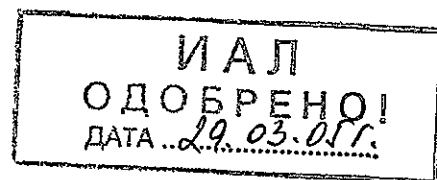


НЕОПАМИД®  
NEOPAMID®  
(INDAPAMIDE 2.5mg)



Листовка за пациента

**Име на лекарствения продукт**

Неопамид®  
Neopamid®

**Качествен и количествен състав**

*Лекарствено вещество*

Indapamide 2.5mg.

*Помощни вещества*

Лактоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат, талк, повидон.

Външен слой на таблетата: глицерол, бял восък, натриев лаурил сулфат, метилхидроскипропилцелулоза, полиоксиетиленгликол 6000, магнезиев стеарат, титаниев диоксид.

**Лекарствена форма и количество в една опаковка**

Филмирана таблетка 2.5mg. 30 таблетки в два блистера по 15.

**Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Нео Балканика ООД  
Ул. "Земляне" 35  
София, България

**Име и адрес на производителя**

Edmond Pharma S.r.l.  
Via G.B. Grassi 15  
20157 Milano  
Italy

**Фармакотерапевтична група**



Неопамид® 2.5мг (indapamide) е нетиазиден сулфонамид с индолов пръстен, принадлежащ към групата на диуретиците.

### **Терапевтични показания**

За лечение на артериална хипертония.

### **Информация, необходима преди употреба**

#### *Противопоказания*

Неопамид® 2.5мг не се препоръчва при пациенти с:

- наскорошен мозъчносъдов инцидент,
- тежка бъбречна недостатъчност,
- чернодробна енцефалопатия или тежка чернодробна недостатъчност,
- тежък чернодробен инфаркт,
- хипокалиемия,
- свръхчувствителност към сулфонамиди.

#### *Специални предпазни мерки при употреба*

- Нивото на калий в кръвта, както и уратните нива, трябва да бъдат внимателно следени при пациенти, предразположени или чувствителни към хипокалиемия (такива, лекувани със сърдечни гликозиди; пациенти над 65-годишна възраст; или страдащи от хипералдостеронизъм), както и при пациенти, болни от подагра.
- В случай на влошаване на съществуваща бъбречна недостатъчност се препоръчва лечението с Неопамид® 2.5мг да бъде преустановено.
- При пациенти с хиперпаратиреоидизъм лечението с Неопамид® 2.5мг трябва да бъде спряно при появата на хиперкалциемия.
- Проучванията при функционално анефрични пациенти в рамките на един месец, подлежащи на хронична хемодиализа, не са показали доказателство за натрупване на лекарството, въпреки че indapamide не се диализира.
- Въпреки че 2.5mg indapamide дневно (една таблетка) може спокойно да се предписва на хипертензивни пациенти с нарушена бъбречна функция, лечението трябва да бъде преустановено, ако има признаци на задълбочаване на бъбречната недостатъчност.

#### *Лекарствени и други взаимодействия*



Комбинирано приложение на Неопамид® 2.5мг не се препоръчва със следните медикаменти:

- Диуретици (риск от електролитен дисбаланс)
- Антиаритмици като хинидинови производни, сърдечни гликозиди, кортикостероиди или лаксативи в случай на хипокалиемия
- Литий (увеличаване в кръвните нива поради намалена уринарна екскреция на литий)

#### *Употреба при бременни и кърмещи*

Бременност: не са наблюдавани тератогенни ефекти при животни, но тъй като този вид изследвания невинаги са показателни за човешкия отговор, Неопамид® 2.5мг трябва да се прилага по време на бременност, само ако е изключително наложително. Основно правило е да се избягва приемането на диуретици при бременност и никога не трябва да се изпозват за третиране на физиологичните отоци по време на бременността. Диуретиците могат да предизвикат фитоплацентарна исхемия с риск за фетална хипотрофия.

Кърмене: Не се препоръчва кърмене по време на лечението (indapamide се екскретира с майчиното мляко).

Тъй като повечето лекарства се екскретират в човешкото мляко, ако употребата на Неопамид® 2.5мг е изключително наложителна, пациентката трябва да преустанови кърменето.

