

Листок-вкладыш – информация для пациента

Индапамид-Тева 1,5 мг, 1,5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: индапамид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, так как 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.
- 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-Тева 1,5 мг и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Индапамид-Тева 1,5.
3. Прием препарата Индапамид-Тева 1,5.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Индапамид-Тева 1,5.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Индапамид –Тева 1,5 мг и для чего его применяют

Препарат Индапамид-Тева 1,5 содержит действующее вещество индапамид, которое является диуретиком. Данный препарат является мочегонным средством и снижает давление. В отличие от других диуретиков, индапамид при приеме в рекомендованных дозах незначительно увеличивает объем мочи, вырабатываемой почками. Кроме того, индапамид увеличивает растяжимость крупных артерий и уменьшает сопротивление периферических артерий малого диаметра, что также способствует снижению артериального давления.

Показания к применению

Препарат Индапамид-Тева 1,5 показан для лечения артериальной гипертензии у взрослых. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через несколько дней приема таблеток необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Индапамид- Тева 1,5 мг

Противопоказания

Не принимайте препарат Индапамид –Тева 1,5 мг:

- если у Вас аллергия на индапамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если у Вас серьезное заболевание почек,
- если у Вас тяжелое заболевание печени или печеночная энцефалопатия (обратимое нарушение функций головного мозга из-за выраженного нарушения функции печени),
- если у Вас низкий уровень калия в крови,
- если Вы беременны и кормите грудью ребенка,
- если у Вас редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью лактозы, дефицитом лактозы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы,
- если Вы младше 18-ти лет

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Индапамид –Тева 1,5 мг проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас есть хотя бы один из следующих факторов:

- нарушение функции печени,
- нарушение функции почек,
- нарушения водно-электролитного баланса,
- проблемы с сердцем: ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, нарушения ритма сердца,
- истощение,
- отеки на ногах или асцит,
- сахарный диабет,
- подагра и повышенный уровень мочевой кислоты в крови,
- Вам говорили, что у Вас гиперпаратиреоз (повышение функции паращитовидных желез),
- у Вас была аллергическая реакция на пенициллин или сульфониламиды,
- непереносимость некоторых сахаров (непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция),
- Вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах.

Индапамид изменяет уровень калия и натрия (электролиты) в крови. Лечащий врач может направить Вас на проведение анализов крови для оценки уровня натрия, калия (может

снизиться на фоне лечения) или кальция (может повыситься на фоне лечения). Особенно часто это требуется пациентам с высоким риском развития нарушения баланса электролитов, например, у пожилых пациентов, уже принимающих лекарства, влияющие на уровень калия и натрия в крови.

Прием индапамида может повысить чувствительность кожи к ультрафиолету (на солнце). Проинформируйте лечащего врача, если в прошлом у Вас были реакции фоточувствительности. Рекомендуется в таком случае сообщить своему лечащему врачу. При приеме таблеток индапамида рекомендуется использовать солнцезащитные крема с высокой степенью УФ-защиты.

При приеме индапамида, в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата могут наблюдаться снижение остроты зрения или боль в глазах, которые это могут быть симптомами скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления. Чаще это может быть у пациентов, у которых была, ранее аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамиды. В такой ситуации необходимо срочно сообщить своему лечащему врачу.

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

Если у Вас отмечается одно из вышеуказанных состояний или у Вас возникли вопросы или сомнения, как применять данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Индапамид –Тева 1,5 мг у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Индапамид –Тева 1,5 мг

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

Не следует принимать Индапамид –Тева 1,5 мг одновременно с препаратами лития (используется для лечения депрессий), так как это может привести к повышению лития в крови.

