

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

♦ **INDAPRES** таблети;

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 таблета содржи 2,5 mg индапамид

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

♦ Филм-обложени таблети;
Округли, биконвексни со бела боја.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- Лечење и контрола на умерена и средно тешка хипертензија (како монотерапија или во комбинација со други антихипертензиви);
- За смалување на ретенција на течности и соли кај пациенти со конгестивно срцева слабост.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Индапамид се администрира орално како поединечна дневна доза. Дозирањето на индапамид треба да се прилагоди според индивидуалните потреби и одговор.

За третман на хипертензија и едем вообичаена почетна дневна доза за возрасни е 2,5 mg (една филм таблета) дневно, земена наутро.

Ако терапискиот одговор е незадоволителен, дозата може да се покачи до 5 mg дневно (2 филм таблети) по 1 недела кај едем, по 4 недели кај хипертензија.

Иако се користени повисоки дози, покачувањето на дозирањето на индапамид на повеќе од 5 mg дневно не резултира со подобрување на контролата на крвниот притисок, но се зголемува ризикот од хипокалиемија.

Кога е потребна истовремена терапија со други антихипертензивни лекови, вообичаената доза на другиот лек можеби е потребно да се намали почетно за 50%; последователните корекции на дозирањето треба да се базираат врз одговорот на крвниот притисок.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Индапамид е контраиндициран при:

- Пречувствителност кон било кои составни делови од препаратот или други сулфонамиди;
- тешко оштетување на функцијата на хепарот;
- цереброваскуларен инсулт.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Мерки на претпазливост се потребни во состојби на хипокалиемија и други пореметувања на рамнотежата на вода и електролити.
- Кај сите пациенти кои го земаат овој лек неопходна е повремени контрола на нивоата на електролити во серумот, а посебно кај пациенти кои интензивно повраќаат, кај пациенти со заболување на срце, цирроза на хепар и дисфункција на бубрезите како и кај постари пациенти.



- Ризикот од настанување на хипокалиемија е зголемен кога се користат повисоки дози на Индапамид, кај тешка цироза на хепар, хипералдостеронизам, истовремена примена на кардиотонични гликозиди, кортикостероиди, АСТН, кај пациенти со срцеви аритмии.
- Хиперурикемија и гихт- Индапамид може да ја зголеми концентрацијата на мокрачна киселина, па затоа е потребна повремени контрола на оваа киселина во серумот.
- Толеранција на глукоза- потребна е контрола на концентрацијата на глукоза во крвта, бидејќи постои можност латентниот дијабетес да стане манифестен.
- Излучување на калциум- примената на индапамид може да ја зголеми концентрацијата на калциум во крвта (за разлика од тиазидите кои го зголемуваат неговото излучување). Поради ова се советува претпазливост да не дојде до хиперкалцемија и хипофосфатемија. До сега не се регистрирани компликации на хиперпаратиреоидизам, како што се ренална литијаза, ресорпција од коски и пептичен улкус. при примена на овој лек.
- Тиазидните диуретици го влошуваат системскиот лупус еритематозус, таква можност постои и при примена на индапамид.
- Во случај на влошување на постоечката ренална инсуфициенција, треба да се прекине терапијата со овој лек.
- Индапамид треба претпазливо да се применува кај пациенти со историја од вентрикуларни аритмии и други пореметувања на срцевиот ритам, клинички значајна брадикардија и синдром на продолжен QT интервал. Истовремена примена на лекови кои го продолжуваат QT интервалот и/или индуцираат torsade de pointes се зголемува ризикот од развој на вентрикуларни аритмии.
- Не се препорачува истовремена примена на индапамид со литиум.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ

- Индапамид може да го потенцира дејството на други антихипертензивни лекови така да потребно е да се редуцира дозата на другиот лек.
- Индапамид го редуцира реналниот клиренс на литиум така да постои висок ризик од токсичност од литиум при истовремена примена на двата лека.
- Не се препорачува истовремена примена на индапамид со диуретици, кардиотонички гликозиди, лекови кои го продолжуваат QT интервалот и/или индуцираат torsade de pointes (антиаритмици класа Ia и III, трициклични и тетрациклични антидепресиви, неуролептици, терфенадин, астемизол), кортикостероиди и лаксантиви, особено во случај на хипокалиемија.
- Индапамид го антагонизира хипогликемискиот ефект на антидијабетиците.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Во експериментални студии на животни не е докажано тератогено дејство на Индапамид. Контролирани клинички испитувања на примена на индапамид кај трудници не постојат, поради тоа Индапамид може да се применува во бременост само ако очекуваната корист е поголема од потенцијалниот ризик. Не е познато дали Индапамид се излучува во мајчиното млеко. Со оглед на тоа што повеќето лекови во извесна мера се излучуваат во мајчиното млеко, воколку е неопходна примена на Индапамид се советува прекин на доењето.



4.7 ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО ИЛИ МАШИНА

Не постојат податоци за било какви несакани ефекти врз свесноста.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства од Индапамид се обично умерени и минливи и можат да се јават кај 5-10% од пациентите.

-Хипокалиемија, со клинички знаци и симптоми, се јавува кај 3% од пациентите кои биле на терапија со 2.5мг Индапамид и кај 7% од пациентите лечени со доза од 5мг дневно.

-Централен нервен систем- можни се главоболки, вртоглавица, замор, нервоза, мускулни болки, анксиозност. Поретко се јавува вертиго, поспаност, депресија, пореметување на видот.

-Гастроинтестинален тракт- можни се мачнина, повраќање, дијареа, иритација на желудник, анорексија, абдоминална болка и грчеви, констипација.

