



## ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### Индапамид Реневал

**Регистрационный номер:** ЛП-№(002591)-(РГ-RU)

**Торговое наименование:** Индапамид Реневал

**Международное непатентованное наименование:** индапамид

**Лекарственная форма:** таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

#### Состав

Состав на одну таблетку

*Действующее вещество:*

Индапамид — 1,500 мг

*Вспомогательные вещества:*

лактозы моногидрат — 124,500 мг

гипромеллоза — 64,000 мг

повидон К 30 — 8,600 мг

магния стеарат — 1,000 мг

кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил) — 0,400 мг

*Состав оболочки:*

гипромеллоза — 3,642 мг

титана диоксид — 0,701 мг

глицерол — 0,219 мг

макрогол 6000 — 0,219 мг

магния стеарат

– 0,219 мг

### **Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** диуретики; тиазидоподобные диуретики; сульфонамиды.

**Код АТХ:** C03BA11

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Индапамид – гипотензивное лекарственное средство. Относится к производным сульфонамида с индольным кольцом и по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам, которые ингибируют реабсорбцию ионов натрия в кортикальном сегменте петли нефрона. При этом увеличивается выведение почками ионов натрия и хлора и, в меньшей степени, ионов калия и магния, что сопровождается увеличением диуреза и гипотензивным эффектом.

Результаты клинических исследований показали, что при применении индапамида в 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 способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца.

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 рамках кратковременных, средней продолжительности и долгосрочных исследований с участием пациентов с артериальной гипертензией было установлено, что индапамид:

- не оказывает влияния на показатели липидного обмена (триглицеридов, холестерина, липопротеинов низкой плотности и холестерина липопротеинов высокой плотности);
- не оказывает влияния на обмен углеводов, в том числе у больных сахарным диабетом.

#### ***Фармакокинетика***

##### ***Всасывание***

Высвободившийся индапамид быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Прием пищи незначительно увеличивает время всасывания индапамида, при этом не оказывает влияния на полноту абсорбции. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 12 часов после приема внутрь однократной дозы. При

повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме крови в промежутки между приемами препарата сглаживаются.

Существует индивидуальная вариабельность показателей всасывания препарата.

#### *Распределение*

Около 79 % препарата связывается с белками плазмы крови. Равновесная концентрация достигается через 7 дней приема препарата. При повторном приеме препарата не наблюдается его кумуляции.

#### *Метаболизм и выведение*

Индапамид выводится в форме неактивных метаболитов, преимущественно почками (70 % от введенной дозы) и через кишечник (22 %). Период полувыведения составляет 14-24 часа (в среднем 18 часов).

При *почечной недостаточности* фармакокинетические свойства индапамида не меняются.

#### **Показания к применению**

Артериальная гипертензия у взрослых.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к индапамиду или к любому из вспомогательных веществ; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин); тяжелые нарушения функции печени или печеночная энцефалопатия; гипокалиемия; беременность, период грудного вскармливания; возраст до 18 лет (недостаточно данных по безопасности и эффективности); непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

#### **С осторожностью**

Нарушения функции печени и почек легкой или умеренной степени тяжести, нарушения водно-электролитного баланса, применение у пациентов с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (ЭКГ), применение у истощенных пациентов, у пациентов, получающих одновременную терапию с препаратами, которые могут увеличивать интервал QT, применение с лекарственными препаратами, способными вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», препаратами лития, лекарственными препаратами, способными вызывать гипокалиемию или сердечными гликозидами (смотри раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), периферические отеки или асцит, ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, гиперпаратиреоз, сахарный диабет, гиперурикемия и подагра, аллергическая реакция на пенициллин в анамнезе.

#### **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 индапамида или его метаболитов в грудное молоко у человека недостаточно. У новорожденного при этом может развиваться повышенная чувствительность к производным сульфонида 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.

#### *Фертильность*

Исследования репродуктивной токсичности показали отсутствие влияния на фертильность самок и самцов крыс.

Предположительно, влияние на фертильность у человека отсутствует.

#### **Способ применения и дозы**

Применяется внутрь по 1 таблетке в сутки, желательно утром; таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

При лечении пациентов с артериальной гипертензией увеличение дозы препарата не приводит к увеличению антигипертензивного действия, но усиливает диуретический эффект.

#### ***Особые группы пациентов***

*Пациенты с нарушением функции почек (смотри разделы «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 с минимальными ее нарушениями.

*Пациенты с нарушением функции печени (смотри разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)*

Применение противопоказано пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

*Пациенты пожилого возраста (смотри раздел «Особые указания»)*

У пожилых пациентов следует контролировать содержание креатинина в плазме крови с учетом возраста, массы тела и пола. Лекарственный препарат Индапамид Реневал 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**

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 10 % пациентов, а концентрация калия в плазме крови менее 3,2 ммоль/л наблюдалась у 4 % пациентов через 4–6 недель после начала терапии. После 12 недель терапии среднее снижение концентрации калия в плазме составляло 0,23 ммоль/л.

