

Листок-вкладыш – информация для пациента

Арифон® ретард, 1,5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой Индапамид

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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Арифон® ретард, и для чего его применяют

Препарат Арифон® ретард содержит действующее вещество индапамид, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «Диуретики; тиазидоподобные диуретики; сульфонамиды». Данный препарат является мочегонным средством и снижает артериальное давление. В отличие от других диуретиков, индапамид при приеме в рекомендованных дозах незначительно увеличивает объем мочи, вырабатываемой почками. Кроме того, индапамид увеличивает растяжимость крупных артерий и уменьшает сопротивление периферических артерий малого диаметра, что также способствует снижению артериального давления.

Показания к применению

Препарат Арифон® ретард показан для лечения артериальной гипертензии у взрослых.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Арифон® ретард

Противопоказания

Не принимайте препарат Арифон® ретард

- если у Вас аллергия на индапамид, любой другой сульфонамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если у Вас имеется серьезное заболевание почек,

- если у Вас имеется тяжелое заболевание печени или печеночная энцефалопатия (потенциально обратимое нарушение функций головного мозга),
- если у Вас низкий уровень калия в крови.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Арифон® ретард проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас имеется нарушение функции печени,
- если у Вас имеется нарушение функции почек,
- если у Вас имеются нарушения водно-электролитного баланса,
- если у Вас есть заболевания сердца: если у Вас ишемическая болезнь сердца, если у Вас сердечная недостаточность, если у Вас имеется удлинение интервала QT на ЭКГ или если Вы получаете одновременную терапию препаратами, которые могут увеличивать интервал QT, если Вы принимаете лекарственные препараты, способные вызвать тяжелые нарушения ритма сердца (полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»),
- если Вы принимаете препараты лития, препараты, способные вызывать гипокалиемию или сердечные гликозиды (смотрите также «Другие препараты и препарат Арифон® ретард»),
- если у Вас истощение,
- если у Вас есть периферические отеки или асцит,
- если у Вас сахарный диабет,
- если у Вас гиперурикемия и подагра,
- если у Вас гиперпаратиреоз (повышение функции околощитовидных желез),
- если у Вас аллергическая реакция на пенициллин в анамнезе,
- если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров (непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция),
- 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, которые могут наблюдаться в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата Арифон® ретард. При отсутствии лечения возможна необратимая потеря зрения. Если ранее у Вас была аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамиды, Вы можете быть подвержены более высокому риску развития хориоидального выпота,
- если у Вас есть нарушения со стороны мышц, такие как мышечная боль, болезненность, слабость или мышечные спазмы.

Проинформируйте лечащего врача, если в прошлом у Вас были реакции фоточувствительности.

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

Препарат Арифон® ретард увеличивает выведение магния с мочой, что может привести к снижению концентрации магния в крови (гипомагниемия).

Если у Вас отмечается одно из вышеуказанных состояний или у Вас возникли вопросы или сомнения, как применять данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Дети

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Арифон® ретард у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Арифон® ретард

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать прием каких-либо других лекарственных препаратов.

Не следует принимать Арифон® ретард одновременно с препаратами лития (используется для лечения депрессии), так как это может привести к повышению концентрации лития в крови.

Обязательно проинформируйте лечащего врача или работника аптеки, если Вы принимаете один из нижеперечисленных лекарственных препаратов, так как при их совместном приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилий, дронедазон, сердечные гликозиды),
- препараты для лечения расстройств психики, таких как депрессия, тревога, шизофрения и другие (например, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам), нейролептики (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, дроперидол, галоперидол, пимозид, сертиндол),
- антибактериальные препараты, которые применяют для лечения бактериальных инфекций (левофлоксацин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин для инъекций, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол),
- противогрибковые препараты (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол, амфотерицин В в виде инъекций),
- препараты для лечения определенных типов малярии (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин),
- препараты для лечения стенокардии, проявляющейся болью в области грудной клетки (ранолазин, бепридил),
- препараты для лечения желудочно-кишечных расстройств (цизаприд, домперидон),
- препараты, которые подавляют иммунную систему после трансплантации органов, применяются для лечения аутоиммунных заболеваний или тяжелых ревматических или кожных заболеваний, противоопухолевые препараты (циклоsporин, такролимус, вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, анагредил),
- препараты для уменьшения выраженности тошноты и рвоты (ондансетрон),
- препараты для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка (астемизол, терфенадин, мизоластин),
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты ≥ 3 г в день,
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (ингибиторы АПФ) (назначаются для снижения повышенного артериального давления и лечения сердечной недостаточности),