#### *Влияние върху способността за шофиране и работа с машини*

Indapamide не влияе върху бдителността, но понякога могат да настъпят различни реакции във връзка с понижаване на артериалното налягане, особено в началото на лечението или ако се включи друг антихипертензивен ЛП. Като резултат може да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

### **Информация относно правилната употреба**

#### *Дозировка и честота на приложение*

**Възрастни:** Дневната доза е една таблетка, съдържаща 2.5mg indapamide hemihydrate, приета сутрин. Действието на Неопамид® 2.5мг е постепенно и намаляването на кръвното налягане може да продължи, без да достигне максимум в рамките на няколко месеца след започване на лечението. Доза повече от 2.5mg Неопамид® 2.5мг дневно не е препоръчителна поради несъществения допълнителен антихипертензивен ефект за сметка на очевидния диуретичен ефект. Ако еднократният дневен прием на таблетка Неопамид® 2.5мг не постигне достатъчно намаляване на кръвното налягане, може да бъде добавено друго антихипертензивно средство; в комбинация с Неопамид® 2.5мг



могат да бъдат използвани бета-блокери, АСЕ-инхибитори, метилдопа, клонидин и други адренергични блокиращи средства. Добавянето в терапията с Неопамид® 2.5mg на диуретици, които могат да причинят хипокалиемия, не е препоръчително.

Няма доказателства за наличието на възвратима хипертензия след спирането на Неопамид® 2.5mg.

Пациенти над 65-годишна възраст: Не се наблюдават значителни промени във фармакокинетиката на indapamide при по-възрастните пациенти. Многобройни клинични проучвания са показали, че препаратът може да се използва без проблеми и че оказва специфично благоприятно влияние върху систоличното кръвно налягане при тези пациенти.

Деца: Няма клиничен опит за употребата на препарата при деца.

#### *Симптоми при предозиране*

Това са такива, свързани с диуретичния ефект: електролитни нарушения, хипотензия и мускулна слабост.

#### *Спешни мерки при предозиране*

Лечението трябва да бъде симптоматично, насочено към коригирането на електролитните нарушения, като понякога са налага да се направи стомашна промивка и да се предизвика повръщане.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

Повечето от клиничните странични ефекти и влиянието върху лабораторни тестове са дозо-зависими и могат да се редуцират чрез определяне на минимална ефективна доза.

Тиазидните диуретици и техните аналози могат да предизвикат следните ефекти:

#### *По отношение на лабораторните показатели:*

- Излъчване на калий с хипокалиемия; това е особено важно при рисковите групи (виж Предпазни мерки).  
При клинични опити с индапамид в доза 2.5mg е установено понижаване на серумния калий след 4 до 6-седмично лечение: при 2.5% от пациентите нивото на серумния калий беше < 3.4 mmol/l и при 10% от пациентите - < 3.2 mmol/l. След 12-седмично лечение средното понижаване на серумната калиева концентрация беше 0.41 mmol/l.
- Хипонатриемия с придружаваща хиповолемия води до дехидратация и постурална хипотензия. Едновременната загуба на



хлорни йони вторично води до появата на компенсаторна метаболитна алкалоза. Този ефект е слаб и се проявява рядко.

- Повишаване на серумните концентрации на пикочната киселина и глюкозата по време на лечението. Използването на такива диуретици при пациенти, страдащи от подагра и диабет, трябва внимателно да се прецени (виж 5.1 Фармакодинамични свойства).
- Много по-рядко хематологични разстройства – тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза, костномозъчна аплазия и хемолитична анемия.
- В много редки случаи хиперкалциемия.

*По отношение на клиничните показатели:*

- Чернодробна енцефалопатия може да се развие при увреждания на черния дроб (виж Противопоказания и Предупреждения).
- Реакции на свръхчувствителност, основно дерматологични, при пациенти, предразположени към алергични и астматични прояви.
- Макулопапуларен обрив, ригрига, възможно обостряне на наличен системен lupus erythematosus.
- Гадене, запек, световъртеж, астония, парестезии, главоболие, сухота в устата – наблюдават се рядко и обикновено отслабват с намаляване на дозата.
- В много редки случаи панкреатит.

#### **Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

#### **Срок на годност**

3 години.

#### **Дата на последна редакция на текста**

Юли 2004г.