-Кардиоваскуларен систем- можни се ортостатска хипотензија, палпитации.

-Генитоуринарен тракт- може да се јави често уринирање, полиурија, ноктурија.

-Кожа- можни се осип, пруритус, васкулитис.

-Останато-забележани се импотенција и редукција на либидото, ринореа, црвенило, хиперурикемија, хипергликемија, хипонатриемија, хипохлоремија, зголемување на концентрација на креатинин во серум, гликозурија, губиток на тежината, сува уста, парестезија, ренална инсуфициенција, реверзибилна акутна миопија.

-многу ретки несакани дејства регистрирани при примена на Индапамид се: жолтица, фотосензибилизација, пурпура, грозница, респираторен дистрес, анафилактичка реакција, агранулоцитоза, леукопенија, тромбоцитопенија и апластична анемија.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Индапамид е нетоксичен во дози до 40 mg, на пр. околу 27 пати над терапевтските дози.

Знаците на акутно труење се најчесто пореметување во водниот/електролитниот баланс (хипонатриемија, хипокалиемија) кои се манифестираат како наузеја, повраќање, хипотензија, конвулзии, вртоглавица, поспаност, конфузија, полиурија или олигурија која може да доведе до анурија (поради хиповолемијата).

Нема специфичен антидот за предозирање со индапамид.

Почетните мерки вклучуваат брза елиминација на ингестираната супстанца со гастрична лаважа и/или администрација на медицински јаглен, следено со враќање на водниот/електролитниот баланс кое се изведува во медицинска установа.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Според АТС класификацијата, индапамид е класифициран во групата на антихипертензивни диуретици (C03BA11).

Структурно, индапамид е сулфонамидски дериват; фармаколошки тој е сроден со тиазидната група на диуретици. Делува преку инхибиција на реапсорпцијата на натриум во кортикалниот дилуционен сегмент на бубрежните тубули. Тој ја зголемува уринарната екскреција на натриумови и хлоридни јони, а со тоа и количината на урина. Во помала мера, тој ја



зголемува екскрецијата на калиумови и магнезиумови јони. Како додаток на неговиот диуретички ефект, индапамид има и васкуларен ефект поврзан со редукција во артериоларната и вкупната периферна резистенција. Студиите покажале дека антихипертензивниот ефект трае 24 часа. Индапамид ја редуцира левовентрикуларната хипертрофија. Антихипертензивниот ефект на тиазидите и сродните диуретици, вклучувајќи го индапамид, не е појачан при повисоки дози, додека пак несаканите дејства продолжуваат да се зачестуваат. Ако третманот не е ефикасен, дозата не треба да се зголемува. Студии со кратко- и долготраен третман покажале дека индапамид, во контраст со други диуретици, нема некои несакани метаболни ефекти. Индапамид нема значаен негативен ефект врз серумските концентрации на липидите (вкупен холестерол, LDL-холестерол, HDL-холестерол, триглицериди). Тој исто така не интерферира со метаболизмот на јаглени хидрати, дури и кај дијабетични пациенти со хипертензија.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

После орална примена Индапамид брзо и комплетно се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Максимални концентрации во плазмата после поединечни дози од 2.5 mg и 5 mg се постигнуваат после 1-2 h, односно 2-2.5 h. Лекот добро се дистрибуира во ткивата, телесните течности и еритроцитите, а за протеините на плазмата се врзува околу 70% од примената доза. Лекот селективно се концентрира во еритроцитите, каде реверзибилно се врзува за карбоанхидразата (однос на концентрација на лекот во полна крв и плазма во време на постигнување максимални концентрации изнесува 6:1, односно 3.5:1 осум часа после примената на лекот). Индапамид интензивно се метаболизира во хепарот. Метаболитите се фармаколошки неактивни. Околу 70% од применетата доза се излучува со урината, од кој само 7% во непроменет облик. Околу 23% од дозата на лекот се излучува со фецес. Полувремето на елиминација изнесува 14-18 часа.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

- Тератогеност, влијание на репродукцијата;

Испитувања на влијанието на Индапамид врз репродукцијата се правени на експериментални глувци, стаорци и зајаци во дози кои биле за околу 6000 пати повисоки од терапевтските. Утврдено е дека Индапамид не влијае на фертилноста на експерименталните животни. Примената на лекот во гестацискиот период и ембриогенезата нема предизвикано малформации на внатрешните органи и деформитети на скелетот на фетусот, што покажало дека лекот не делува ембриотоксично и тератогено.

- Карциногеност, мутагеност;

Карциногеното дејство на Индапамид е испитувано врз експериментални животни преку орална примена на лекот во доза од 100mg/kg дневно, во период од 21 до 24 часа. Утврдено е дека нема разлика во инциденцата на настанувањето на тумор измеѓу експерименталните животни третирани со Индапамид и контролната група, што покажало дека Индапамид нема канцерогено дејство.

Нема податоци за испитувања на потенцијалот на мутагениот ефект на Индапамид со тестови in vitro и in vivo.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНТИ

Хипромелоза, лактоза монохидрат, повидон, кросповидон, магнезиум стеарат, натриум лаурилсулфат, талк, макрогол, титан диоксид.



6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Три (3) години од датумот на производство.
Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C , во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина и влага .
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.4 ПАКУВАЊЕ

Кутија со блистер пакување (алуминиумска фолија/PVC foil) со 30 таблети (2 блистер пакувања со по 15 таблети).

7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

НЕМОФАРМ А.Д, ул.Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

7.1 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО-ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
Ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

15-8700/07 од 25.09.2007

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

25.09.2007

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај, 2008 година.

