

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 007937-090322

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ИНДАПАМИД Фармасинтез

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** ИНДАПАМИД Фармасинтез

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

индапамид

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав на 1 таблетку:**

*Действующее вещество:* индапамид - 2,5000 мг;

*Вспомогательные вещества (ядро):* кальция гидрофосфат – 33,3330 мг; лактозы моногидрат – 26,5260 мг; крахмал кукурузный – 68,6660 мг; повидон (К-30) – 3,3330 мг; тальк – 2,6660 мг; натрия лаурилсульфат – 0,8333 мг; магния стеарат – 2,0000 мг.

*Вспомогательные вещества (оболочка):* готовое покрытие VIVASOAT-PC-1P-404, белый - 2,1400 мг (гипромеллоза (ГПМЦ 5) - 70,0000 %, макрогол 6000 - 9,0000 %, полисорбат 80 (твин 80) - 1,0000 %, титана диоксид - 20,0000 %).

### Описание

Круглые двояковыпуклые гладкие таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета.

На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** диуретическое средство

Код АТХ: С03ВА11

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

#### **Механизм действия**

Индапамид относится к производным сульфонида с индольным кольцом и по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам, которые ингибируют реабсорбцию ионов натрия в кортикальном сегменте петли нефрона.

При этом увеличивается выделение почками ионов натрия, хлора и в меньшей степени ионов калия и магния, что сопровождается увеличением диуреза и гипотензивным эффектом.

#### **Фармакодинамические эффекты**

В клинических исследованиях II и III фаз при использовании индапамида в режиме монотерапии в дозах, не оказывающих выраженного диуретического эффекта, был продемонстрирован 24-часовой гипотензивный эффект.

Антигипертензивная активность индапамида связана с улучшением эластических свойств крупных артерий, уменьшением артериолярного и общего периферического сосудистого сопротивления.

Индапамид уменьшает гипертрофию левого желудочка.

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики при определенной дозе достигают плато терапевтического эффекта, в то время как частота побочных эффектов продолжает увеличиваться при дальнейшем повышении дозы препарата. Поэтому не следует увеличивать дозу препарата, если при приеме рекомендованной дозы не достигнут терапевтический эффект.

В коротких, средней длительности и долгосрочных исследованиях с участием пациентов с артериальной гипертензией было показано, что индапамид:

- не влияет на показатели липидного обмена, в том числе на уровень

триглицеридов, холестерина, липопротеинов низкой плотности и липопротеинов высокой плотности;

- не влияет на показатели обмена углеводов, в том числе у пациентов с сахарным диабетом.

### ***Фармакокинетика***

#### *Всасывание*

Биодоступность индапамида – 93 %.

Максимальной концентрации в плазме крови ( $T_{max}$ ) препарат достигает через 1-2 часа после перорального приема однократной дозы 2,5 мг.

#### *Распределение*

Около 75 % препарат связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения препарата составляет 14-24 часа (в среднем 18 часов).

При регулярном приеме препарата равновесная концентрация индапамида в плазме крови увеличивается (по сравнению с однократным приемом). Вместе с тем, достигнутое равновесное состояние сохраняется в течение длительного периода времени, свидетельствуя о том, что повторный прием препарата не сопровождается накоплением индапамида в организме.

#### *Выведение*

Индапамид выводится в виде неактивных метаболитов в основном с мочой (60-80 % от введенной дозы).

Не более 5 % индапамида выводится из организма с мочой в неизменном виде.

У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетические свойства индапамида не изменяются.



## **Показания к применению**

Артериальная гипертензия у взрослых.

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующему веществу, другим производным сульфонамида или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел «Состав на одну таблетку»).
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- печеночная энцефалопатия или тяжелое нарушение функции печени;
- гипокалиемия;
- пациенты с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- детский возраст до 18 лет.

## **С осторожностью**

Нарушения функции печени и почек или умеренной степени тяжести, нарушения водно-электролитного баланса, применение у пациентов с увеличенным интервалом QT на ЭКГ, применение у истощенных пациентов, у пациентов, получающих одновременную терапию с препаратами, которые могут увеличивать интервал QT, применение с лекарственными препаратами, способными вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», препаратами лития, лекарственными препаратами, способными вызывать гипокалиемию, сердечными гликозидами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), периферические отеки или асцит, ишемическая болезнь сердца, сер-



дечная недостаточность, гиперпаратиреоз, сахарный диабет, гиперурикемия и подагра.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### ***Беременность***

В настоящий момент нет достаточного количества данных о применении индапамида во время беременности (описано менее 300 случаев).

