

НД РБ

3428 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 14-06-2021 » № 400

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

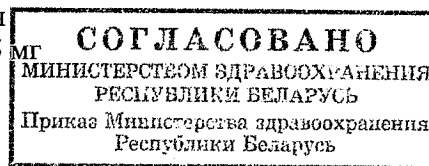
Арифон ретард 1,5 мг, таблетка пролонгированного действия, с пленочным покрытием
Индапамид

Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата, потому что он содержит важную информацию для вас.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Этот препарат был выписан для приема только лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их признаки болезней сходны с вашими.
- Если у вас есть побочные эффекты сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается любых возможных побочных эффектов и не перечисленных в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Арифон ретард, 1,5 мг и в каких случаях он применяется
2. Что вам следует знать перед тем, как начать прием Арифон ретард, 1,5 мг
3. Как принимать Арифон ретард, 1,5 мг
4. Возможное побочное действие
5. Как хранить Арифон ретард, 1,5 мг
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация



1. ЧТО ТАКОЕ АРИФОН РЕТАРД 1,5 МГ И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Арифон ретард, 1,5 мг представляет собой таблетки пролонгированного действия с пленочным покрытием, в которых активным компонентом является индапамид.

Индапамид - это диуретик. Большинство диуретиков увеличивают объем мочи, выделяемый почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков, так как он лишь ненамного увеличивает объем вырабатываемой мочи.

Этот медицинский препарат предназначен для снижения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) у взрослых.

Кроме этого, индапамид расширяет кровеносные сосуды, позволяя крови легче циркулировать. Это помогает снизить артериальное давление.

2. ЧТО ВАМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ АРИФОН РЕТАРД 1,5 МГ

В каких случаях не следует принимать Арифон ретард 1,5 мг:

- если у вас имеется аллергия на индапамид, любой другой сульфонамид или другой компонент данного лекарственного средства (перечисленных в разделе б),
- если вы страдаете серьезным заболеванием почек,
- если у вас имеется тяжелое заболевание печени или печеночная энцефалопатия (дегенеративное заболевание мозга),
- если у вас слишком низкий уровень калия в крови.

Предупреждения и меры предосторожности:

Сообщите вашему доктору или фармацевту до того, как принимать Арифон ретард 1,5 мг:

- если вы страдаете нарушениями функции печени,
- если вы страдаете диабетом,
- если вы страдаете подагрой,
- если у вас имеются нарушения сердечного ритма или заболевания почек,
- если вы должны пройти обследование для проверки функции паращитовидной железы,
- если вы испытываете снижение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения глазного давления, которые могут наблюдаться в течение нескольких часов до недели с момента начала приема Арифона ретарда. При отсутствии лечения возможна необратимая потеря зрения. Если у вас раньше была аллергическая реакция на

пенициллин или сульфонамид, вы можете быть подвержены более высокому риску развития хориоидального выпота.

3428 - 2019

Вы должны предупредить врача, если вы склонны к реакциям повышенной фоточувствительности.

Ваш врач может назначить вам проведение анализов крови для проверки уровня натрия, калия или кальция.

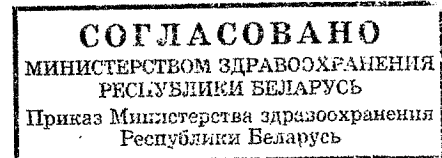
Если вы думаете, что что-либо из вышеуказанного применимо к вам или у вас возникли вопросы или сомнения по приему данного препарата, посоветуйтесь со своим врачом.

Спортсмены должны знать, что этот препарат содержит активный компонент, который может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.

Применение данного лекарственного средства не рекомендуется пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы (редкие наследственные заболевания).

Дети и подростки

Не применимо.



Прием других препаратов и Арифона ретарда, 1,5 мг:

Всегда сообщайте своему врачу, какие препараты вы принимаете или недавно принимали, или могли принимать.

