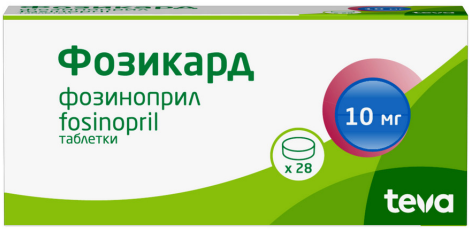
Инструкция по применению
Фозикард Таблетки 10 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Болгария
Производитель: БалканФарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фозиноприл
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Действующее вещество

Фозиноприл

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество: фозиноприл натрия 5 мг 10 мг 20 мг. вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 59/118/108 мг кроскармеллоза натрия 2/4/4 мг крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500) 12/24 /24 мг целлюлоза микрокристаллическая 20/40/40 мг глицерил дибегенат 2/4/4 мг магния стеарат -/следы/следы.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь фозиноприл всасывается из желудочно-кишечного тракта. Абсорбция составляет в среднем 30 - 40%. Степень абсорбции не зависит от приема пищи но ее скорость может замедляться. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 3 часа и не зависит от принятой дозы. Связь с белками плазмы крови фозиноприлата - 95%. Фозиноприлат имеет относительно небольшой объем распределения и в незначительной степени связан с клеточными компонентами крови. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Фозиноприл выводится из организма в равной степени через печень и почки. У пациентов с артериальной гипертензией с нормальной функцией почек и печени период полувыведения (T1/2) фозиноприлата составляет приблизительно 11 5 ч. У пациентов с сердечной недостаточностью значение T1/2 составляет 14 ч. Клиренс фозиноприлата при гемодиализе и перитонеальном диализе в среднем составляет 2% и 7% соответственно по отношению к значениям клиренса мочевины. У пациентов с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина (КК) менее 80 мл/мин/1 73 м2) общий клиренс фозиноприлата из организма примерно вдвое ниже чем у пациентов с нормальной функцией почек. При этом всасывание биодоступность и связь с белками заметно не изменяются. Сниженное выведение через почки компенсируется повышенным выведением через печень. Умеренное увеличение значений площадь под кривой концентрация-время (AUC) в плазме крови (менее чем вдвое по сравнению с нормой) наблюдается у больных с почечной недостаточностью различной степени включая почечную недостаточность в терминальной стадии (КК менее 10 мл/мин/1 73 м2). У пациентов с нарушенной функцией печени (при алкогольном или билиарном циррозе) скорость гидролиза фозиноприла может быть снижена но степень гидролиза заметным образом не изменяется. Общий клиренс фозиноприлата у таких пациентов составляет примерно половину по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени.

