



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.11.2025 № 014 - 1117/25

На № _____ от _____

О внесении изменений в инструкцию по
применению и общую характеристику
лекарственного препарата
ИНДАПАМИД ВЕЛФАРМ (индапамид)



2638633

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Велфарм» о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению и общую характеристику лекарственного препарата ИНДАПАМИД ВЕЛФАРМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»

Озерковский переулок, дом 12, эт. 1, пом. I, ком. 9, г. Москва, Российская Федерация, 115184, тел. (499) 220-13-83

Адрес обособленного подразделения (почтовый адрес): пр-т Конституции, д. 11, г. Курган, 640008.

тел. (3522) 486-000, e-mail: center@velpharm.ru

ИНН 7733691513, КПП 770501001, р/с 40702810738000076387 в ПАО «Сбербанк» г. Москва

к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

Специалистам системы
здравоохранения и потребителям

Информационное письмо о внесении изменений
в листок-вкладыш и общую характеристику
лекарственного препарата ИНДАПАМИД ВЕЛФАРМ

Уважаемые специалисты системы здравоохранения и потребители!

ООО «Велфарм» выражает вам свое почтение и информирует о внесении изменений в листок-вкладыш и общую характеристику лекарственного препарата «ИНДАПАМИД ВЕЛФАРМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг» (регистрационное удостоверение ЛП-№(006230)-(РГ-RU) от 16.07.2024).

Информация о нежелательных реакциях была дополнена следующими данными.

1. Раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении» общей характеристики лекарственного препарата:

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Сульфонамиды или их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, преходящей миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают снижение остроты зрения или боль в глазах с острым началом и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата.

При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. Начальная терапия заключается в максимально быстрой отмене препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут быть аллергические реакции на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.

2. Раздел 4.8 «Нежелательные реакции» общей характеристики лекарственного препарата:

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – миопия, нечеткое зрение, нарушение зрения, острая закрытоугольная глаукома, хориоидальный выпот.

3. Раздел 4 «Возможные нежелательные реакции» листка-вкладыша:

- острое нарушение зрения (хориоидальный выпот с дефектом полей зрения, 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).

Напоминание

Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственного препарата является своевременное и подробное сообщение о нежелательных реакциях.

О развитии нежелательных реакций и/или отсутствии терапевтической эффективности необходимо сообщать в уполномоченный орган Российской Федерации – Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

по адресу: 109074 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1;

электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;

через Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais.

Контактные данные

При возникновении вопросов или наличии данных о развитии нежелательных реакций по данному информированию рекомендуется обращаться к держателю регистрационного удостоверения (ООО «Велфарм») лекарственного препарата «ИНДАПАМИД ВЕЛФАРМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг» (международное непатентованное наименование индапамид, регистрационное удостоверение ЛП-№(006230)-(РГ-RU) от 16.07.2024) по следующим контактам:

тел. 8 (3522) 48-60-00;

тел. 8 (3522) 55-51-80 (в нерабочее время, выходные, праздничные дни и в случае отсутствия специалистов на месте, воспользуйтесь, пожалуйста, функцией автоответчика);

e-mail: fsk@velpharm.ru.

Уполномоченное лицо
по фармаконадзору



С.А. Зотикова