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

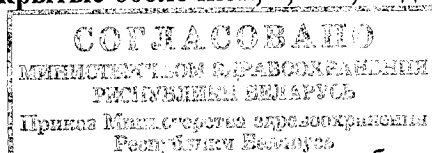
Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, назначаемые при лечении нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис),
- препараты для лечения ментальных расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты, нейролептики),
- бепридил (используется для лечения стенокардии, вызывающей боли в груди),
- цизаприд, дифеманил (используются для лечения желудочно-кишечных расстройств),
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин для инъекций (антибиотики, которые используются для лечения инфекций),
- винкамин для инъекций (препарат, который используется для лечения симптоматических когнитивных расстройств у пожилых пациентов, включая потерю памяти),
- галофантрин (антипаразитарный препарат, который используется для лечения некоторых видов малярии),
- пентамидин (используется для лечения некоторых типов пневмонии),
- мизоластин (используется для лечения аллергических реакций, например, сенной лихорадки),
- нестероидные противовоспалительные препараты для снятия боли (например, ибупрофен) или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты,
- ингибиторы ангиотензин-преобразующего фермента (ингибиторы АПФ) (используются для лечения повышенного артериального давления и сердечной недостаточности),
- амфотерицин В для инъекций (противогрибковые препараты),
- пероральные кортикостероиды, которые используются для лечения различных состояний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит,
- стимулирующие слабительные,
- баклофен (для лечения жесткости мышц, которая наступает при некоторых заболеваниях, например, при рассеянном склерозе),
- аллопуринол (для лечения подагры),
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- метформин (для лечения диабета),
- йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества (используются для тестов с применением рентгеновских лучей),
- таблетки кальция или другие препараты, восполняющие недостаток кальция,
- циклоспорин, такролимус или другие препараты, подавляющие иммунную систему после трансплантации органов, препараты для лечения аутоиммунных заболеваний, тяжелых ревматических или кожных заболеваний,
- тетракозактид (для лечения болезни Крона).

Арифон ретард, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой, 1,5 мг, с едой и напитками

Не применимо.

3428 - 2019



Беременность и кормление грудью:

Если вы беременны или кормите грудью, или думаете, что беременны или планируете ребенка, посоветуйтесь с врачом, перед тем как начинать прием любого медицинского препарата.

Прием этого препарата во время беременности не рекомендуется. Если беременность планируется или факт беременности подтвердился, то следует как можно скорее перейти на альтернативный вид лечения. Также поставьте своего врача в известность, если вы планируете беременность.

Активный ингредиент выделяется в грудное молоко. При приеме данного препарата грудное вскармливание не рекомендуется.

Вождение автотранспорта и управление механизмами:

Этот препарат может вызвать наступление побочных эффектов, связанных с понижением артериального давления, таких как головокружение или усталость (см. раздел 4). Наступление этих побочных эффектов вероятнее всего в начале лечения и после увеличения дозировки. Если это случилось, вам следует воздержаться от вождения автомобиля и других занятий, требующих повышенного внимания. Однако при правильном наблюдении наступление этих побочных эффектов маловероятно.

Арифон ретард, 1,5 мг содержит моногидрат лактозы.

Если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

3. КАК ПРИНИМАТЬ АРИФОН РЕТАРД, 1,5 МГ

Всегда используйте этот препарат точно, как ваш лечащий врач или фармацевт сказал вам. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом, если вы не уверены.

Рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке в сутки, желательно утром. Препарат может приниматься вне зависимости от приема пищи. Таблетки следует глотать целиком, запивая водой. Не размельчать и не жевать таблетки.

Прием препаратов для лечения артериальной гипертензии обычно длится всю жизнь.

Если вы приняли больше Арифон ретард, 1,5 мг, чем вам рекомендовано:

Если вы приняли слишком много таблеток, немедленно свяжитесь с врачом.

Очень большая доза Арифон ретард может вызвать тошноту, рвоту, пониженное артериальное давление, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания и изменение объема мочи, выделяемого почками.

Если вы забыли принять Арифон ретард, 1,5 мг:

Если вы забыли принять очередную дозу препарата, принимайте следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу.

Если вы прекращаете прием Арифон ретард, 1,5 мг:

Поскольку лечение высокого давления обычно длится всю жизнь, вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

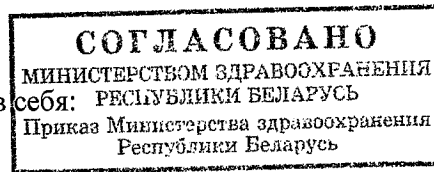
4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и все остальные лекарственные препараты, данное лекарственное средство может вызывать побочные эффекты, однако они возникают не у каждого пациента.

Перестаньте принимать лекарственное средство и обратитесь незамедлительно к доктору, если у вас возникли какие-либо из следующих побочных эффектов:

- отек Квинке или крапивница. Отек Квинке характеризуется отеком кожи конечностей или лица, отеком губ или языка, отеком слизистых оболочек горла или дыхательных путей, что приводит к одышке или трудности глотания. Если один из симптомов возникает обратитесь к вашему лечащему врачу (очень редко) (может возникнуть у 1 из 10000 человек).

- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона) или другие аллергические реакции (очень редко) (может возникнуть у одного из 10000 человек).
- угрожающее жизни нерегулярное сердцебиение (частота не известна).
- воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильной боли в животе и спине, сопровождающееся плохим самочувствием (очень редко) (может возникнуть у 1 из 10000 человек).
- заболевание головного мозга, вызванное болезнью печени (печеночная энцефалопатия) (частота не известна).
- воспаление печени (гепатит) (частота не известна).



В порядке убывания частоты другие побочные эффекты могут включать в

Часто (возникают у 1 пациента из 10):

- красная распространяющаяся сыпь на коже,
- аллергические реакции в основном дерматологические у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям.

