

Листок-вкладыш – информация для пациента**ИНДАП® (INDAP®), 2,5 мг, капсулы****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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИНДАП® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Индап® – это мочегонный лекарственный препарат, оказывающий преобладающее действие на кровообращение. Вызывает расширение кровеносных сосудов, и тем самым снижение их сопротивления току крови, в результате чего снижается артериальное давление. Мочегонный эффект проявляется только при более высоких дозах.

Индап® используют для лечения высокого артериального давления у взрослых пациентов.

Для лечения легкой и средней формы заболевания препарат используют в монотерапии, для лечения тяжелой формы заболевания в сочетании с другими лекарственными средствами.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИНДАП®

Не принимайте препарат Индап®:

- если у вас аллергия к индапамиду или другим производным сульфонида либо вспомогательным веществам препарата, перечисленных в разделе 6.
- при тяжёлых формах почечной недостаточности,
- при тяжёлых формах печеночной недостаточности (в т.ч. печеночная энцефалопатия),
- при низком уровне калия в крови (гипокалиемии),
- детский возраст до 18 лет,
- беременность и период лактации.

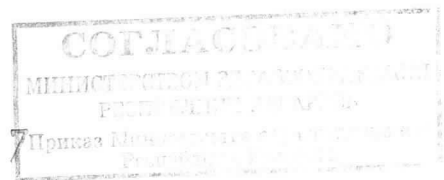
Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Индап® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у вас проблемы с печенью,
- вы страдаете сахарным диабетом,
- вы страдаете подагрой,
- у вас нарушения сердечного ритма или у вас проблемы с почками,
- вы должны пройти исследование паращитовидных желез,
- у вас ухудшилось зрение, или вы чувствуете боль в глазах, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориодальный выпот) или повышенного внутриглазного давления, которые могут появиться в течение нескольких часов или недель после применения препарата Индап®. Без соответствующей терапии эти осложнения могут привести к полной потере зрения. Если у вас в прошлом была аллергия на пенициллин или сульфонида, то вы находитесь в группе повышенного риска.

Если вы склонны к реакциям повышенной фоточувствительности, сообщите об этом своему врачу.

НД РБ
4333 - 2017



Во время лечения у вас будут регулярно брать анализы крови для проверки уровня натрия, калия и кальция в крови, так как применение препарата может привести к снижению концентрации натрия и калия, и повышению концентрации кальция в крови. У некоторых пациентов необходимо следить за концентрацией глюкозы или мочевой кислоты в крови.

Спортсмены должны принимать во внимание, что индапамид может вызвать положительную реакцию при проведении допинговых тестов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит моногидрат лактозы. Пациентам с редким наследственным заболеванием непереносимости галактозы, полной лактозной недостаточностью или нарушением всасывания глюкозы и галактозы, не рекомендуется применять данный препарат.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность индапамида у детей и подростков не установлены.

Препарат не предназначен для детей до 18 лет.

Другие препараты и препарат ИНДАП®

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

Не следует применять препарат одновременно с литием (используется для лечения депрессий), так как это может приводить к повышению уровня лития в плазме крови с признаками передозировки. При одновременном применении препарата Индап® и других лекарственных средств может произойти их взаимодействие.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

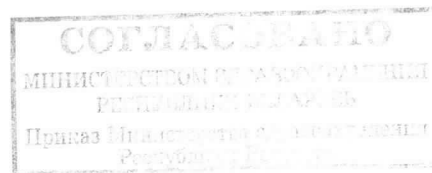
- нестероидные противовоспалительные средства от боли (например, ибупрофен) или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты,
- тетракозактид (для лечения болезни Крона),
- стимулирующие слабительные,
- баклофен (для лечения спастичности мышц, появляющейся при таких заболеваниях, как рассеянный склероз),
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), применяемые для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности,

