

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листа-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Индапамид Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Индапамид Реневал.
3. Прием препарата Индапамид Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Индапамид Реневал.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Индапамид Реневал, и для чего его применяют**

Препарат Индапамид Реневал содержит действующее вещество индапамид, которое относится к группе «диуретики; тиазидоподобные диуретики; индапамиды» и применяется для снижения повышенного артериального давления.

**Показания к применению**

Индапамид Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при артериальной гипертензии.

**Способ действия препарата Индапамид Реневал**

Индапамид снижает тонус гладкой мускулатуры артерий, вызывая расширение кровеносных сосудов и снижение их сопротивления току крови, в результате чего снижается артериальное давление. Увеличивает выведение с мочой ионов натрия, хлора и в меньшей степени ионов калия и магния, что сопровождается усилением процесса образования и выведения мочи (диуреза) и антигипертензивным действием.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Индапамид Реневал**

**Противопоказания**

Не принимайте препарат Индапамид Реневал, если:

- у Вас аллергия на индапамид, другие производные сульфониамидов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листа-вкладыша);
- у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- у Вас поражение головного мозга, связанное с нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия), или тяжелое нарушение функции печени;
- у Вас низкий уровень калия в крови (гипокалиемия).

Комбинации с препаратами лития не рекомендуются к применению.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Индапамид Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно, если:

- у Вас нарушения функции печени и почек легкой или умеренной степени тяжести;
- у Вас состояние организма, при котором нарушается соотношение воды и электролитов (солей), необходимых для нормального функционирования клеток и органов (нарушение водно-электролитного баланса);
- у Вас увеличен интервал QT на электрокардиограмме (ЭКГ);
- Вы истощены;
- Вы получаете одновременную терапию с препаратами, которые могут увеличивать интервал QT, препаратами, способными вызвать тяжелые нарушения ритма сердца (полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»), препаратами лития, лекарственными препаратами, способными вызывать гипокалиемию или сердечными гликозидами;
- у Вас периферические отеки или скопление жидкости в брюшной полости (асцит);
- у Вас заболевание сердца, связанное с нарушением кровоснабжения сердечной мышцы (ишемическая болезнь сердца (ИБС)), заболевание сердца, при котором оно не способно снабжать кровью органы и ткани в достаточном количестве (сердечная недостаточность);
- у Вас повышенные функции околостовидных желез (гиперпаратиреоз);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас повышенное содержание солей мочевой кислоты (уратов) в крови (гиперурикемия);
- у Вас ревматическое заболевание, вызываемое повышенным содержанием мочевой кислоты в крови (подагра).

В случае повышенной чувствительности к солнечному свету сообщите об этом своему врачу. При необходимости продолжения терапии рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных или искусственных ультрафиолетовых лучей.

Лечащий врач может направить Вас на проведение анализов крови для оценки уровня натрия, магния, калия (может снижаться на фоне лечения) или кальция (может повышаться на фоне лечения).

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

Если Вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления (ухудшение зрения, резь в глазах, сухость, слезотечение, боль в области бровей), которые могут наблюдаться в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата Индапамид Реневал.

При отсутствии лечения возможна необратимая потеря зрения.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

**Другие препараты и препарат Индапамид Реневал**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Индапамид Реневал одновременно с препаратами лития (препараты, используемые для лечения депрессии), так как это может привести к повышению концентрации лития в крови.

Обязательно проинформируйте лечащего врача, если Вы принимаете один из нижеперечисленных лекарственных препаратов, так как при их совместном приеме следует соблюдать особую осторожность (возможно развитие полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт»):

- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, амиодарон, соталол,

дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронадарон);

- препараты для лечения расстройств психики, таких как депрессия, тревога, шизофрения и другие (например, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам), нейролептики (хлорпромазин, циамазин, левомепромазин, тиаоридазин, трифлюперазин, флуфеназин, амисульприд, сульприд, сульоприд, тиаприд, дроперидол, галоперидол, пимозид, сертиндол));
- антибактериальные препараты, которые применяют для лечения инфекций (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, цiproфлоксацин, эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол);
- противогрибковые препараты, которые применяют для лечения грибковых инфекций (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
- препараты для лечения определенных типов малярии (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- препараты для лечения стенокардии, проявляющейся болью в области грудной клетки (ранолазин, бепридил);
- препараты, которые подавляют иммунную систему после трансплантации органов, препараты, которые применяются для лечения аутоиммунных заболеваний, тяжелых ревматических или кожных заболеваний, противоопухолевые препараты (вандетаиниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагрелид);
- препараты для уменьшения выраженности тошноты и рвоты (ондансетрон);
- препараты для лечения желудочно-кишечных расстройств (цизаприд, домперидон);