Нечасто (возникают у 1 пациента из 100):

- рвота,
- красные пятна на коже (пурпура).

Редко (возникают у 1 пациента из 1000):

- чувство усталости, головная боль, ощущение покалывания в теле (парестезия), вертиго;
- нарушения со стороны пищеварительной системы (такие как тошнота, запор), сухость во рту;

Очень редко (возникают у 1 пациента из 10 000):

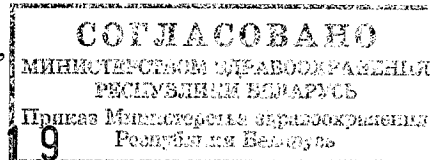
- изменения в клетках крови, такие как тромбоцитопения (уменьшение числа тромбоцитов, что вызывает легкие кровоподтеки и носовые кровотечения), лейкопения (уменьшение белых кровяных клеток, которые могут привести к необъяснимой лихорадке, болезненности в горле или других гриппоподобных симптомов, если это происходит обратитесь к вашему лечащему врачу) и анемия (снижение количества красных кровяных клеток);
- высокий уровень кальция в крови;
- нарушения сердечного ритма, гипотония;
- болезнь почек;
- нарушения функции печени.

Частота не известна:

- обморок.
- если вы страдаете от системной красной волчанки (тип коллагенозного заболевания), это состояние может ухудшиться.
- реакции фоточувствительности (изменение внешнего вида кожи) после воздействия солнца или искусственных UVA-лучей.
- близорукость (миопия).
- нечеткость зрения.
- нарушение зрения.
- снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома).
- Могут произойти изменения некоторых лабораторных параметров (анализы крови), поэтому для проверки вашего состояния ваш врач может назначить проведение анализов крови. Могут наблюдаться следующие изменения лабораторных параметров:
 - . снижение уровня калия в крови,
 - . снижение уровня натрия в крови, что может привести к обезвоживанию и снижению артериального давления,

- . увеличение уровня мочевой кислоты, что может вызвать или ухудшить подагру (боли в суставах, особенно в ногах),
- . увеличение уровня глюкозы в крови у пациентов, страдающих диабетом.
- . повышение уровня печеночных ферментов.
- аномальная ЭКГ

3428 - 2019



Сообщение о нежелательных эффектах

Если у вас имеются какие-либо нежелательные эффекты, сообщите об этом вашему лечащему врачу, фармацевту. Это включает в себя любые побочные эффекты, не перечисленные в данном документе.

Вы также можете сообщать о побочных эффектах напрямую через национальную систему отчетности.

Сообщая о нежелательных эффектах, вы можете помочь получить более подробную информацию о безопасности данного лекарственного средства.

5. КАК ХРАНИТЬ АРИФОН РЕТАРД, 1,5 МГ,

Держать данное лекарственное средство вне видимости и вне досягаемости детей.

Не принимать препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Срок хранения: 2 года.

Не выбрасывайте какие-либо лекарства в сточные воды или бытовые отходы. Спросите вашего фармацевта, как избавиться от лекарств, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Арифон ретард, 1,5 мг:

Активным компонентом является индапамид. Каждая таблетка содержит 1,5 мг индапамида.

Другие компоненты:

- центральная часть таблетки: диоксид кремния коллоидный безводный (E 551), гипромеллоза (E 464), лактозы моногидрат, магния стеарат (E 470B), повидон;
- пленочное покрытие: глицерин (E422), гипромеллоза (E 464), макрогол 6000, магния стеарат (E 470B), титана диоксид (E 171).

Как выглядит Арифон ретард, 1,5 мг и содержимое упаковки:

Этот препарат представляет собой белую, круглую, двояковыпуклую таблетку, покрытую пленочной оболочкой.

Пачка, содержащая 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий):

2 контурных ячейковых упаковки, каждая из которых содержит 15 таблеток пролонгированного действия в пленочной оболочке, а также вкладыш с информацией для пациента в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель разрешения на маркетинг и изготовитель

Держатель разрешения на маркетинг:

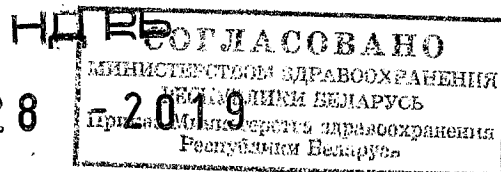
Les Laboratoires Servier
«Ле Лаборатуар Сервье»
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - ФРАНЦИЯ

Изготовитель:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
ARIFON RETARD PIL_BLR_V1_03.2021

45520 Gidy
ФРАНЦИЯ

3428



По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя разрешения на маркетинг.

БЕЛАРУСЬ

Ул. Мясникова, 70, офис 303

220030 Минск, Республика Беларусь

Тел.: +375 173 06 54 55