***УВАЖАЕМЫЕ ПАЦИЕНТЫ!***

- Не занимайтесь самолечением!

- При появлении первых симптомов заболевания или признаков недомогания незамедлительно обратитесь к врачу!

- Строго выполняйте все назначения врача!

- При подозрении на неэффективность лечения или прогрессирования заболевания срочно обратитесь к врачу!

- Перед началом приема любого препарата внимательно ознакомьтесь с рекомендациями вашего лечащего врача и инструкцией к препарату!

***Помните,* *ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ – РЕСУРС для КАЧЕСТВЕННОЙ и ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ ЖИЗНИ!***

***Уважаемые пациенты, позаботьтесь о своем здоровье сейчас, пока оно не стало беспокоить Вас!***

**Вся** **информация по перечисленным лекарственным препаратам носит справочный характер и не может заменить официальную инструкцию к лекарственному препарату и рекомендации лечащего врача.**

**Информация по ЛС представлена из государственного реестра лекарственных препаратов, официальный сайт:**

<https://grls.minzdrav.gov.ru/>

**и из регистра лекарственных средств России, официальный сайт:**

<https://www.rlsnet.ru/products/rls-spravocnik-lekarstv-21>

***Индапамид***

- таблетки по 2,5 мг., дозу и кратность приема определяет лечащий врач. Принимаются внутрь, желательно утром, независимо от приема пищи.

- Условия хранения: при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке

***- Побочные действия:***

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ИНДАПАМИД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата ИНДАПАМИД и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения у Вас признаков тяжелых нежелательных реакций!

*Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто — не менее 10%; часто — не менее 1%, но менее 10%; нечасто — не менее 0,1%, но менее 1%; редко — не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко — менее 0,01%, включая отдельные сообщения.*

***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 макуло-папулёзная 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 составляло 0,41 ммоль/л.

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

Список нежелательных реакций приведен в таблице

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MedDRA Классы и системы**  **органов** | **Нежелательные реакции** | **Частота** |
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Агранулоцитоз  Апластическая анемия  Гемолитическая анемия    Лейкопения  Тромбоцитопения | Очень редко  Очень редко  Очень редко  Очень редко  Очень редко |
| Нарушения со стороны  обмена веществ и питания | Гиперкальциемия  Снижение концентрации калия и  развитие гипокалиемии, особенно  значимое для пациентов,  относящихся к группе риска (см.  раздел «Особые указания»)  Гипонатриемия (см.  раздел  «Особые указания») | Очень редко  Частота неизвестна  Частота неизвестна |
| Нарушения со стороны  нервной системы | Вертиго  Повышенная утомляемость  Головная боль  Парестезия  Обморок | Редко  Редко  Редко  Редко  Частота неизвестна |
| Нарушения со стороны органа  зрения | Миопия  Нечёткое зрение  Нарушение зрения  Хориоидальный выпот | Частота неизвестна  Частота неизвестна  Частота неизвестна  Частота неизвестна |
| Нарушения со стороны сердца | Аритмия  Полиморфная желудочковая  тахикардия типа «пируэт»  (потенциально  летальным  исходом) (см. разделы «Особые  указания» и «Взаимодействие с  другими лекарственными  средствами») | Очень редко  Частота неизвестна |
| Нарушения со стороны сосудов | Артериальная гипотензия | Очень редко |
| Нарушения со стороны  желудочно-кишечного тракта | Рвота  Тошнота  Запор  Сухость во рту  Панкреатит | Нечасто  Редко  Редко  Редко  Очень редко |
| Нарушения со стороны  печени и желчевыводящих  путей | Нарушение функции печени  Возможно развитие печёночной  энцефалопатии в случае  печёночной недостаточности (см.  разделы «Противопоказания» и  «Особые указания»)  Гепатит | Очень редко  Частота неизвестна  Частота неизвестна |
| Нарушения со стороны кожи  и подкожных тканей | Реакции повышенной  Чувствительности  Макуло-папулёзная сыпь  Пурпура  Ангионевротический отёк    Крапивница  Токсический эпидермальный  некролиз  Синдром Стивенса-Джонсона  Возможное обострение уже  имеющейся острой системной  красной волчанки  Реакции фоточувствительности  (см. раздел «Особые указания») | Часто  Часто  Нечасто  Очень редко  Очень редко  Очень редко  Очень редко  Частота неизвестна  Частота неизвестна |
| Нарушения со стороны почек  и мочевыводящих путей | Почечная недостаточность | Очень редко |
| Лабораторные и  инструментальные данные | Удлинение интервала QT на ЭКГ  (см. разделы «Взаимодействие с  другими лекарственными  средствами»  «Особые  указания»)  Повышение концентрации  глюкозы в крови (см. раздел  «Особые указания»)  Повышение концентрации  мочевой кислоты в крови (см.  раздел «Особые указания»)  Повышение активности  печёночных ферментов | Частота неизвестна  Частота неизвестна  Частота неизвестна  Частота неизвестна |

