

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

ІПАМІД

Склад:

діюча речовина: indapamide;

1 таблетка містить індапаміду 2,5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), коповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow: гідроксипропілметилцелюлоза, лактози моногідрат, поліетиленгліколь, триацетин, хіноліновий жовтий (E 104), титану діоксид (E 171), алюмінієві лаки (індигокармін (E 132), жовтий захід FCF (E 110)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Сечогінні препарати. Нетіазидні діуретики з помірно вираженою активністю. Код АТС С03В А11.

Клінічні характеристики.

Показання. Артеріальна гіпертензія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до індапаміду та компонентів препарату або інших сульфонамідів; тяжка ниркова недостатність; печінкова енцефалопатія та тяжкі порушення функції печінки; гіпокаліємія.

Спосіб застосування та дози. Приймають перорально. Таблетку слід ковтати цілою, не розжовуючи, і запивати водою. Добова доза препарату — 1 таблетка (2,5 мг) на добу (вранці).

Застосування вищих доз препарату не призводить до збільшення антигіпертензивного ефекту, але діуретичний ефект зростає. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та ефективності лікування.

Побічні реакції. При підвищеній чутливості до препарату або при застосуванні великих доз можуть спостерігатися:

з боку водно-електролітного балансу: гіпокаліємія, гіпонатріємія, що супроводжується гіповолемією і може спричинити дегідратацію організму і ортостатичну гіпотензію; супутня втрата іонів хлору може спричинити компенсаторний метаболічний алкалоз (частота та вираженість незначні); дуже рідко — гіперкальціємія;

з боку обміну речовин: можливе збільшення рівня сечової кислоти та глюкози у плазмі крові: раціональність призначення препарату має бути ретельно зважена перед призначенням пацієнтам із подагрою та цукровим діабетом;

з боку нирок та сечовидільної системи: дуже рідко — ниркова недостатність;

з боку системи кровотворення: дуже рідко — тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, гемолітична анемія;

з боку гепатобіліарної системи: дуже рідко — порушення функції печінки. У пацієнтів із печінковою недостатністю можливий розвиток печінкової енцефалопатії;

з боку серцево-судинної системи: дуже рідко — аритмія, артеріальна гіпотензія;

з боку травної системи: нечасто — блювання; рідко — нудота, запор, сухість у роті; дуже рідко — панкреатит;

з боку нервової системи: рідко — парестезії, головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність;

алергічні реакції: більшість — у вигляді дерматологічних реакцій, особливо у пацієнтів, схильних до алергічних та астматичних реакцій: часто — макулопапульозні висипання; нечасто — пурпура; дуже рідко — ангіоневротичний набряк та/або кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона; у поодиноких випадках — загострення системного червоного вовчака. Повідомлялося про випадки реакцій фоточутливості.

Передозування. Передозування можливе при прийомі дуже великих доз (понад 40 мг).

Симптоми: порушення водно-електролітного балансу (гіпонатріємія, гіпокаліємія), нудота, блювання, артеріальна гіпотензія, судоми, запаморочення, сонливість, сплутаність свідомості, поліурія або олігурія аж до анурії (спричиненої гіповолемією).

Лікування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля з подальшою регідраційною терапією і корекцією електролітних порушень в умовах стаціонару.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Слід уникати призначення препарату вагітним жінкам та ніколи не застосовувати його для лікування фізіологічних набряків вагітних. Індапамід може призвести до фетоплацентарної ішемії із ризиком затримки росту плода.

При необхідності застосування препарату жінкам, які годують груддю, на період лікування годування груддю слід припинити (індапамід виділяється у грудне молоко).

Діти. Препарат не рекомендовано застосовувати у дитячому віці через відсутність даних щодо його ефективності і безпеки у цієї групи пацієнтів.

Особливості застосування.

На фоні прийому Іпаміду слід систематично контролювати концентрацію K^+ , Na^+ , Mg^{2+} у плазмі крові (можуть розвиватися електролітичні порушення), рН, концентрацію глюкози, сечової кислоти і залишкового азоту.

Найретельніший контроль показаний пацієнтам із захворюванням печінки (через можливий розвиток метаболічного алкалозу і прояв печінкової енцефалопатії), з ішемічною хворобою серця, серцевою недостатністю, а також особам літнього віку.

При розвитку у процесі лікування реакцій фотосенсибілізації рекомендується припинити прийом препарату. Якщо є необхідність знову призначити індапамід, рекомендовано захистити вразливі ділянки від сонця або від джерел штучного ультрафіолету.