Длительное применение тиазидных диуретиков в III триместре беременности может вызывать гиповолемию у матери и снижение маточно-плацентарного кровотока, что приводит к фетоплацентарной ишемии и задержке развития плода.

Исследования на животных не выявили прямого или непрямого токсического воздействия на репродуктивную функцию.

В качестве меры предосторожности, рекомендуется избегать применения индапамида во время беременности.

### ***Период грудного вскармливания***

Данных о проникновении индапамид или его метаболитов в грудное молоко у человека недостаточно.

У новорожденного при этом может развиваться повышенная чувствительность к производным сульфонамида и гипокалиемия. В связи с этим, риск для новорожденного/младенца не может быть исключен. Индапамид близок к тиазидным диуретикам, прием которых вызывает уменьшение количества грудного молока или даже подавление лактации.

Не следует применять индапамид в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Применяется внутрь 1 таблетка/сутки, желательно утром.

При лечении пациентов с артериальной гипертензией доза препарата не должна превышать 2,5 мг/сутки (увеличение риска побочного действия без усиления антигипертензивного эффекта).

### **Особые группы пациентов**

*Пациенты с нарушением функции почек (см. раздел «Противопоказания» и «Особые указания»)*

Применение противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин.). Тиазидные и тиазидоподобные диуретики в полной мере эффективны только у пациентов с нормальной функцией почек или минимальными ее нарушениями.

*Пациенты с нарушением функции печени (см. разделы «Противопоказания» и «особые указания»)*

Применение противопоказано пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

*Пациенты пожилого возраста (см. раздел «Особые указания»)*

У пожилых пациентов следует контролировать содержание креатинина в плазме крови с учетом возраста, массы тела и пола. Лекарственный препарат индапамид можно назначать пожилым пациентам с нормальной функцией почек или только с минимальными ее нарушениями.

*Дети и подростки в возрасте до 18 лет*

Безопасность и эффективность применения индапамида у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

## **Побочное действие**

### **Общие данные о профиле безопасности**

Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось, были: реакции повышенной чувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, а также макулопапулезная сыпь.

В ходе клинических исследований гипокалиемия (концентрация калия в плазме крови менее 3,4 ммоль/л) наблюдалась у 25 % пациентов, а концентрация калия в плазме крови менее 3,2 ммоль/л наблюдалась у 10 % пациентов через 4-6 недель после начала терапии. После 12 недель терапии среднее снижение концентрации калия в плазме крови составляло 0,41 ммоль/л.

Большинство побочных реакций (лабораторные и клинические показатели) носят дозозависимый характер.

### **Список нежелательных реакций приведен в таблице**

Частота побочных реакций, которые были отмечены во время терапии индапамидом, приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

*Со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.

*Со стороны обмена веществ и питания:* очень редко – гиперкальциемия; частота неизвестна – снижение концентрации калия и развитие гипокалиемия, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел «Особые указания»);



*Со стороны нервной системы:* редко - вертиго, повышенная утомляемость, головная боль, парестезия; частота неизвестна - обморок.

*Со стороны органа зрения:* частота неизвестна - миопия, хориоидальный выпот (см. раздел «Особые указания»), нечеткое зрение, нарушение зрения.

*Со стороны сердца:* очень редко – аритмия; частота неизвестна – полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом) (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

*Со стороны сосудов:* очень редко – артериальная гипотензия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто - рвота; редко - тошнота, запор, сухость во рту; очень редко - панкреатит.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко - нарушение функции печени; частота неизвестна - возможность развития печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы "Противопоказания", "Особые указания"), гепатит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* часто - реакции повышенной чувствительности, макуло-папулезная сыпь; нечасто - пурпура; очень редко - ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна - возможное обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки, реакция фоточувствительности (см. раздел "Особые указания").

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень редко - почечная недостаточность.

*Лабораторные и инструментальные данные:* частота неизвестна – удлинение интервала QT на ЭКГ (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными

средствами» и «Особые указания»), повышение концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Особые указания»), повышение концентрации мочевой кислоты в крови (см. раздел «Особые указания»), повышение активности печеночных ферментов.