Показания

Артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами (в частности с тиазидными диуретиками)). Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Внутрь. Дозировка должна подбираться индивидуально. Артериальная гипертензия Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 10 мг 1 раз в сутки. Дозу препарата необходимо подбирать в зависимости от динамики артериального давления (АД). Поддерживающая доза составляет 10-40 мг 1 раз в сутки. При отсутствии достаточного терапевтического эффекта возможно дополнительное назначение диуретиков. Если лечение препаратом Фозикард начинают на фоне проводимой терапии диуретиком то его начальная доза должна составлять не более 10 мг при тщательном врачебном контроле за состоянием пациента. Хроническая сердечная недостаточность Рекомендованная начальная доза составляет 5 мг 1 или 2 раза в сутки. Лечение начинают под обязательным медицинским контролем. Если фозиноприл при приеме в начальной дозе хорошо переносится то дозу можно постепенно увеличивать с недельными интервалами до максимальной суточной дозы 40 мг 1 раз в сутки. Применение при нарушении функции почек и/или печени Коррекции дозы препарата не требуется. Пожилые пациенты Различий в эффективности и безопасности лечения препаратом у пациентов в возрасте 65 лет и старше и молодых пациентов не наблюдается. Однако нельзя исключить большую восприимчивость у некоторых пациентов пожилого возраста к препарату в связи с возможными явлениями передозировки из-за замедленного выведения препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фозиноприлу другим компонентам препарата или к другим ингибиторам АПФ (в том числе в анамнезе). Наследственный или идиопатический ангионевротический отек ангионевротический отек в анамнезе (в том числе после применения других ингибиторов АПФ). Одновременное применение с алискиреном и препаратами содержащими алискирен у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1 73 м2 площади поверхности тела). Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией. Одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например с препаратами содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Дефицит лактазы непереносимость лактозы глюкозогалактозная мальабсорбция. Беременность. Период грудного вскармливания. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Фозикард противопоказан к применению во время беременности. Применение ингибиторов АПФ во втором и третьем триместре беременности вызывает повреждение или даже гибель развивающегося плода. За новорожденными матери которых принимали ингибиторы АПФ во время беременности рекомендуется проводить тщательное наблюдение для своевременного выявления артериальной гипотензии олигурии и гиперкалиемии. Фозиноприл выделяется в грудное молоко поэтому принимать препарат в период лактации не рекомендуется. Если применение препарата в этот период необходимо грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10) часто (≥1/100 < 1/10) нечасто (≥1/1000 <1/100) редко (≥1/10000 <1/1000) очень редко (<1 /10000) частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных). Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – инфекции верхних дыхательных путей фарингит ринит вирусные инфекции частота неизвестна – пневмония ларингит синусит трахеобронхит. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – эозинофилия лейкопения воспаление лимфатических узлов нейтропения. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – нарушение аппетита анорексия изменение массы тела обострение течения подагры гиперкалиемия. Нарушения со стороны психики: часто – бессонница сонливость изменение настроения частота неизвестна – депрессия спутанность сознания тревожность. Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение головная боль парестезия нечасто – обморок частота неизвестна – ишемия головного мозга инсульт тремор нарушение равновесия нарушение памяти сонливость. Нарушения со стороны органа зрения: часто – нарушения со стороны органа зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частота неизвестна – боль шум в ушах головокружение. Нарушения со стороны сердца: часто - ощущение сердцебиения аритмии стенокардия частота неизвестна - инфаркт миокарда тахикардия остановка сердца нарушение проводимости. Нарушения со стороны сосудов: часто – выраженное снижение АД ортостатическая гипотензия нечасто – шок частота неизвестна - гипертонический криз приливы крови к коже лица кровоизлияния гипертензия заболевания периферических сосудов. Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения: часто - сухой кашель нарушения синуса частота неизвестна - легочные инфильтраты бронхоспазм дисфония одышка носовые кровотечения ринорея синусит боль в области грудной клетки. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота рвота

диарея явления диспепсии боль в животе сухость слизистой оболочки полости рта вздутие живота дисгевзия частота неизвестна - панкреатит отек языка дисфагия запор сухость во рту метеоризм. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – гепатит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь нечасто – ангионевротический отек частота неизвестна – повышенное потоотделение кровоизлияние в кожу (экхимоз) кожный зуд дерматит крапивница. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – скелетно-мышечная боль миалгия частота неизвестна – артрит мышечная слабость. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – нарушения мочеиспускания частота неизвестна - развитие или усугубление симптомов хронической почечной недостаточности. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: часто – половая дисфункция частота неизвестна – нарушения со стороны предстательной железы. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – усталость боль в грудной клетке отек астения частота неизвестна – периферический отек болевая пирексия. Лабораторные и инструментальные данные: часто - повышение активности печеночных трансаминаз гипербилирубинемия нечасто - повышение концентрации мочевины гиперкреатининемия редко – гипонатриемия снижение гемоглобина и гематокрита частота неизвестна - повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Влияние на плод: нарушение развития почек плода снижение АД плода и новорожденных нарушение функции почек гипоплазия костей черепа олигогидрамнион контрактура конечностей гипоплазия легких.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД брадикардия шок нарушение водно-электролитного баланса острая почечная недостаточность ступор. Лечение: прием препарата следует прекратить показано промывание желудка прием сорбентов (например активированного угля) вазодепрессорных средств инфузии 0 9% раствора натрия хлорида и далее симптоматическое и поддерживающее лечение. Применение гемодиализа неэффективно.