До складу препарату входить лактоза, тому пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість галактози, лактазна недостатність або глюкозо-галактозна мальабсорбція, не можна приймати цей препарат.

Перший вимір концентрації K^+ у крові слід провести протягом першого тижня лікування.

Зниження рівня калію плазми із виникненням гіпокаліємії є основним ризиком при застосуванні препарату. Ризику виникнення гіпокаліємії ($< 3,4$ ммоль/л) потрібно запобігати, особливо у пацієнтів, які мають подовжений QT інтервал, вродженого або ятрогенного генезу. У таких пацієнтів гіпокаліємія, як і брадикардія, можуть сприяти розвитку тяжких порушень серцевого ритму, в тому числі пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует», яка може бути фатальною.

Лікування будь-якими діуретиками може призвести до гіпонатріємії, іноді з дуже серйозними наслідками. Зниження рівня натрію у плазмі крові може проходити спочатку безсимптомно, тому регулярний моніторинг необхідний і повинен бути частішим у людей літнього віку та у хворих на цироз печінки.

Гіперкальціємія на фоні прийому індапаміду може бути наслідком раніше не діагностованого гіперпаратиреозу.

У пацієнтів з підвищеним рівнем сечової кислоти можливе збільшення кількості нападів подагри.

У хворих на цукровий діабет необхідно контролювати рівень глюкози в крові, особливо при наявності гіпокаліємії.

Діуретики найефективніші, якщо функція нирок не порушена або якщо порушення функції є незначними (креатинін плазми нижче рівня 25 мг/л, тобто 220 ммоль/л у дорослих). У пацієнтів літнього віку креатинін плазми має бути відповідним до віку, ваги та статі пацієнтів.

Значна дегідратація може призвести до розвитку гострої ниркової недостатності (зниження клубочкової фільтрації). Хворим необхідно компенсувати втрату води і на початку лікування ретельно контролювати функцію нирок.

На фоні застосування препарату можливий позитивний результат при допінг-контролі у спортсменів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Необхідна обережність при роботі з транспортними засобами або роботі, що вимагає підвищеної уваги, оскільки на фоні зниження артеріального тиску можливе запаморочення, особливо на початку лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Літій. Можливе підвищення рівня літію у плазмі крові та поява симптомів передозування внаслідок зменшення виведення літію (як і при безсольовій дієті). Якщо потрібне призначення діуретика, необхідно проводити ретельний моніторинг рівню літію у плазмі крові та адаптувати його дозу.

Препарати, що можуть спричинити виникнення пароксизмальної шлуночкової тахікардії

туну «nipyem» (torsade de points):

- антиаритмічні препарати класу Ia (хінідин, гідроквінідин, дизопирамід);
- антиаритмічні препарати класу III (аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід);
- деякі антипсихотичні препарати: фенотіазини (хлорпромазин, ціамемазин, левомепромазин, тіоридазин, трифлуоперазин); бензаміди (амілсульприд, сульпірид, сультоприд, тіаприд); бутирофенони (дроперидол, галоперидол);
- інші лікарські засоби: астемізол, терфенадин, бепридил, цизаприд, дифеманіл, еритроміцин внутрішньовенний, галофантрин, мізоластин, пентамідин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, вінкамін внутрішньовенний.

Перед призначенням такої комбінації перевіряють рівень калію та, у разі необхідності, коригують його. Слід контролювати клінічний стан пацієнтів, електроліти плазми та ЕКГ.

Нестероїдні протизапальні препарати (для системного призначення), включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, великі дози саліцилатів (понад 3 г/день):

- можуть зменшувати гіпотензивний ефект індапаміду;
- у зневоднених пацієнтів підвищується ризик виникнення гострої ниркової недостатності (через зниження гломерулярної фільтрації). Перед початком лікування необхідно відновити водний баланс та перевірити функцію нирок.

Інгібітори АПФ. Можливе виникнення раптової артеріальної гіпотензії та/або гострої ниркової недостатності у пацієнтів із гіпонатріємією (особливо у пацієнтів зі стенозом ниркової артерії). Пацієнтам із артеріальною гіпертензією, у яких попереднє застосування діуретика призвело до гіпонатріємії, необхідно: або за три доби до початку лікування інгібіторами АПФ припинити вживання діуретиків та потім, у разі необхідності, відновити терапію діуретиком, або розпочинати призначення інгібітору АПФ з низької початкової дози із наступним поступовим збільшенням дози. У пацієнтів із застійною серцевою недостатністю розпочинати застосування інгібітору АПФ слід з мінімальної дози, можливо, після зниження дози супутнього діуретика.