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

### **Табличное резюме нежелательных реакций**

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно следующим критериям: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<b>Системно-органный класс MedDRA</b>	<b>Нежелательные реакции</b>	<b>Частота</b>
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Агранулоцитоз	Очень редко
	Апластическая анемия	Очень редко
	Гемолитическая анемия	Очень редко
	Лейкопения	Очень редко
	Тромбоцитопения	Очень редко
Нарушения метаболизма и питания	Гиперкальциемия	Очень редко
	Снижение концентрации калия и развитие гипокалиемии, особенно значимое для пациентов, относящихся к группе риска (смотри раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Гипонатриемия (смотри раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Вертиго	Редко
	Повышенная утомляемость	Редко
	Головная боль	Редко
	Парестезия	Редко
	Обморок	Частота неизвестна

<b>Системно-органный класс MedDRA</b>	<b>Нежелательные реакции</b>	<b>Частота</b>
Нарушения со стороны органа зрения	Миопия	Частота неизвестна
	Нечеткое зрение	Частота неизвестна
	Нарушение зрения	Частота неизвестна
	Хориоидальный выпот	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	Аритмия	Очень редко
	Полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом) (смотри разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотензия	Очень редко
Желудочно-кишечные нарушения	Рвота	Нечасто
	Тошнота	Редко
	Запор	Редко
	Сухость во рту	Редко
	Панкреатит	Очень редко
Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушение функции печени	Очень редко
	Возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (смотри разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Гепатит	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Реакции повышенной чувствительности	Часто
	Макулопапулезная сыпь	Часто
	Пурпура	Нечасто
	Ангионевротический отек	Очень редко
	Крапивница	Очень редко
	Токсический эпидермальный некролиз	Очень редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	Очень редко
	Возможное обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки	Частота неизвестна
	Реакции фоточувствительности	Частота

Системно-органный класс MedDRA	Нежелательные реакции	Частота
	(смотри раздел «Особые указания»)	неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная недостаточность	Очень редко
Лабораторные и инструментальные данные	Удлинение интервала QT на ЭКГ (смотри разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации глюкозы в крови (смотри раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Повышение концентрации мочевой кислоты в крови (смотри раздел «Особые указания»)	Частота неизвестна
	Повышение активности печеночных ферментов	Частота неизвестна

### **Передозировка**

Индапамид даже в очень высоких дозах (до 40 мг, то есть в 27 раз больше терапевтической дозы) не оказывает токсического действия.

*Симптомы острого отравления* связаны с нарушением водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Также могут отмечаться тошнота, рвота, выраженное снижение артериального давления, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия вплоть до анурии (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.

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

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

*Лекарственные препараты, способные вызвать 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, дронедарон);
- нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), пимозид, сертиндол;
- антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);
- антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, цiproфлоксацин); 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 препараты и иммуносупрессанты (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагрелид);
- противорвотные средства (ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цезаприд, домперидон);
- антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- прочие: пентамидин, дифеманил, винкамин при внутривенном введении, вазопрессин, терлипрессин, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, теродилин, цилостазол.

Повышение риска развития желудочковых аритмий, в частности 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 использовать 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 эффекта индапамида.

У обезвоженных пациентов существует риск развития острой почечной недостаточности вследствие снижения скорости клубочковой фильтрации. Пациентам необходимо

компенсировать потерю жидкости и в начале терапии тщательно контролировать функцию почек.

*Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)*

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

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

- за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ прекратить прием диуретиков. 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 (содержание креатинина в плазме крови).

*Другие препараты, способные вызвать 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 – ее коррекция. Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды. Рекомендуется использовать слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

*Баклофен*

Отмечается усиление антигипертензивного эффекта.

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 у пациентов с сахарным диабетом).

Необходимо контролировать концентрацию 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 использовать метформин, если уровень креатинина в плазме крови 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 ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

#### *Кальций (соли)*

При одновременном назначении 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 (системное применение)*

Снижение антигипертензивного эффекта (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 (смотри раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема лекарственного препарата

рекомендуется прекратить лечение. Если повторное назначение диуретика признано необходимым, рекомендуется защищать открытые участки от солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей типа А.

#### ***Водно-электролитный баланс***

##### *Содержание ионов натрия в плазме крови*

До начала лечения необходимо определить концентрацию ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Необходим постоянный контроль концентрации ионов натрия, так как первоначальное снижение концентрации натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста (смотри разделы «Побочное действие» и «Передозировка»).

Любой диуретический препарат может вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия в сочетании с гиповолемией могут быть причиной обезвоживания и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение концентрации ионов хлора в плазме крови может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота развития и степень выраженности этого эффекта незначительны.

##### *Содержание ионов калия в плазме крови*

При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в снижении концентрации 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, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у таких пациентов усиливает кардиотоксичность сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий.

Пациенты с удлинением интервала QT, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами, относятся к группе риска. Гипокалиемия, как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелой аритмии, в частности, полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», которая может привести к летальному исходу.

Во всех описанных выше случаях необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови, более часто, чем обычно. Первое измерение концентрации ионов калия в плазме крови должно быть выполнено в первую неделю 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 уровня 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 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 уровень креатинина в плазме крови рассчитывают 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 имевшуюся до начала лечения почечную недостаточность.

### ***Спортсмены***

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

### ***Хориоидальный выпот/острая миопия/острая закрытоугольная глаукома***

Сульфонамиды и их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, острой миопии и острому приступу вторичной закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают: внезапное снижение остроты зрения или боль в глазах, которые проявляются, как правило, в течение нескольких часов или недель от начала терапии тиазидным / тиазидоподобным диуретиком. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. При появлении симптомов необходимо как можно быстрее прекратить прием тиазидного / тиазидоподобного диуретика. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Фактором риска развития острой закрытоугольной глаукомы является аллергическая реакция на производные сульфонамида и пенициллин в анамнезе.

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

Действие веществ, входящих в состав препарата Индапамид Реневал, не приводит к нарушению психомоторных реакций. Однако у некоторых пациентов в ответ на снижение артериального давления могут развиваться различные индивидуальные реакции, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных средств. В этом случае способность к управлению транспортными средствами или другими механизмами может быть снижена.



### **Форма выпуска**

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг.  
По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

*Адрес места производства*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

*Фасовщик, упаковщик*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

*Выпускающий контроль качества*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

### **Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии от потребителей**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул.

Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.renewal.ru](http://www.renewal.ru)

*Организация, принимающая претензии от потребителей*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)