- препараты для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- прочие препараты: пентамидин, дифеманил, винкамин при внутривенном введении, вазопрессин, терипрессин, кетансерин, пробуккол, пропофол, севофлуран, теродилин, цилостазол, метадон;

- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота – данное вещество присутствует во многих препаратах, используемых для облегчения боли и снижения температуры, а также для предотвращения тромбообразования) – при совместном применении может снижаться антигипертензивный эффект индапамида, а также развиваться острая почечная недостаточность;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ) (назначаются для снижения повышенного артериального давления и лечения сердечной недостаточности) – при совместном применении может развиться внезапная артериальная гипотензия и (или) острая почечная недостаточность;
- амфотерицин В (противогрибковое средство, внутривенно), кортикостероиды для приема внутрь (назначаются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматический артрит), тетракозактид (для лечения болезни Крона), слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника – при совместном применении повышается риск развития гипокалиемии;
- препараты для лечения ригидности мышц, которая наступает при некоторых заболеваниях, например, при рассеянном склерозе (баклофен) – возможно усиление антигипертензивного эффекта;

- сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности, например, дигоксин) – при совместном применении необходим контроль за концентрацией калия и магния в крови, их недостаток может усилить токсические эффекты сердечных гликозидов;
- препараты для лечения подагры (аллопуринол) – при совместном применении повышают риск развития аллергических реакций;

- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен) – при совместном применении возникает риск развития гипокалиемии или гиперкалиемии;
- препарат для лечения сахарного диабета (метформин) – при совместном применении повышается риск развития опасного состояния, при котором повышается уровень молочной кислоты в крови (молочнокислотного ацидоза);

- йодсодержащие контрастные вещества (используются при рентгенологических обследованиях) могут повысить риск развития острой почечной недостаточности;
- трициклические антидепрессанты (препараты, снижающие эпилептогенный порог, например, амитриптилин), нейролептики (препараты, используемые для лечения тяжелых психических расстройств, например, хлорпромазин) – при совместном применении усиливается антигипертензивный эффект и увеличивается риск возникновения ортостатической гипотензии;

- препараты кальция или пищевые добавки, содержащие кальций – возможно развитие гиперкальциемии;
- иммунодепрессанты (препараты для предотвращения отторжения органов и тканей после трансплантации) циклоспорин и такролимус – возможно увеличение концентрации креатинина в плазме крови;
- стероидные гормоны, тетракозактид (при системном назначении) – при совместном применении может снижаться антигипертензивное действие индапамида в связи с задержкой жидкости в результате действия гормона.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Беременность**

В настоящий момент нет достаточного количества данных о применении индапамида во время беременности.

Длительное применение тиазидных диуретиков в III триместре беременности может вызывать снижение объема циркулирующей крови у матери и снижение маточно-плацентарного кровотока, что приводит к нарушению кровоснабжения плаценты (фетоплацентарной ишемии) и задержке развития плода.

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

**Грудное вскармливание**

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

В связи с этим, риск для новорожденного/младенца не может быть исключен. Индапамид близок к мочегонным препаратам (тиазидным диуретикам), прием которых вызывает уменьшение количества грудного молока или даже подавление лактации.

Принем индапамида в период грудного вскармливания не рекомендуется.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Индапамид не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если во время лечения препаратом Индапамид Реневал у Вас возникли реакции, связанные со снижением артериального давления (головокружение, слабость, нарушение зрения), воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

**Препарат Индапамид Реневал содержит лактозу**

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

**Препарат Индапамид Реневал содержит натрий**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

### 3. Прием препарата Индапамид Реневал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза препарата Индапамид Реневал у взрослых от 18 лет – 1 таблетка в сутки.

Максимальная суточная доза – 2,5 мг. Не следует превышать максимальную суточную дозу. Более высокие дозы не увеличивают антигипертензивный эффект индапамида, однако усиливают его диуретический эффект.

#### Лица пожилого возраста

Лечение пожилых пациентов индапамидом возможно при нормальном функционировании печени и почек или при незначительном нарушении их функции.

#### Пациенты с нарушениями функции почек

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) прием индапамида противопоказан. Тиазиды и подобные мочегонные средства эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек.

#### Пациенты с нарушениями функции печени

Прием индапамида противопоказан.

#### Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи, предпочтительно в утренние часы, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

#### Продолжительность терапии

Принимайте препарат Индапамид Реневал ежедневно, пока врач не отменит лечение. Принимайте препарат в одно и то же время дня. Это поможет Вам не забывать об их приеме. Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения.