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

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*

*109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1*

*Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)*

*Телефон: +7 800 550-99-03*

*Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru*

Сайт в информационно-телекоммуникационной

сети

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

***Более подробную информацию о ЛС можно узнать по ссылке на сайте ГРЛС:***

*<https://grls.pharm-portal.ru/grls/55a72141-4bb6-4b40-aae1-dc03cfdd9a5e>*

***и РЛС:***

*<https://www.rlsnet.ru/drugs/indapamid-7121>*

*Опыт клинических исследований*

Побочные реакции, перечисленные в таблице 1, представляют собой данные плацебо-контролируемых исследований II/III фазы (306 пациентов, получавших индапамид в дозе 1,25 мг). Побочные реакции, перечисленные в таблице 2, представляют собой данные плацебо-контролируемых исследований II фазы и долгосрочных контролируемых клинических исследований (426 пациентов, получавших индапамид в дозах 2,5 или 5 мг). Реакции разделены на 2 группы по кумулятивной частоте их возникновения: ≥5% и <5%. Побочные реакции засчитывались независимо от их причинно-следственной связи с приемом индапамида.

Таблица 1

**Побочные реакции, отмечавшиеся в исследованиях индапамида в дозе 1,25 мг1**

|  |  |
| --- | --- |
| **Частота возникновения ≥5%** | **Частота возникновения <5%** |
| *Со стороны организма в целом* | |
| Головная боль, инфекции, боль, боль в спине | Астения, гриппоподобный синдром, боль в животе, боль в груди |
| *Со стороны ЖКТ* | |
| − | Запор, диарея, диспепсия, тошнота |
| *Со стороны обмена веществ* | |
| − | Периферический отек |
| *Со стороны ЦНС* | |
| Головокружение | Повышенная возбудимость, гипертензия |
| *Со стороны дыхательной системы* | |
| Ринит | Кашель, фарингит, синусит |
| *Со стороны органов чувств* | |
| − | Конъюнктивит |

1 Другие побочные реакции в клинических исследованиях возникали с частотой <1%.

Примерно 4% пациентов, получавших индапамид в дозе 1,25 мг, по сравнению с 5% пациентов, получавших плацебо, прекратили лечение в ходе исследований продолжительностью до 8 нед из-за возникновения побочных реакций. В контролируемых клинических исследованиях продолжительностью от 6 до 8 нед у 20% пациентов, получавших индапамид в дозе 1,25 мг, у 61% пациентов, получавших индапамид в дозе 5 мг, и у 80% пациентов, получавших индапамид в дозе 10 мг, как минимум один раз наблюдался уровень калия ниже 3,4 мЭкв/л. В группе пациентов, получавших индапамид в дозе 1,25 мг, приблизительно у 40% пациентов с гипокалиемией по результатам лабораторных тестов уровень калия в сыворотке крови вернулся к норме без терапевтического вмешательства. Гипокалиемия с сопутствующими клиническими признаками или симптомами наблюдалась у 2% пациентов, получавших индапамид в дозе 1,25 мг.

Таблица 2

**Побочные реакции, отмечавшиеся в исследованиях индапамида в дозе 2,5 и 5 мг**

|  |  |
| --- | --- |
| **Частота возникновения ≥5%** | Частота возникновения <5% |
| *Со стороны ЦНС/нервно-мышечной системы* | |
| Головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, слабость, упадок сил, летаргия (вялость), общее недомогание, мышечные судороги или спазмы, онемение конечностей, повышенная возбудимость, напряженность, тревожность, раздражительность или ажитация | Предобморочное состояние, сонливость, вертиго, бессонница, депрессия, затуманенность зрения |
| *Со стороны ЖКТ* | |
| − | Запор, тошнота, рвота, диарея, раздражение желудка, абдоминальная боль или спазмы, анорексия |
| *Со стороны ССС* | |
| − | Ортостатическая гипотензия, желудочковая экстрасистолия, сердечная аритмия, ощущение сердцебиения |
| *Со стороны мочеполовой системы* | |
| − | Никтурия, учащенное мочеиспускание, полиурия |
| *Со стороны кожи/реакции гиперчувствительности* | |
| − | Кожная сыпь, крапивница, зуд, васкулит |
| *Прочие* | |
| − | Импотенция или снижение либидо, ринорея, приливы крови к лицу, гиперурикемия, гипергликемия, гипонатриемия, гипохлоремия, повышение уровня азота мочевины в сыворотке крови, глюкозурия, снижение массы тела, сухость во рту, покалывание в конечностях |