- лекарства, применяемые для лечения нарушений сердечного ритма (хинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедазон, сердечные гликозиды),
 - метформин (для лечения сахарного диабета),
- йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества (используемые для тестов с применением рентген исследования),
- лекарства, применяемые для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения (напр., трициклические антидепрессанты, антипсихотики, нейролептики),
 - таблетки кальция или прочие кальцийсодержащие пищевые добавки,
 - циклоспорин, такролимус или другие препараты, применяемые для угнетения иммунной системы после пересадки органов, лечения аутоиммунных заболеваний или тяжелых ревматических или дерматологических заболеваний,
 - бепридил (применяемый для лечения стенокардии – болезни, вызывающей боль за грудиной),
- пероральные кортикостероиды, применяемые для лечения различных состояний, в том числе тяжелой астмы и ревматоидного артрита,
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен),

- цизаприд, дифеманил (применяемые для лечения расстройств пищеварительной системы),
- спарфлоксацин, моксифлоксацин и эритромицин в виде инъекции (антибиотики, применяемые для лечения инфекционных заболеваний),
- винкамин в виде инъекции (применяемый для лечения признаков когнитивных расстройств пожилых пациентов, таких как потеря памяти),
- галофантрин (противопаразитарный препарат, применяемый для лечения определенных видов малярии),
- пентамидин (применяемый для лечения определенных видов пневмонии),
- мизоластин (применяемый для лечения аллергических реакций, напр. аллергического ринита),
- амфотерицин В в виде инъекции (применяемый для лечения грибковых заболеваний),
- алопуринол (применяемый для лечения подагры).

Препарат Индап® с пищей и напитками

НД РБ
4333 - 2017



Пища и напитки не оказывают влияние на применение лекарственного препарата Индап®.

Беременность и грудное вскармливание

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

Индап® не предназначен для применения во время беременности и в период грудного вскармливания. В случае планирования или подтверждения беременности следует как можно скорее приступить к альтернативному методу лечения. Сообщите своему лечащему врачу, если вы беременны или собираетесь забеременеть.

Данные о выделении индапамида в материнское молоко отсутствуют.

Индапамид является аналогом тиазидных диуретиков, которые при приеме в очень высоких дозах способствуют снижению, в некоторых случаях - прекращению лактации.

В связи с отсутствием доступных данных, прием препарата в период грудного вскармливания следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Индап обычно не оказывает влияние на уровень внимания. В отдельных случаях, главным образом, в начале лечения или в комбинации с другими гипотензивными препаратами, из-за понижения артериального давления может вызвать снижение внимания, что может оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

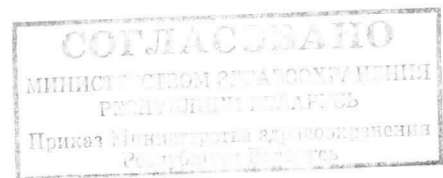
3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ИНДАП®

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 для взрослых - 2,5 мг (1 капсула) в сутки, утром, независимо от приема пищи. Не рекомендуется принимать суточную дозу выше 2,5 мг. Капсулы глотают не раскусывая и запивают водой.

Если вы приняли больше препарата Индап®, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

В случае передозировки могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота, рвота, снижение артериального давления, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания и изменение в объеме выделяемой мочи.



Если вы забыли принять Индап® вовремя, примите следующую дозу в привычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили принимать Индап®

Лечение повышенного артериального давления обычно продолжается всю жизнь. Не прекращайте лечение препаратом Индап® без предварительной консультации с врачом.

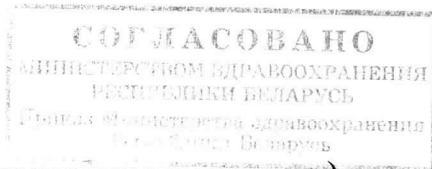
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В случае наступления какой-либо из приведенных ниже нежелательных реакций, прекратите прием лекарственного препарата и незамедлительно обратитесь к своему врачу:

