

INDAPRES/ ИНДАПРЕС

indapamide
таблети

СОСТАВ

1 таблета содржи 2,5 mg индапамид

Експципиенси: хипромелоза, лактоза монохидрат, повидон, магнезиум стеарат, силициум диоксид, анхидрозен.

ФАРМАКО - ТЕРАПЕВТСКА ГРУПА

Според АТС класификацијата, индапамид е класифициран во групата на диуретици (C03BA11). Структурно, индапамид е сулфонамидски дериват; фармаколошки тој е сроден со тијазидната група на диуретици. Делува преку инхибиција на апсорпцијата 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 тијазидите 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.

Индапамид бргу и комплетно се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Кај здрави возрасни особи, максимални плазматски концентрации од 230-260 ng/ml се постигнуваат во тек на 2-2,5 часа по орална администрација на поединечна доза од 5 mg (2 таблети од по 2,5 mg) индапамид. Апсорпцијата не е нарушена од присуството на храна или антациди.

По постигнување на состојба на steady-state, варирањето во серумските нивоа помеѓу две дози е намалено. Сепак, варијабилност помеѓу различни пациенти постои.

Врзувањето на индапамид за плазматските протеини е 79%. Плазматскиот елиминационен полуживот е 14 до 24 часа (средно 18 часа). Состојбата на steady-state се постигнува во тек на 7 дена. Повторувана администрација не доведува до акумулација на индапамид.

Концентрациите на индапамид во крвта се движат по двофазна елиминација.

Индапамид екстензивно се метаболизира во хепарот, главно во глукурониди и сулфатни коњугати. Околу 60% од дозата на лекот се излачува во урината во тек на 48 часа; само 7% од дозата се излачува како непроменет лек. Околу 16-23% од лекот се екскретира во фецесот, најверојатно преку билијарна елиминација.

Индапамид не се отстранува од циркулацијата со хемодијализа.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Индапамид се користи како монотерапија и во комбинација со други антихипертензивни лекови во терапија на есенцијална хипертензија.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Индапамид е контраиндициран при:

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

Бременоси и доене

Бремените жени треба да избегнуваат употреба на диуретици и никогаш не смеат да ги користат за третман на физиолошки едем за време на бременоста. Диуретиците може да предизвикаат фетоплацентарна исхемија со ризик од пореметен фетален развој.



Не се препорачува доење (индапамид се излачува во мајчиното млеко).

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Нивоата на калиум и урати во крв треба внимателно да се мониторираат кај пациенти со предиспозиција или чувствителни на хипокалиемија (пациенти со срцеви заболувања третирани со гликозиди, постари особи или пациенти кои страдаат од хипералдостеронизам); и кај пациенти со гихт.
- Во случај на влошување на пре-егзистирачка бубрежна инсуфициенција, се препорачува да се прекине третманот со индапамид.
- Кај пациенти со хиперпаратиреоидизам, третманот со индапамид треба да се прекине при појава на хиперкалцемија.
- Студии на функционално анурични пациенти во тек на 1 месец кои подлежат на хронична хемодијализа не покажале податок за акумулација на лекот и покрај фактот дека индапамид не е дијазибилан.
- Иако индапамид 2,5 mg дневно може со сигурност да се администрира кај хипертензивни пациенти со пореметена бубрежна функција, третманот треба да се прекине ако постојат знаци на влошување на бубрежната инсуфициенција.
- Како и со сите антихипертензивни лекови, потребна е претпазливост кај пациенти кај кои ексцесивната хипотензија може да резултира со миокарден инфаркт или цереброваскуларен испад.

МЕРКИ НА ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Не постојат податоци за било какви несакани ефекти врз свесноста.

ИНТЕРАКЦИИ

Истовремена администрација на следниве лекови со индапамид не се препорачува:

- диуретици (ризик од електролитен имбаланс)
- антиаритмици како што се деривати на хинидинот, кардијачни гликозиди, кортикостероиди или лаксативи во случај на хипокалиемија
- литиум (покачување на нивоата во крвта поради намалена уринарна екскреција на литиум).

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Индапамид поседува многу од токсичните потенцијали на тијазидните диуретици, но во терапевтски дози индапамид многу добро се поднесува и има ниска инциденца на несакани дејства. Инциденцата и тежината на несаканите дејства понекогаш може да се намали со редукција на дозата. Кај 2-10% од пациентите се јавува потреба од прекин на терапијата поради несаканите дејства.

Пореметени вредности на лабораториски тестови и последици:

За време на клиничките испитувања, хипокалиемија е забележана кај 10% од пациентите (плазматски вредности на калиум $<3.4 \text{ mmol/l}$) и кај 4% од пациентите (плазматски калиум $<3.2 \text{ mmol/l}$) по 4-6 недели од третманот со индапамид. По 12 недели, средната вредност на падот во плазматскиот калиум бил 0.23 mmol/l . Намалувањето на калиум и хипокалиемијата се особено опасни кај одредена високо ризична популација.

Хипонатриемија со хиповолемија која може да доведе до дехидратација и ортостатска хипотензија; поради истовремен губиток на хлоридни јони, можна е појавата на компензаторна метаболна алкалоза. Инциденцата и степенот на овој ефект е низок.

Покачување во концентрациите на урична киселина и гликоза; кај пациенти со дијабетес или гихт третманот со диуретик треба да биде многу претпазливо одреден.

Многу ретко се забележани хиперкалцемија, тромбоцитопенија, леукопенија, агранулоцитоза, аплазија на коскената срцевина и хемолитичка анемија.

Клинички несакани дејства

Кај пациенти со хепатално оштетување, можен е развој на хепатална енцефалопатија.

Кај пациенти со предиспозиција кон хиперсензитивни и астматични реакции главно се јавуваат дерматолошки хиперсензитивни реакции (макулопапулозен раш, пурпура).

Можни се влошувања на состојбата на акутен системски лупус еритематозус,



макулопапулозниот раш и пурпурата.

Многу поретко се јавуваат вртоглавица, главоболка, парестезија, замор, опстипација и сува уста. Панкреатитис се јавува многу ретко.

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, вообичаена почетна дневна доза за возрасни е 2,5 mg дневно, земена наутро. Ако терапискиот одговор е незадоволителен, дозата може да се покачи до 5 mg дневно по 1-3 месеци кај пациенти со 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.

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.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25° C, во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина и влага.

ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

РОК НА ТРАЕЊЕ

3 години од датумот на производство.

Да не се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

ПАКУВАЊЕ

- Кутија со блистер пакување (алуминиумска фолија/PVC foil) со 30 таблети со продолжено ослободување (2 блистер пакувања со по 15 филм-обложени таблети).

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

15-8700/07 од 25.09.2007

ДАТУМ НА ПРВАТА И ПОСЛЕДНАТА КОРЕКЦИЈА НА УПАТСТВОТО

Март 2007 година; Мај, 2008 година

ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА

ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

