

АО «ВЕРТЕКС»
КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР
Гурлешева И.В. <i>И.В.Гур</i> Ф.И.О. Подпись

Листок-вкладыш – информация для пациента

Индапамид – ВЕРТЕКС, 2,5 мг, капсулы

Действующее вещество: индапамид.

Перед приемом препарата полностью прочтайте 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 Индапамид – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Индапамид – ВЕРТЕКС.
3. Применение препарата Индапамид – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Индапамид – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Индапамид – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Индапамид – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество индапамид. Данный препарат относится к фармакотерапевтической группе «диуретики; тиазидоподобные диуретики; сульфонамиды» и применяется для снижения повышенного артериального давления.

Показания к применению

Индапамид – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения артериальной гипертензии.

Способ действия препарата Индапамид – ВЕРТЕКС

Индапамид снижает тонус гладкой мускулатуры артерий, вызывая расширение кровеносных сосудов и снижение их сопротивления току крови, в результате чего снижается артериальное давление. Увеличивает выведение с мочой ионов натрия, хлора и

в меньшей степени ионов калия и магния, что сопровождается усилением диуреза (процесса образования и выведения мочи) и антигипертензивным действием.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Индапамид – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Индапамид – ВЕРТЕКС если:

- у Вас аллергия на индапамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы страдаете тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- Вы страдаете тяжелым нарушением функции печени или печеночной энцефалопатией (поражение головного мозга, связанное с нарушением функции печени);
- у Вас низкий уровень калия в крови (гипокалиемия).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Индапамид – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно, если:

- у Вас имеются нарушения функции печени легкой или умеренной степени тяжести;
- у Вас имеются нарушения функции почек легкой или умеренной степени тяжести;
- у Вас имеются нарушения водно-электролитного баланса (состояние организма, при котором нарушается соотношение воды и электролитов (солей), необходимых для нормального функционирования клеток и органов);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас имеются проблемы с сердцем, в том числе: сердечная недостаточность (заболевание сердца, при котором оно не способно снабжать кровью органы и ткани в достаточном количестве); ишемическая болезнь сердца (заболевание сердца, связанное с нарушением кровоснабжения сердечной мышцы);
- у Вас увеличен интервал QT на ЭКГ, или если Вы получаете одновременную терапию с препаратами, которые могут увеличивать интервал QT, если Вы принимаете лекарственные препараты, способные вызывать тяжелые нарушения ритма сердца (полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»);
- Вы ослаблены и/или истощены;

- Вы принимаете препараты лития, сердечные гликозиды или препараты, способные вызывать гипокалиемию (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Индапамид – ВЕРТЕКС»);
- у Вас есть периферические отеки или асцит (скопление жидкости в брюшной полости);
- у Вас гиперурикемия и подагра (ревматическое заболевание, вызываемое повышенным содержанием мочевой кислоты в крови);
- у Вас гиперпаратиреоз (повышение функции околощитовидных желез);
- Вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления (ухудшение зрения, резь в глазах, сухость, слезотечение, боль в области бровей), которые могут наблюдаться в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата Индапамид – ВЕРТЕКС. При отсутствии лечения возможна необратимая потеря зрения.

В случае повышенной чувствительности к солнечному свету сообщите об этом своему врачу. При необходимости продолжения терапии рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных или искусственных ультрафиолетовых лучей.

Лечащий врач может направить Вас на проведение анализов крови для оценки уровня натрия, калия (может снижаться на фоне лечения) или кальция (может повышаться на фоне лечения).

Спортсменам следует обратить внимание, что действующее вещество, входящее в состав лекарственного препарата, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу. Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам принимать данный препарат и нуждаешься ли Вы в более тщательном наблюдении.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения индапамида у детей от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Индапамид – ВЕРТЕКС

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

Не принимайте препарат Индапамид – ВЕРТЕКС одновременно с препаратами лития (используется для лечения депрессии), так как это может привести к повышению концентрации лития в крови.

Обязательно проинформируйте лечащего врача или работника аптеки, если Вы принимаете один из нижеперечисленных лекарственных препаратов, так как при их совместном приеме следует соблюдать особую осторожность (возможно развитие полиморфной желудочковой тахикардии типа «пирамиды»):

- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флексаинид, амиодарон, сotalол, дофетилид, ибutilид, бретилия тозилат, дронедарон);
- препараты для лечения расстройств психики, таких как депрессия, тревога, шизофрения и другие (например, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам), нейролептики (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, дроперидол, галоперидол, пимозид, сертиндол));
- антибактериальные препараты, которые применяют для лечения инфекций (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тимоксазол);
- противогрибковые препараты, которые применяют для лечения грибковых инфекций (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
- препараты для лечения определенных типов малярии (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- препараты для лечения стенокардии, проявляющейся болью в области грудной клетки (ранолазин, бепридил);
- препараты, которые подавляют иммунную систему после трансплантации органов, препараты, которые применяются для лечения аутоиммунных заболеваний, тяжелых ревматических или кожных заболеваний, противоопухолевые препараты (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагрелид);
- препараты для уменьшения выраженности тошноты и рвоты (ондансетрон);
- препараты для лечения желудочно-кишечных расстройств (цизаприд, домперидон);
- препараты для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- прочие препараты: пентамидин, дифеманил, винкамин при внутривенном введении, вазопрессин, терлипрессин, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, теродилин, цилостазол, метадон;

- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота – данное вещество присутствует во многих препаратах, используемых для облегчения боли и снижения температуры, а также для предотвращения тромбообразования) – при совместном применении может снижаться антигипертензивный эффект индапамида, а также развиться острая почечная недостаточность;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ) (назначаются для снижения повышенного артериального давления и лечения сердечной недостаточности) – при совместном применении может развиться внезапная артериальная гипотензия и/или острая почечная недостаточность;
- амфотерицин В (противогрибковое средство, внутривенно), кортикоステроиды для приема внутрь (назначаются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматический артрит), тетракозактид (для лечения болезни Крона), слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника – при совместном применении повышается риск развития гипокалиемии;
- препараты для лечения ригидности мышц, которая наступает при некоторых заболеваниях, например, при рассеянном склерозе (баклофен) – возможно усиление антигипертензивного эффекта;
- препараты для лечения подагры (аллопуринол) – при совместном применении повышают риск развития аллергических реакций;
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен) – при совместном применении возникает риск развития гипокалиемии или гиперкалиемии;
- препарат для лечения сахарного диабета (метформин) – при совместном применении повышается риск развития молочнокислого ацидоза (опасное состояние, при котором повышается уровень молочной кислоты в крови);
- йодсодержащие контрастные вещества (используются при рентгенологических обследованиях) могут повышать риск развития острой почечной недостаточности;
- препараты кальция или пищевые добавки, содержащие кальций – возможно развитие гиперкальциемии;
- стероидные гормоны, тетракозактид (при системном назначении) – при совместном применении может снижаться антигипертензивное действие индапамида в связи с задержкой жидкости в результате действия гормона;
- иммунодепрессанты (препараты для предотвращения отторжения органов и тканей после трансплантации) циклоспорин и тациролимус – возможно увеличение концентрации креатинина в плазме крови.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Индапамид – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В настоящий момент нет достаточного количества данных о применении индапамида во время беременности. Длительное применение тиазидных диуретиков в III триместре беременности может вызывать снижение объема циркулирующей крови у матери и снижение маточно-плацентарного кровотока, что приводит к фетоплацентарной ишемии (нарушению кровоснабжения плаценты) и задержке развития плода. В качестве меры предосторожности, рекомендуется избегать применения индапамида во время беременности.

Грудное вскармливание

Данных о проникновении индапамида в грудное молоко у человека недостаточно. В связи с этим, риск для новорожденного/младенца не может быть исключен. Индапамид близок к тиазидным диуретикам (мочегонным препаратам), прием которых вызывает уменьшение количества грудного молока или даже подавление лактации. Применение индапамида в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Индапамид – ВЕРТЕКС не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если во время лечения препаратом Индапамид – ВЕРТЕКС у Вас возникли реакции, связанные со снижением артериального давления (головокружение, слабость, нарушение зрения), воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Индапамид – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость каких-либо сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Индапамид – ВЕРТЕКС.

Препарат Индапамид – ВЕРТЕКС содержит краситель азорубин

Если у Вас возникают аллергические реакции, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Индапамид – ВЕРТЕКС.

Препарат Индапамид – ВЕРТЕКС содержит краситель солнечный закат желтый

Если у Вас возникают аллергические реакции, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Индапамид – ВЕРТЕКС.

3. Прием препарата Индапамид – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Индапамид – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Индапамид – ВЕРТЕКС у взрослых от 18 лет – 1 капсула (2,5 мг) 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза – 2,5 мг. Не следует превышать максимальную суточную дозу. Более высокие дозы не увеличивают антигипертензивный эффект индапамида, однако усиливают его диуретический эффект.

Пациенты пожилого возраста

Лечение пожилых пациентов индапамидом возможно при нормальном функционировании печени и почек или при незначительном нарушении их функции.

Пациенты с нарушениями функции почек

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) прием индапамида противопоказан. Тиазиды и подобные мочегонные средства эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек.

Пациенты с нарушением функции печени

При тяжелой печеночной недостаточности прием индапамида противопоказан.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи, предпочтительно в утренние часы, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Индапамид – ВЕРТЕКС ежедневно, пока врач не отменит лечение. Принимайте препарат в одно и то же время дня. Это поможет Вам не забывать об их приеме. Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения.

