointes" (животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм) - клас Ia антиаритмични продукти (хинидин, хидроквинин, дисопирамид) и III клас (амиодарон, бретилиум, соталол). Предразполагащи фактори за поява на "torsades de pointes" са хипокалиемия, брадикардия (забавена сърдечна честота) и предшестваш удължен QT интервал (нарушение в проводимостта на сърдечните импулси). Необходимо е коригиране на хипокалиемията и проследяване на QT интервала. В случай на "torsades de pointes" не се назначават антиаритмични средства, а се препоръчва поставянето на пейс-мейкър (изкуствен водач на ритъма).

Метформин: Възможно е развитие на лактацидоза при приложение на метформин вследствие евентуална функционална бъбречна недостатъчност, провокирана от



лечение с диуретици. Метформин не бива да се прилага при серумно ниво на креатинина над 134 микромола/литър.

Йод съдържащи контрастни продукти: В случаите на дехидратация, причинена от диуретици, съществува повишен риск от поява на остра бъбречна недостатъчност при използване на високи дози йод-съдържащи контрастни продукти. Необходима е рехидратация преди прилагането им.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание:

Трицикличните антидепресанти и невротизиците потенцират хипотензивния ефект и повишават риска от развитие на ортостатична хипотония (понижаване на артериалното налягане при изправяне).

Калциеви соли: Съществува риск от хиперкалциемия, свързан с пониженото бъбречно отделяне на калция.

Циклоспорин: Риск от повишаване на серумния креатинин без промяна в плазмените нива на циклоспорина.

Кортикостероиди, тетракозактид (системно): Намален антихипертензивен ефект, поради задръжка на натрий и вода (от кортикостероидите).

Други антихипертензивни продукти: Индапамид може да допълни или потенцира действието на другите нетиазидни антихипертензивни лекарствени продукти.

Индиректни антикоагуланти (средстванамаляващи съсирваемостта на кръвта): Индапамид понижава ефекта на индиректните антикоагуланти вследствие повишаване концентрацията на факторите на кръвосъсирването, като резултат от намаления обем циркулираща кръв и поради повишеното им образуване в черния дроб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Използване при деца:

Индапамид не се препоръчва за лечение на деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене. Диуретиците могат да предизвикат фетоплацентарна исхемия с риск за нарушено развитие на плода. Индапамид се екскретира с майчиното мляко.



ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Индапамид не влияе върху бдителността, но понякога могат да настъпят различни реакции във връзка с понижаване на кръвното налягане, особено в началото на лечението или при включване на друг антихипертензивен продукт. В резултат на това може временно да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

По лекарско предписание. Приема се през устата.

Препоръчвана дневна доза:

2,5 mg (една таблетка) дневно, препоръчително сутрин.

Таблетките се приемат с вода след хранене. Да не се нарушава целостта на таблетките при употреба.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптомите на предозирание включват гадене, повръщане, слабост, стомашно-чревни оплаквания, нарушения на водно-електролитния баланс. В тежки случаи може да се наблюдават хипотония и потискане на дишането. При такива прояви е необходимо поддържане на адекватна дихателна и сърдечно-съдова функция. При данни за предозирание е необходимо да се отстрани стомашното съдържимо чрез предизвикано повръщане, стомашна сонда и промивка, след което трябва да се проведе стриктен контрол и корекция на водно-електролитното равновесие. Няма специфичен антидот.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

В по-голямата си част при лечение с индапамид те са леки, преходни и не налагат прекратяване на терапията. Могат да бъдат наблюдавани следните нежеланите лекарствени реакции:

- Централна нервна система: главоболие, безпокойство, отпадналост, слабост, умора, депресия, световъртеж, двойно виждане, безсъние, раздразнителност, напрегнатост, мускулни спазми и крампи.
- Стомашно-чревна система: сухота в устата, гадене, повръщане, запек или разстройство, стомашен дискомфорт и болка, абдоминални колики, интрахепатална холестатична жълтеница, в много редки случаи панкреатит.

При нарушена чернодробна функция тиазидите и близки на тях по структура диуретици могат да причинят чернодробна енцефалопатия. При поява на такава симптоматика приложението на продукта трябва незабавно да се прекрати.



- Сърдечно-съдова система: ортостатична хипотония (при изправяне), сърцебиене, нарушения на сърдечния ритъм.
- Кожни и алергични реакции: обриви, уртикария, сърбеж и други по-тежки алергични реакции (васкулит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс Джонсон, пурпура, фоточувствителност, алергичен пневмонит, анафилактични реакции).
- Пикочо-полова система: често уриниране, полиурия (повишено отделяне на урина), никтурия (нощно уриниране), намалено полово желание.
- Дихателна система: ринит, фарингит, синусит, кашлица.
- Хематологични промени: промени в клетъчния състав на кръвта (агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения, апластична анемия).
- Метаболитни и лабораторни промени: хипокалиемия, хипонатриемия, хипохлоремия, хиперурикемия, хипергликемия, повишаване на серумните урея, креатинин и пикочна киселина, глюкозурия.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

На място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Ноември, 2008