- кортикостероиды для приема внутрь (назначаются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматический артрит),
- слабительные средства,
- препараты для лечения ригидности мышц, которая наступает при некоторых заболеваниях, например, при рассеянном склерозе (баклофен),
- препараты для лечения подагры (аллопуринол),
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- метформин (для лечения сахарного диабета),
- йодосодержащие контрастные вещества (используются при рентгенологических обследованиях),
- препараты кальция или пищевые добавки, содержащие кальций,
- тетракозактид (для лечения болезни Крона),
- прочие препараты: пентамидин, дифеманил, винкамин для инъекций, вазопрессин, терлипрессин, кетансерин, пробукол, пропופол, севофлуран, теродилин, цилостазол, метадон.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Арифон® ретард не рекомендуется применять во время беременности. Не принимайте препарат Арифон® ретард, если Вы беременны. Если Вы планируете беременность или факт беременности подтвердился, следует как можно скорее перейти на альтернативный вид лечения (другой лекарственный препарат). Если Вы беременны или планируете беременность, проинформируйте лечащего врача.

Действующее вещество (индапамид) проникает в грудное молоко. Лекарственный препарат Арифон® ретард не рекомендуется в период грудного вскармливания. Не принимайте препарат Арифон® ретард, если Вы кормите ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Арифон® ретард может привести к появлению нежелательных реакций, связанных со снижением артериального давления, таких как головокружение или утомляемость (см. раздел 4). Развитие данных нежелательных реакций более вероятно в начале лечения и после увеличения дозы. Следует воздержаться от управления транспортными средствами или механизмами, требующих повышенного внимания, при возникновении данных нежелательных реакций. Однако при надлежащем контроле наступление этих реакций маловероятно.

Препарат Арифон® ретард содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом данного препарата.

3. Прием препарата Арифон® ретард

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку в сутки, предпочтительно утром.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Не следует жевать и размельчать таблетки. Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность применения

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.

Если Вы приняли препарата Арифон® ретард больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество таблеток препарата Арифон® ретард, чем нужно, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Очень большая доза препарата Арифон® ретард может вызвать тошноту, рвоту, снижение артериального давления, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания и изменение выделяемого объема мочи.

Если Вы забыли принять препарат Арифон® ретард

Если Вы забыли принять таблетку, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата Арифон® ретард, стараясь компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Арифон® ретард

Поскольку лечение артериальной гипертензии длится постоянно, не прекращайте прием препарата Арифон® ретард без предварительной консультации с лечащим врачом.

Если у Вас возникли вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Прекратите прием препарата Арифон® ретард и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:

- ангионевротический отек и/или крапивница. Ангионевротический отек характеризуется отеком конечностей или лица, отеком губ и языка, отеком слизистых оболочек гортани и дыхательных путей, приводящим к одышке или затруднению глотания. Если это случится, немедленно обратитесь за медицинской помощью. (Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- тяжелые кожные реакции, включающие обильные кожные высыпания, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница). (Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- угрожающее жизни нарушение сердечного ритма (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом)). (Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- воспаление ткани поджелудочной железы, которое может вызывать сильные боли в области живота и спины, сопровождающиеся выраженным недомоганием (панкреатит). (Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);

