

Листок-вкладыш:

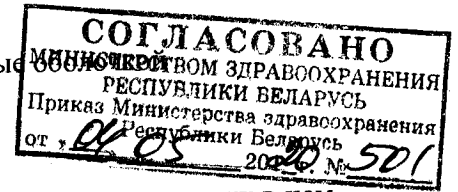
Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для пациента

Индапен Ретард

1,5 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой

Индапамид

Indapamide



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 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 применением препарата Индапен Ретард.
3. Применение 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

Эссенциальная артериальная гипертензия.

2. О чем следует знать перед применением препарата Индапен Ретард.**Не принимайте препарат Индапен Ретард:**

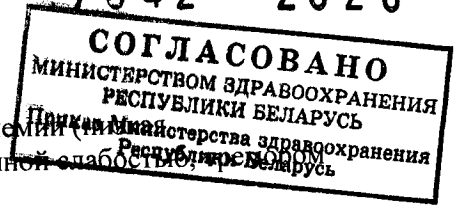
- Если у вас аллергия (повышенная чувствительность) на индапамид, другие сульфонамиды или на какое-либо из вспомогательных веществ препарата (смотри раздел 6).
- Если у вас диагностирована тяжелая почечная недостаточность.
- Если у вас диагностировано тяжелое заболевание печени или состояние, называемое печеночной энцефалопатией (болезнь, повреждающая головной мозг).
- Если у вас низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия).

Особые указания и меры осторожности

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

Необходимо соблюдать особую осторожность, применяя препарат Индапен Ретард:

- у пациентов с печеночной недостаточностью;
- у пациентов с почечной недостаточностью;



- у пациентов с сахарным диабетом;
- у пациентов с подагрой;
- если у пациента существует повышенный риск развития гипокальциемии (сниженная концентрация калия в крови, проявляющаяся, в частности, мышечной слабостью, или нарушениями сердечного ритма);
- если у пациента отмечаются нарушения водно-электролитного баланса;
- если у пациента выявлена повышенная чувствительность к свету;
- если у пациента существует повышенный риск развития гиперкальциемии (повышенная концентрация кальция в сыворотке крови, проявляющаяся, в частности, отсутствием аппетита, тошнотой, рвотой или нарушением сердечного ритма);
- если у пациента запланировано проведение исследование функции паращитовидных желез.

Препарат может вызвать положительные результаты антидопинговых тестов у спортсменов.

Врач может назначить дополнительные исследования, чтобы оценить не произошло ли уменьшение уровня калия или натрия, или увеличение уровня кальция в крови.

Если пациент считает, что какое-либо из описанных выше состояний относится к нему, или у него появятся сомнения по поводу применения препарата, он должен обратиться к лечащему врачу или работнику аптеки.

Дети и подростки

Учитывая отсутствие данных, касающихся безопасности и эффективности, не рекомендуется применение препарата у детей и подростков.

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.

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.

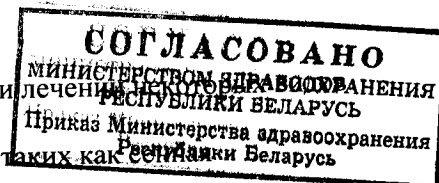
Препараты, которые не следует принимать одновременно с индапамидом:

- соли лития (применяемые при лечении депрессии).

Препараты, которые могут усиливать действие препарата Индапен Ретард или повышать риск возникновения побочных действий:

Следует убедиться, что врач проинформирован о применении пациентом следующих препаратов, поскольку может быть необходимо соблюдение особой осторожности:

- 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, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин); производные бензамиды (амисульприд, сульприд, сультоприд, тиаприд); производные бутирофенона (дроперидол, галоперидол); трициклические антидепрессанты, нейролептики;
- 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 малярии);
- мизоластин (применяемый в лечении аллергических реакций, лихорадка);
- пентамидин (применяемый в лечении некоторых видов пневмонии);
- нестероидные противовоспалительные средства с болеутоляющим действием (например, ибупрофен) или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты;
- 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;
- циклоспорин, 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).

Препарат Индапен Ретард с пищей и напитками

Пища не влияет на всасывание лекарственного препарата.

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. В такой ситуации способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов может быть нарушена.

Препарат Индапен Ретард содержит лактозу

Если у пациента ранее установлена непереносимость некоторых сахаров, он должен сообщить об этом врачу перед применением препарата.

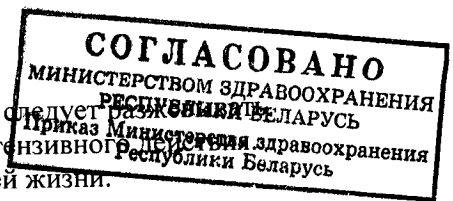
3. Применение препарата Индапен Ретард.

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

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Обычно принимают внутрь по 1 таблетке (1,5 мг) в сутки, лучше принимать препарат утром.



Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Таблетку не следует разжевывать.
В больших дозах индапамид не оказывает более сильного антигипертензивного действия.
Терапия артериальной гипертензии обычно проводится в течении всей жизни.

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, олигурия приводящая к анурии (вследствие уменьшения объема циркулирующей крови).
В случае приема большей дозы лекарственного препарата, чем рекомендуемая, необходимо незамедлительно сообщить об этом врачу или фармацевту, 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.

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 принимать препарат и немедленно обратитесь к врачу, если у вас появятся перечисленные ниже нежелательные реакции:

- 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.

Во время применения препарата могут наступить следующие нежелательные реакции:

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.

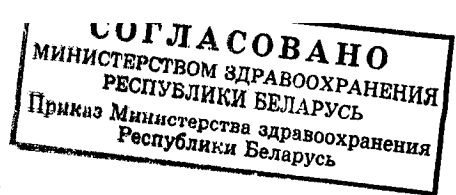
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- 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):

- чувство усталости, головокружение, головная боль, парестезии (чувство «ползания мурашек», покалывания);

НД РБ
7642 - 2020



- 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 через систему сообщений государственных членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Индапен Ретард.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Хранить при температуре не выше 25°C.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

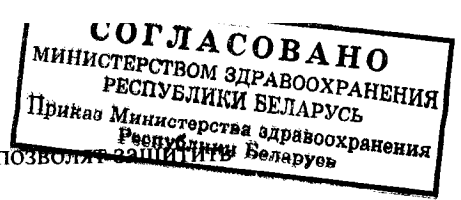
2 года.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует

НД РБ
7642 - 2020



утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Индапен Ретард содержит

Действующим веществом препарата 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 (E171), лактозы моногидрат, макрогол 3000, глицерина триацетат, оксид железа желтый (E172), оксид железа красный (E172), оксид железа черный (E172).

Внешний вид препарата Индапен Ретард и содержимое упаковки

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

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

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

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

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