Поскольку большинство этих данных получено в ходе долгосрочных исследований (до 40 нед лечения), вероятно, что многие из перечисленных побочных реакций вызваны причинами, не связанными с применением индапамида. Приблизительно 10% пациентов, получавших индапамид, прекратили участие в долгосрочных исследованиях из-за возникновения реакций, связанных или не связанных с приемом ЛС.

Гипокалиемия с сопутствующими клиническими признаками или симптомами наблюдалась у 3% пациентов, получавших индапамид в дозе 2,5 мг 1 раз в день, и у 7% пациентов, получавших индапамид в дозе 5 мг 1 раз в день. В долгосрочных контролируемых клинических исследованиях, в которых сравнивалось гипокалиемическое действие суточных доз индапамида и гидрохлоротиазида, у 47% пациентов, получавших индапамид в дозе 2,5 мг, 72% пациентов, получавших индапамид в дозе 5 мг, и 44% пациентов, получавших гидрохлоротиазид в дозе 50 мг, как минимум один раз наблюдался уровень калия ниже 3,5 мЭкв/л. В группе получавших индапамид в дозе 2,5 мг более чем у 50% пациентов уровень калия в сыворотке крови вернулся к норме без терапевтического вмешательства.

Средние изменения показателей лабораторных обследований, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований продолжительностью от 6 до 8 нед, приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3

**Средние изменения лабораторных показателей от начального уровня после 8 нед применения индапамида в дозе 1,25 мг**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ЛС** | **Электролиты в сыворотке крови, мЭкв/л** | | | **Мочевая кислота в сыворотке крови, мг/дл** | **Азот мочевины крови, мг/дл** |
| **Калий** | **Натрий** | **Хлорид** |
| Индапамид, 1,25 мг (n=255–257) | −0,28 | −0,63 | −2,6 | 0,69 | 1,46 |
| Плацебо (n=263–266) | 0,00 | −0,11 | −0,21 | 0,06 | 0,06 |

Ни у одного пациента, получавшего индапамид в дозе 1,25 мг, не наблюдалась гипонатриемия, которая считалась клинически значимой (<125 мЭкв/л).

Индапамид не оказывал отрицательного воздействия на липидный обмен.

Таблица 4

**Средние изменения лабораторных показателей от начального уровня после 40 нед применения индапамида в дозах 2,5 и 5 мг**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ЛС** | **Электролиты в сыворотке крови, мЭкв/л** | | | **Мочевая кислота в сыворотке крови, мг/дл** | **Азот мочевины крови, мг/дл** |
| **Калий** | **Натрий** | **Хлорид** |
| Индапамид 2,5 мг (n=76) | −0,4 | −0,6 | −3,6 | 0,7 | -0,1 |
| Индапамид 5 мг (n=81) | −0,6 | −0,7 | −5,1 | 1,1 | 1,4 |

При клиническом применении индапамида также были зарегистрированы следующие побочные реакции: желтуха (внутрипеченочная холестатическая желтуха), гепатит, панкреатит и отклонения от нормы функциональных проб печени. Эти реакции были обратимы после прекращения приема индапамида.

Также сообщалось о случаях развития мультиформной эритемы, синдрома Стивенса-Джонсона, буллезных высыпаний, пурпуры, реакции фотосенсибилизации, лихорадки, пневмонита, анафилактических реакций, агранулоцитоза, лейкопении, тромбоцитопении и апластической анемии.

Другие побочные реакции, о которых сообщалось при приеме антигипертензивных/диуретических ЛС, включают некротический ангиит, респираторный дистресс-синдром, сиаладенит, ксантопсию.

*Опыт пострегистрационного наблюдения*

*Со стороны органа зрения:* хориоидальный выпот, острая миопия и закрытоугольная глаукома (частота неизвестна).