- ангионевротический отек и/или крапивница. Ангионевротический отек проявляется как отек кожи конечностей или лица, отек рта или языка, а также отек слизистой горла или дыхательных путей, приводящий к одышке или проблемам с глотанием. В таких случаях немедленно свяжитесь со своим врачом. (Встречаются очень редко – возникают у 1 пациента из 10 000.)
- серьезные кожные реакции, включающие в себя сыпь, покраснение кожи тела, серьезный зуд, появление прыщей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона) и прочие аллергические реакции. Встречаются очень редко – возникают у 1 пациента из 10 000.
- опасное для жизни нерегулярное сердцебиение. (Частота появления неизвестна – невозможно определить по имеющимся данным.)
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать острую боль в животе и спине, сопровождаемую чувством общего недомогания (встречаются очень редко – возникают у 1 пациента из 10 000).
- заболевание головного мозга, вызванного болезнью печени (печеночная энцефалопатия). (Частота появления неизвестна – невозможно определить по имеющимся данным.)
- воспаление печени (гепатит). (Частота появления неизвестна – невозможно



определить по имеющимся данным.)

Препарат также может вызывать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать у 1 человека из 10) - аллергические реакции, прежде всего кожные, у пациентов со склонностью к аллергическим и астматическим реакциям, сыпь на коже с пятнами и прыщами;

Нечасто (могут возникать у 1 человека из 100) – рвота, (точечные подкожные кровоизлияния);

Редко (могут возникать у 1 человека из 1000) – головная боль, онемение и ползание мурашек, головокружение, тошнота, запор, сухость во рту, усталость;

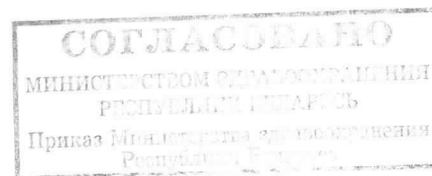
Очень редко (могут возникать у 1 человека из 10 000) - снижение количества лейкоцитов (лейкопения/агранулоцитоз), которое может вызвать повышение температуры без ясных причин; снижение количества эритроцитов (анемия), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), вызывающее самопроизвольное появление синяков и кровотечение из носа; боль горла или другие симптомы, похожие на симптомы гриппа – в случае их появления обратитесь к своему врачу; повышенный уровень кальция в крови (гиперкальциемия), низкое артериальное давление (гипотензия), нарушения сердечного ритма, нарушения функций печени, нарушение функций почек.

Частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным): обморок, деплеция калия при гипокалиемии, что имеет особое значение для пациентов, принадлежащих к некоторым группам высокого риска, синкопа, близорукость (миопия), нечеткость зрения, нарушение зрения, хориоидальный выпот, желудочковая тахикардия (torsades de pointes) (потенциально угрожающая жизни), возможность развития печеночной энцефалопатии в случае нарушений функции печени, гепатит, возможное ухудшение уже существующей острой диссеминированной красной волчанки, реакции светочувствительности, удлинение интервала QT на ЭКГ, повышение уровня глюкозы в крови, повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение уровня ферментов печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным

НД РБ
4333 - 2017



на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного средства могут быть направлены:

- производителю по адресу: Чешская Республика, «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика, телефон/ факс: 00420 241013369, e-mail: promed@promedcs.com;

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИНДАП®

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

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не применять после истечения срока годности.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Индап® содержит

Одна капсула 2.5 мг содержит:

действующее вещество – индапамид – 2.5 мг

вспомогательные вещества: гранулированная микрокристаллическая целлюлоза, моногидрат лактозы (10,4 мг), кукурузный крахмал, магния стеарат, диоксид кремния коллоидный, состав желатиновой капсулы: желатин, индигокармин, диоксид титана.

Внешний вид препарата Индап®, содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы, (крышечка голубая, корпус белый).

Упаковка содержит алюминий-ПВХ блистер по 10 капсул, 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

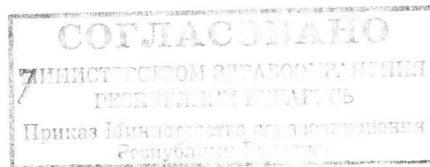
Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

НД РБ

4333 - 2017



Чешская Республика
«ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.»
Телчска 377/1, Михле,
140 00 Прага 4, Чешская Республика
Телефон/ факс: 00420 241013369,
e-mail: promed@promedcs.com

Листок-вкладыш пересмотрен