Обязательно проинформируйте лечащего врача, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов, так как при их совместном приеме следует

соблюдать особую осторожность:

- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаидин, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедазон, сердечные гликозиды)
- 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, сульприд, сультоприд, тиаприд, дроперидол, галоперидол, пимозид, сертиндол))
- антибактериальные препараты, которые применяют для лечения инфекций (левофлоксацин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин для инъекций, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримаксозол)
- противогрибковые препараты (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол, амфотерицин В в виде инъекций)
- препараты для лечения определенных типов малярии (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин)
- препараты для лечения стенокардии, проявляющейся болью в груди (ранолазин, бепридил)
- препараты для лечения желудочно-кишечных расстройств (цизаприд, домперидон)
- препараты, которые подавляют иммунную систему после трансплантации органов, применяются для лечения аутоиммунных заболеваний или тяжелых ревматических или кожных заболеваний, противоопухолевые препараты (циклоспорин, такролимус, вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, ангрелид)
- препарат для лечения тошноты и рвоты (ондансетрон)
- препараты для лечения аллергических заболеваний (астемизол, терфенадин, мизоластин)
- нестероидные противовоспалительные препараты, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты ≥ 3 г в день
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (ингибиторы АПФ), которые назначаются для снижения повышенного артериального давления и лечения сердечной недостаточности
- кортикостероиды для приема внутрь, которые назначаются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматический артрит
- слабительные средства
- препараты для лечения ригидности мышц, которая наступает при некоторых заболеваниях, например, при рассеянном склерозе (баклофен)

- препараты для лечения подагры (аллопуринол)
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен)
- метформин (для лечения сахарного диабета)
- йодосодержащие контрастные вещества (используются при рентгенологических обследованиях)
- препараты кальция или пищевые добавки, содержащие кальций
- тетракозактид (для лечения болезни Крона)
- прочие препараты (пентамидин, дифеманил, винкамин для инъекций, вазопрессин, терлипрессин, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, теродилин, цилостазол)

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Применение препарата Индапамид –Тева 1,5 мг противопоказано при беременности. Не принимайте препарат Индапамид –Тева 1,5 мг, если Вы беременны. Если Вы планируете беременность или факт беременности подтвердился, следует как можно скорее перейти на лечение другим лекарственным препаратом. Если Вы беременны или планируете беременность, проинформируйте лечащего врача.

Грудное вскармливание

Действующее вещество индапамид проникает в грудное молоко. Не принимайте Индапамид –Тева 1,5 мг, если Вы кормите грудью ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием Индапамид –Тева 1,5 мг может привести к появлению нежелательных реакций, связанных со снижением артериального давления, таких как головокружение или утомляемость (см. раздел 4). Развитие данных нежелательных реакций более вероятно в начале лечения и после увеличения дозы. При возникновении данных нежелательных реакций, следует воздержаться от управления транспортными средствами или механизмами, требующими повышенного внимания. Однако при надлежащем контроле наступление этих реакций маловероятно.

Препарат Индапамид –Тева 1,5 мг содержит лактозы моногидрат

Если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим

врачом перед приемом данного препарата.

3. Прием препарата Индапамид-Тева 1,5 мг

Всегда принимайте препарат Индапамид –Тева 1,5 мг в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – одна таблетка в сутки, предпочтительно утром.

Путь и способ введения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Не следует разжевывать и измельчать таблетки. Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность терапии

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.

Если Вы приняли препарат Индапамид –Тева 1,5 мг больше, чем следовало

Если Вы приняли таблеток Индапамид –Тева 1,5 мг больше, чем нужно, немедленно обратитесь за медицинской помощью. После такого приема могут возникнуть тошнота, рвота, снижение артериального давления, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания и изменение выделяемого объема мочи.

Если Вы забыли принять препарат Индапамид –Тева 1,5 мг

Если Вы забыли принять таблетку, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата Индапамид –Тева 1,5 мг, стараясь компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Индапамид –Тева 1,5 мг

Поскольку лечение артериальной гипертензии длится постоянно, не прекращайте прием препарата Индапамид –Тева 1,5 мг без предварительной консультации с лечащим врачом.