#### Если Вы приняли препарата Индапамид Реневал больше, чем следовало

При приеме большой дозы Ваше артериальное давление может снизиться слишком сильно. Данное состояние может сопровождаться тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, уменьшением объема выделяемой мочи (олигурией), прекращением выработки мочи (анурией), в крови может снизиться содержания калия и натрия.

Если Вы случайно приняли препарата Индапамид Реневал больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

В качестве неотложной помощи примите активированный уголь.

#### Если Вы забыли принять препарат Индапамид Реневал

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Индапамид Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Индапамид Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), вызывающее сильную боль в животе, лихорадку и тошноту;
- серьезная аллергическая реакция с отеком языка, губ, лица, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- поражение кожи и слизистых оболочек с образованием пузырей (токсический эпидермальный некролиз);
- тяжелые нарушения со стороны кожи, рта, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- сильные боли в глазах, выпадение полей зрения (темные пятна, туман), появление радужных кругов при взгляде на свет (острая закрытоугольная глаукома);
- скопление жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот);
- угрожающее жизни нарушение сердечного ритма (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (возможно, с летальным исходом));
- заболевание головного мозга, вызванное нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия);
- мышечная слабость, спазмы, болезненность или боли в мышцах, особенно при одновременном плохом самочувствии или повышении температуры, поскольку такое состояние может быть вызвано аномальным разрушением клеток мышечной ткани (рабдомиолиз).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Индапамид Реневал.**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- аллергические реакции, включая свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивницу, сыпь, зуд, отек лица, обморок (реакции повышенной чувствительности);
- сыпь красного цвета, выступающая над поверхностью кожи (макулопапулезная сыпь).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- рвота;
- повышенная кровоточивость с появлением кровоизлияний и синяков на коже, носовыми кровотечениями, кровоточивостью десен (пурпура);
- нарушение половой функции у мужчин, которая приводит к ослаблению или отсутствию эрекции, необходимой для совершения полового акта (эректильная дисфункция).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- низкий уровень хлора в крови (гипохлоремия);
- низкий уровень магния в крови (гипомагниемия);
- внезапно возникшее ощущение потери равновесия и движения окружающих предметов вокруг (вертиго);
- повышенная утомляемость;
- головная боль;
- неприятные ощущения в виде покалывания, жжения, ползания мурашек (парестезия);
- тошнота;
- запор;
- сухость во рту.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов (агранулоцитоз);
- малокровие из-за снижения функции костного мозга (апластическая анемия);
- малокровие из-за ускоренного разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия);
- снижение содержания лейкоцитов, которое может вызывать необъяснимое повышение температуры тела, боль в горле или другие гриппоподобные симптомы (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов, что приводит к появлению синяков и кровотечениям из носа (тромбоцитопения);
- высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия);

- нерегулярный ритм сердца (аритмия);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- нарушение функции печени;
- крапивница;
- нарушение функции почек (почечная недостаточность).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- обморок;
- развитие близорукости (миопия);
- нечеткое зрение;
- нарушение зрения;
- воспаление печени (гепатит);
- если у Вас системная красная волчанка (вид заболевания соединительной ткани), Ваше состояние может ухудшиться;
- изменение со стороны кожи (реакции фоточувствительности) после воздействия солнечных или искусственных ультрафиолетовых лучей;
- внезапное сокращение мышц, которое сопровождается болью (спазмы мышц);
- состояние, при котором мышцы теряют силу и не могут нормально сокращаться (мышечная слабость);
- мышечная боль (миалгия);
- возможно изменение лабораторных параметров (показателей анализов крови), поэтому для проверки вашего состояния Ваш врач может назначить проведение анализа крови.

Могут отмечаться следующие изменения лабораторных параметров:

- удлинение интервала QT на ЭКГ;
- повышение содержания глюкозы в крови;
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови, что может вызвать подагру или ухудшить ее течение (боли в суставах, особенно в области стоп);
- повышение активности печеночных ферментов.

#### 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

### 5. Хранение препарата Индапамид Реневал

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «до», на картонной пачке после «годен до» или «EXP».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

#### Препарат Индапамид Реневал содержит

Действующим веществом является индапамид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 миллиграмма индапамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К 30, тальк, магния стеарат. Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464), титана диоксид (Е171), глицерин (глицерол) (Е422), магния стеарат, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (Е1521), натрия лаурилсульфат.

Препарат Индапамид Реневал содержит лактозу, натрий (см. раздел 2).

#### Внешний вид препарата Индапамид Реневал и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

#### Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

#### Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

#### Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, г. Новосибирск, Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

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

#### Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (Экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).