## **Передозировка**

### *Симптомы*

Индапамид даже в очень высоких дозах (до 40 мг, т.е. в 16 раз больше терапевтической дозы) не оказывает токсического действия.

Признаки острого отравления препаратом в первую очередь связаны с нарушением водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Из клинических симптомов передозировки могут отмечаться тошнота, рвота, артериальная гипотензия, судороги, вертиго, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия с возможным переходом в анурию (вследствие гиповолемии).

### *Лечение*

Меры неотложной помощи сводятся к выведению препарата из организма: промывание желудка и/или назначение активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса в специализируемом отделении.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

### ***Комбинации, не рекомендуемые к применению***

#### *- Препараты лития:*

При одновременном применении индапамида и препаратов лития, также, как и при соблюдении бессолевой диеты, может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови вследствие снижения его экскреции, сопровождаю-

щееся появлением признаков передозировки. При необходимости диуретические препараты могут быть использованы в сочетании с препаратами лития, при этом следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови и соответствующим образом подбирать дозу препарата.

### ***Комбинации, требующие предосторожности***

*Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа "пируэт"*

- антиаритмические лекарственные препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид) и IC класса (флекаинид);
- антиаритмические лекарственные препараты III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат);
- нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульпирид, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол); пимозид, сертиндол;
- антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);
- антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин); макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол);
- противогрибковые средства ряда азолов (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);



- противомаларийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- антиангинальные средства (ранолазин, бепридил);
- противоопухолевые средства и иммуномодуляторы (вандетаниб, мяшьяк триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагрелид);
- противорвотные средства (ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд, домперидон);
- антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- прочие: пентамидин, дифеманила, винкамин при внутривенном введении, вазопрессин, терлипессин, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, теродилин, цилостазол.

Повышение риска развития желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (фактор риска – гипокалиемия).

Перед назначением комбинированной терапии индапамидом и указанными выше препаратами следует провести исследование с целью выявления гипокалиемии и при необходимости провести коррекцию. Необходим контроль клинического состояния пациента, контроль уровня электролитов плазмы крови, показателей ЭКГ.

*У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт».*

**- Нестероидные противовоспалительные препараты (при системном применении), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), высокие дозы ацетилсалициловой кислоты ( $\geq 3$  г/сутки):**

Возможно снижение антигипертензивного действия индапамида.

У обезвоженных пациентов существует риск развития острой почечной недостаточности вследствие снижения клубочковой фильтрации. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

**- Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ):**

Назначение ингибиторов АПФ пациентам с изначально сниженной концентрацией ионов натрия в крови сопровождается риском внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (в частности, пациентам со стенозом почечной артерии).

Пациентам с *артериальной гипертензией* и возможно сниженной, вследствие предшествующего приема диуретиков, концентрацией ионов натрия в плазме крови необходимо:

- за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ прекратить прием диуретика. В дальнейшем, при необходимости, прием некалийсберегающего диуретика можно возобновить;
- или начинать терапию ингибитором АПФ с низких доз, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости.

При *хронической сердечной недостаточности* лечение ингибиторами АПФ следует начинать с самых низких доз с возможным предварительным снижением доз некалийсберегающего диуретика.

*Во всех случаях* в первые недели приема ингибиторов АПФ у пациентов необходимо контролировать функцию почек (концентрацию креатинина в плазме крови).

*- Другие препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикоиды (при системном применении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника:*

Увеличение риска развития гипокалиемии (аддитивный эффект).

Необходим постоянный контроль концентрации калия в плазме крови, при необходимости - его коррекция. Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды. Рекомендуется применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

*- Баклофен:*

Отмечается усиление антигипертензивного действия.

Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

*- Сердечные гликозиды:*

Гипокалиемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов.

При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать концентрацию калия в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.

*Комбинации, требующие особого внимания*

*- Аллопуринол:*

Совместное применение с индапамидом может повышать риск развития реакций гиперчувствительности при лечении аллопуринолом.

*Комбинации, требующие внимания:*

*- Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен):*



Комбинированная терапия индапамидом и калийсберегающими диуретиками целесообразна у некоторых пациентов, однако при этом не исключается возможность развития гипокалиемии или гиперкалиемии (особенно у пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом).

Необходимо контролировать уровень калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию.

***- Метформин:***

Функциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне приема диуретиков, особенно петлевых, повышает риск развития индуцированного метформином молочнокислого ацидоза.