- поражение головного мозга, вызванное нарушением функции печени (возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности). (Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- воспаление ткани печени (гепатит). (Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- острое нарушение зрения (хориоидальный выпот с дефектом полей зрения, острая миопия (внезапно возникшая или усилившаяся близорукость), острый приступ вторичной закрытоугольной глаукомы (острое повышение внутриглазного давления). Это может проявляться внезапным снижением остроты зрения или болью в глазах. (Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- Мышечная слабость, спазмы, болезненность или боли в мышцах, особенно если они сопровождаются плохим самочувствием или повышением температуры: это может быть вызвано патологическим процессом разрушения клеток мышечной ткани (рабдомиолиз). (Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

В порядке уменьшения частоты возникновения другие нежелательные реакции могут включать:

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

- макуло-папулезная сыпь (сыпь красного цвета, выступающая над поверхностью кожи);
- реакции повышенной чувствительности, в основном кожные, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям;
- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия).

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

- рвота;
- пурпура (красные точечные пятна на коже);
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия), что может привести к обезвоживанию и снижению артериального давления;
- импотенция (неспособность к достижению и поддержанию эрекции).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышенная утомляемость, головная боль, парестезия (ощущение покалывания в конечностях), вертиго;
- нарушения со стороны пищеварительной системы, такие как тошнота, запор, сухость во рту;
- низкий уровень хлоридов в крови (гипохлоремия);
- низкий уровень магния в крови (гипомагниемия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- изменения количества клеток крови, такие как тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, что приводит к появлению синяков и кровотечениям из носа), лейкопения (снижение содержания лейкоцитов, которое может вызывать необъяснимое повышение температуры тела, боль в горле или другие

гриппоподобные симптомы – в случае их возникновения обратитесь к лечащему врачу), апластическая или гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов), агранулоцитоз (снижение уровня лейкоцитов за счёт гранулоцитов);

- гиперкальциемия (высокий уровень кальция в крови);
- аритмия (нерегулярный ритм сердца), артериальная гипотензия (низкое артериальное давление);
- почечная недостаточность;
- нарушение функции печени.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- обморок;
- возможное обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки (заболевание соединительной ткани);
- поступали сообщения о случаях возникновения реакции фоточувствительности (изменение со стороны кожи) после воздействия солнечных или искусственных ультрафиолетовых лучей;
- миопия (близорукость);
- нечеткое зрение;
- нарушение зрения;
- 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:
 - повышение концентрации мочевой кислоты в крови, что может вызвать подагру или ухудшить ее течение (боли в суставах, особенно в области стоп);
 - повышение содержания глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом;
 - повышение уровня печеночных ферментов;
 - удлинение интервала QT на ЭКГ.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. 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 лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 235-135

<http://www.ndda.kz>

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, (+374 10) 23-08-96
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
<http://pharm.am>

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Тел.: +375 (17) 231-85-14
Факс: +375 (17) 252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29
<http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: +996 (312) 21-92-78
<http://dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Арифон® ретард

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Арифон® ретард содержит:

Действующим веществом является индапамид.

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,5 мг индапамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются гипромеллоза, лактозы моногидрат, магния стеарат, повидон 30, кремния диоксид коллоидный безводный, глицерол, макрогол 6000, титана диоксид.

Внешний вид препарата Арифон® ретард и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

По 30 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Упаковка для стационаров:

По 30 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 3 блистера с равным количеством листов-вкладышей в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель

ООО «СЕРВЬЕ РУС»

108828 Россия, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Факс: +7 (495) 937-07-01

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386-76-62

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в Республике Беларусь

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70, оф. 303

Тел.: +375 (17) 306-54-55/56

Эл. почта: officeBY@servier.com

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»

Адрес: 0002, г. Ереван, улица Амиряна, 15, магазин 100, Кентрон

Тел.: +374 10 50-50-74

Эл. почта: pvarmenia@servier.com

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.