Препарати, одночасне застосування яких може спричинити виникнення гіпокаліємії: глюко- та мінералокортикоїди (для системного призначення), амфотерицин В (внутрішньовенний), тетракозактид, проносні препарати, що стимулюють перистальтику.

Серцеві глікозиди: наявність гіпокаліємії підсилює токсичність серцевих глікозидів. Слід проводити моніторинг калію плазми, контроль ЕКГ та при необхідності коригувати терапію.

Баклофен посилює антигіпертензивну дію індапаміду. На початку терапії необхідно відновити водно-електролітний баланс пацієнта та контролювати функцію нирок.

Комбінація з калійзберігаючими діуретиками (амілорид, спіронолактон, триамтерен)

може бути ефективною для деякої категорії хворих, однак при цьому цілком не виключається можливість розвитку гіпо- або гіперкаліємії, особливо у хворих на цукровий діабет і з нирковою недостатністю.

Метформін. Підвищується ризик виникнення молочнокислого ацидозу у разі розвитку функціональної ниркової недостатності внаслідок прийому діуретиків (особливо петльових). Не слід призначати метформін, якщо рівень креатиніну крові перевищує 15 мг/л (135 мкмоль/л) у чоловіків та 12 мг/л (110 мкмоль/л) у жінок.

Індапамід збільшує ризик розвитку порушень функції нирок при застосуванні йодовмісних

контрастних засобів у високих дозах (зневоднення організму). Перед застосуванням йодовмісних контрастних засобів хворим необхідно відновити втрату рідини.

Іміпрамінові (трициклічні) антидепресанти і антипсихотичні препарати підсилюють гіпотензивну дію і збільшують ризик розвитку ортостатичної гіпотензії.

Солі кальцію: можливе виникнення гіперкальціємії внаслідок зниження елімінації кальцію з нирками.

Циклоспорин, такролімус: можливе підвищення креатиніну плазми без впливу на рівень циркулюючого циклоспорину, навіть при відсутності дефіциту води та натрію.

Кортикостероїди, тетракозактид (системної дії) зменшують гіпотензивну дію індапаміду через затримку води та іонів натрію.

Індапамід знижує ефект *непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину або індандіону)* внаслідок підвищення концентрації факторів згортання крові у результаті зменшення обсягу циркулюючої крові і підвищення їх продукції печінкою (може знадобитися корекція дози).

Підсилює блокаду нервово-м'язової передачі, що розвивається під дією *недеполяризуючих міорелаксантів*.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гіпотензивний засіб (діуретик, вазодилататор). За фармакологічними властивостями близький до тіазидних діуретиків (порушення реабсорбції Na^+ у кортикальному сегменті петлі Генле). Збільшує виділення із сечею Na^+ , Cl^- і меншою мірою — K^+ і Mg^{2+} . Маючи здатність селективно блокувати «повільні» кальцієві канали, підвищує еластичність стінок артерій і знижує загальний периферичний судинний опір (ЗПСО). Сприяє зменшенню гіпертрофії лівого шлуночка серця. Практично не впливає на вміст ліпідів у плазмі (ТГ, ліпопротеїнів низької щільності, ліпопротеїнів високої щільності); не впливає на вуглеводний обмін (у т.ч. у хворих на цукровий діабет). Знижує чутливість судинної стінки до норадреналіну і ангіотензину II; стимулює синтез простагладину E_2 .

Гіпотензивний ефект розвивається до кінця першого тижня, зберігається протягом 24 годин на фоні одноразового прийому.

Фармакокінетика. Швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту; біодоступність — висока (93 %). Прийом їжі трохи сповільнює швидкість абсорбції, але не впливає на кількість речовини, що всмокталася. Максимальна концентрація — 1-2 години після перорального прийому. Рівноважна концентрація встановлюється через 7 днів регулярного прийому. Період напіввиведення у середньому 18 годин, зв'язок з білками плазми крові — 79 %. Зв'язується також з еластином гладких м'язів судинної стінки. Має високий обсяг розподілу, проходить крізь гістогематичні бар'єри (у т.ч. плацентарний), проникає у грудне молоко.

Метаболізується в печінці. Нирками виводиться 60-80 % у вигляді метаболітів (у незміненому вигляді виводиться близько 5 %), через кишечник — 20 %.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