Если Вы приняли препарата Индапамид – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При приеме большой дозы Ваше артериальное давление может снизиться слишком сильно. Данное состояние может сопровождаться тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, олигурией (уменьшением объема

выделяемой мочи), анурией (моча совсем перестанет выделяться), в крови может снизиться содержание калия и натрия.

Если Вы случайно приняли препарата Индапамид – ВЕРТЕКС больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

В качестве неотложной помощи примите активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат Индапамид – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Индапамид – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако возникают они не у всех.

Прекратите прием препарата Индапамид – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите любую из следующих серьезных нежелательных реакций:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- серьезная аллергическая реакция с отеком языка, губ, лица, который может распространяться на горло, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- тяжелые нарушения со стороны кожи, рта, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона), поражение кожи и слизистых оболочек с образованием пузырей (токсический эпидермальный некролиз);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), вызывающее сильную боль в животе, лихорадку и тошноту.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- угрожающее жизни нарушение сердечного ритма (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (возможно, с летальным исходом));
- заболевание головного мозга, вызванное нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия);
- скопление жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот);

- мышечная слабость, спазмы, болезненность или боли в мышцах, особенно при одновременном плохом самочувствии или повышении температуры, поскольку такое состояние может быть вызвано аномальным разрушением клеток мышечной ткани (рабдомиолиз);
- сильные боли в глазах, выпадение полей зрения (темные пятна, туман), появление радужных кругов при взгляде на свет (острая закрытоугольная глаукома).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Индапамид – ВЕРТЕКС:

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

- аллергические реакции, включая свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивницу, сыпь, зуд, отек лица, обморок (реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию);
- макулопапулезная сыпь (сыпь красного цвета, выступающая над поверхностью кожи);
- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия).

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

- рвота;
- повышенная кровоточивость с появлением кровоизлияний и синяков на коже, носовыми кровотечениями, кровоточивостью десен (пурпур);
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия), что может привести к обезвоживанию и снижению артериального давления;
- нарушение половой функции у мужчин, которая приводит к ослаблению или отсутствию эрекции, необходимой для совершения полового акта (эректильная дисфункция).

Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1 000):

- внезапно возникшее ощущение потери равновесия и движения окружающих предметов вокруг (вертиго);
- повышенная утомляемость;
- головная боль;
- парестезия (неприятные ощущения в виде покалывания, жжения, ползания мурашек);
- тошнота;
- запор;
- сухость во рту;
- низкий уровень хлора в крови (гипохлоремия);

- низкий уровень магния в крови (гипомагниемия).

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества тромбоцитов, что приводит к появлению синяков и кровотечениям из носа (тромбоцитопения);
- снижение содержания лейкоцитов, которое может вызывать необъяснимое повышение температуры тела, боль в горле или другие гриппоподобные симптомы (лейкопения);
- агранулоцитоз (снижение уровня лейкоцитов за счёт гранулоцитов);
- малокровие из-за снижения функции костного мозга (апластическая анемия);
- малокровие из-за ускоренного разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия);
- высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия);
- аритмия (нерегулярный ритм сердца);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- нарушение функции печени.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- внезапное сокращение мышц, которое сопровождается болью (спазмы мышц);
- состояние, при котором мышцы теряют силу и не могут нормально сокращаться (мышечная слабость);
- мышечная боль (миалгия);
- потеря сознания (обморок);
- развитие близорукости (миопия);
- нечеткость зрения;
- нарушение зрения;
- воспаление печени (гепатит);
- реакции фоточувствительности (изменение со стороны кожи) после воздействия солнечных или искусственных ультрафиолетовых лучей;
- если у Вас системная красная волчанка (вид заболевания соединительной ткани), Ваше состояние может ухудшиться;
- возможно изменение лабораторных параметров (показателей анализов крови), поэтому для проверки вашего состояния Ваш врач может назначить проведение анализа крови.

Могут отмечаться следующие изменения лабораторных параметров:

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови, что может вызвать подагру или ухудшить ее течение (боли в суставах, особенно в области стоп);

- повышение содержания глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом;
- повышение уровня печеночных ферментов;
- удлинение интервала QT на ЭКГ.

Если Вас беспокоят какие-либо из этих симптомов, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Индапамид – ВЕРТЕКС

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Индапамид – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является индапамид.

Каждая капсула содержит 2,5 мг индапамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, кальция стеарат.

Капсулы твердые желатиновые:

Корпус: титана диоксид, желатин;

Крышечка: титана диоксид, краситель азорубин (см. раздел 2), краситель солнечный закат желтый (см. раздел 2), желатин.

Внешний вид препарата Индапамид – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Капсулы 2,5 мг.

Твердые желатиновые капсулы № 3 с корпусом белого и крышечкой оранжевого цвета.

Содержимое капсул – порошок или уплотненная масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета, распадающаяся при нажатии.

10 или 14 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.