Если у Вас возникли вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Индапамид –Тева 1,5 мг может

вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Прекратите прием препарата Индапамид –Тева 1,5 мг и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:

- ангионевротический отек и/или крапивница. Ангионевротический отек характеризуется отеком конечностей или лица, отеком губ и языка, отеком слизистых оболочек гортани и дыхательных путей, приводящим к одышке или затруднению глотания. Если это случится, немедленно обратитесь за медицинской помощью (частота - очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)
- тяжелые кожные реакции, включающие обильные кожные высыпания, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница) (частота - очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)
- угрожающее жизни нарушение сердечного ритма (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом)) (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)
- воспаление ткани поджелудочной железы, которое может вызывать сильные боли в области живота и спины, сопровождающиеся выраженным недомоганием (панкреатит) (частота - очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)
- поражение головного мозга, вызванное нарушением функции печени (возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности) (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)
- воспаление ткани печени (гепатит) (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)
- острое нарушение зрения (хориоидальный выпот с дефектом полей зрения, острая миопия (внезапно возникшая или усилившаяся близорукость), острый приступ вторичной закрытоугольной глаукомы (острое повышение внутриглазного давления). Это может проявляться внезапным снижением остроты зрения или болью в глазах. (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

В порядке уменьшения частоты возникновения другие нежелательные реакции могут включать:

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

- макулопапулезная сыпь (сыпь красного цвета, выступающая над поверхностью кожи)

– реакции повышенной чувствительности, в основном кожные, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям

– гипокалиемия

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

– рвота

– эректильная дисфункция

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

– повышенная утомляемость, головная боль, парестезия (ощущение покалывания в конечностях), вертиго

– нарушения со стороны пищеварительной системы, такие как тошнота, запор, сухость во рту

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

– изменения количества клеток крови, такие как тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, что приводит к появлению синяков и кровотечениям из носа), лейкопения (снижение содержания лейкоцитов, которое может вызвать необъяснимое повышение температуры тела, боль в горле или другие гриппоподобные симптомы – в случае их возникновения обратитесь к лечащему врачу), апластическая или гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов), агранулоцитоз (снижение уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов)

– гиперкальциемия (высокий уровень кальция в крови)

– аритмия (нерегулярный ритм сердца), артериальная гипотензия (низкое артериальное давление)

– почечная недостаточность

– нарушение функции печени

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

– обморок

– возможное обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки (заболевание соединительной ткани)

– поступали сообщения о случаях возникновения реакции фоточувствительности (изменение со стороны кожи) после воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей

– миопия (близорукость)

– нечеткость зрения

- нарушение зрения
- возможно изменение лабораторных параметров (показателей анализов крови), поэтому для проверки Вашего состояния лечащий врач может назначить проведение анализов крови. Могут отмечаться следующие изменения лабораторных параметров:
 - снижение концентрации калия и развитие гипокалиемии (низкое содержание калия в крови), особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска;
 - гипонатриемия (низкое содержание натрия в крови), что может привести к обезвоживанию и снижению артериального давления; 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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. Амангельді Иманова, д. 13

8 (7172) 235 135

pdlc@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Индапамид –Тева 1,5 мг

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Индапамид –Тева 1,5 мг содержит:

Действующим веществом является индапамид.

Каждая таблетка содержит 1,5 мг индапамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,

состав оболочки: гипромеллоза, глицерин, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Индапамид -Тева 1,5 мг и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные упаковки вместе с листком-вкладышем на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3, 89079

Тел.: +49(0)7071 757-3245

e-mail: info.teva-deutschland@teva.de

Производитель (выпускающий контроль качества)

Меркле ГмбХ, Германия

Ludwig-Merckle Str.3

89143 Блаубойрен, Германия

Тел.: +49(0)7071 757-3245

e-mail: info.teva-deutschland@teva.

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

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тай, 5Б, 6 этаж. Телефон: +7(727)3251615; e-mail: info.kazakhstan@tevap harm.com; веб сайт: www.kaz.teva

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Индапамид –Тева 1,5 мг содержатся на веб-сайте Союза: <https://ees.eaeunion.org>

ТИПТИГЕН, НӨМРДЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМӨН
БЕКТИЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЪЮ

(на _____ листах)

ТАРАК / ЛИСТОВ

КҮНИ / ДАТА

2020.05.25