Не следует применять метформин, если уровень креатинина превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

***- Йодсодержащие контрастные вещества:***

В случае обезвоживания организма на фоне приема диуретических препаратов увеличивается риск развития острой почечной недостаточности, особенно при использовании высоких доз йодсодержащих контрастных веществ.

Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.

***- Трициклические антидепрессанты, нейролептики:***

Препараты этих классов усиливают антигипертензивное действие индапамида и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

***- Кальций (соли):***

При одновременном применении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками.

**- Циклоспорин, такролимус:**

Возможно увеличение концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина, даже при отсутствии потери воды и ионов натрия.

**- Кортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном применении):**

Снижение антигипертензивного действия индапамида (задержка воды и ионов натрия в результате действия кортикостероидов).

**Особые указания**

***Нарушения функции печени***

При назначении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса, возможно развитие печеночной энцефалопатии, которая может прогрессировать до печеночной комы.

В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить.

***Реакции фоточувствительности***

Сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности на фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков (см. раздел “Побочное действие”). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема лекарственного препарата следует прекратить лечение. Если повторное назначение диуретика признано необходимым, рекомендуется защищать открытые участки от солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей типа А.

***Нарушения зрения***

Сульфонамиды или производные сульфонамида могут вызвать идиосинкразические реакции, приводящие к развитию хориоидального выпота с дефектом поля

зрения, острой кратковременной миопии и острой закрытоугольной глаукоме. Симптомы включают снижение остроты зрения или боль в глазах, которые возникают, как правило, в течение нескольких часов или недель после начала приема лекарственного препарата. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. Лечение заключается, в первую очередь, в как можно более быстром прекращении применения препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут быть аллергические реакции на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.

### ***Водно-электролитный баланс***

*- Содержание ионов натрия в плазме крови:*

До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Необходим постоянный контроль содержания ионов натрия, так как первоначально снижение содержания натрия в плазме крови может и не сопровождаться появлением патологических симптомов. Более частый контроль содержания ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста (см. разделы "Побочное действие" и "Передозировка").

Любой диуретический препарат может вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям.

Гипонатриемия в сочетании с гиповолемия могут быть причиной обезвоживания и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение ионов хлора в плазме крови может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и степень выраженности этого эффекта незначительны.



*- Содержание ионов калия в плазме крови:*

При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в резком снижении содержания калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо предотвращать развитие гипокалиемии (<3,4 ммоль/л), у пациентов группы повышенного риска: пациентов пожилого возраста, истощенных и/или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, пациентов с ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает кардиотоксичность сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий.

Пациенты с увеличенным интервалом QT, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами относятся к группе риска.

Гипокалиемия, также как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий, в частности, полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт", которая может приводить к летальному исходу.

Во всех описанных выше случаях необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови, более чем обычно. Первое измерение концентрации калия в крови необходимо провести в течение первой недели от начала лечения.

При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение.

*- Содержание кальция в плазме крови:*

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение кальция почками и приводить к незначительному и временному повышению концентрации кальция в плазме крови. Истинная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза.

Следует прекратить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез.

*- Содержание глюкозы в плазме крови*

Важно контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.

*- Мочевая кислота*

У пациентов с гиперурикемией может увеличиваться риск развития приступов или подагры.

*- Диуретические препараты и функция почек*

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (содержание креатинина в плазме крови у взрослых лиц ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста нормальный уровень креатинина в плазме крови рассчитывается с учетом возраста, массы тела и пола.

Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение скорости клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей воды и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Такая транзиторная функциональная почечная недостаточность не имеет клинического значения у пациентов с нормальной функцией почек, однако может усугублять уже имевшую до начала лечения почечную недостаточность.

*- Спортсмены*

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

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Индапамид не влияет на нарушение внимания, но в некоторых случаях могут возникать реакции, связанные со снижением артериального давления, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных препаратов. В результате способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 таблеток в банку полимерную с амортизатором, из полиэтилена низкого давления с крышкой, натягиваемой с контролем первого вскрытия из полимера низкого или высокого давления. Свободное пространство заполняют ватой медицинской.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.



Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

3 года.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2,

тел.: (3452) 694-510

**Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2.

Тел.: 8-800-100-1550, [www.pharmasyntez.com](http://www.pharmasyntez.com)

**Представитель**

ООО «Фармасинтез-Тюмень»



Малых Н.Ю.