Взаимодействие с другими препаратами

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы В литературе сообщалось что у пациентов с диагностированным атеросклеротическим заболеванием сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) с применением АРА II ингибиторов АПФ или алискирена (прямой ингибитор ренина) ассоциируется с повышенной частотой развития артериальной гипотензии обморока гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную

недостаточность) при сравнении с применением одного препарата влияющего на РААС. Двойную блокаду (например назначение ингибиторов АПФ с АРА II или алискиреном) следует проводить только в отдельных определенных ситуациях регулярно контролируя функцию почек. Одновременное применение ингибиторов АПФ с лекарственными средствами содержащими алискирен противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1 73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение ингибиторов АПФ с АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. Калийсберегающие диуретики препараты калия калийсодержащие заменители пищевой соли и другие лекарственные препараты способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови Препараты калия калийсберегающие диуретики (амилорид спиронолактон эплеренон триамтерен) препараты калия калийсодержащие заменители пищевой соли и другие лекарственные препараты способные увеличить содержание калия в сыворотке крови (включая антагонисты рецепторов к ангиотензину II гепарин такролимус циклоспорин препараты содержащие ко-тримоксазол [триметоприм + сульфаметоксазол]) повышают риск развития гиперкалиемии. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью сахарным диабетом одновременно принимающих калийсберегающие диуретики калиевые калийсодержащие заменители соли или другие средства вызывающие гиперкалиемию (например гепарин) ингибиторы АПФ повышают риск развития гиперкалиемии. Калийнесберегающие (тиазидные и петлевые) диуретики При одновременном применении фозиноприла с диуретиками особенно в начале терапии диуретиками а также в сочетании со строгой диетой ограничивающей потребление натрия или с гемодиализом может развиться выраженное снижение АД особенно в первый час после приема начальной дозы фозиноприла. Другие гипотензивные лекарственные средства Гипотензивные препараты опиоидные анальгетики лекарственные средства для общей анестезии усиливают антигипертензивное действие фозиноприла. Препараты лития У пациентов получающих фозиноприл одновременно с препаратами лития возможно повышение концентрации лития в плазме крови и риск развития интоксикации литием (рекомендуется тщательный мониторинг содержание лития в плазме крови). Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (> 3 г/сутки) Известно что индометацин и другие НПВП в т.ч. селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и ацетилсалициловая кислота в дозе превышающей 3 г в сутки могут снижать антигипертензивное действие ингибиторов АПФ особенно у пациентов с низкорениновой артериальной гипертензией. У пациентов старше 65 лет с гиповолемией (в т.ч. при лечении диуретиками) с

нарушениями функции почек одновременное назначение НПВП включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 и ингибиторов АПФ (в т.ч. фозиноприла) может приводить к ухудшению функции почек вплоть до острой почечной недостаточности. Обычно данное состояние является обратимым. Следует тщательно контролировать функцию почек у пациентов принимающих фозиноприл и НПВП. Гипогликемические лекарственные средства Фозиноприл усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины инсулина. Аллопуринол прокаинамид цитостатики иммунодепрессанты глюкокортикостероиды (при системном применении) Фозиноприл усиливает риск развития лейкопении/агранулоцитоза при одновременном применении с аллопуринолом цитостатическими средствами иммунодепрессантами прокаинамидом. Эстрогены Эстрогены ослабляют антигипертензивный эффект фозиноприла из-за способности задерживать воду. Ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin – механистическая мишень рапамицина в клетках млекопитающих) (например темсиролимус сиролимус эверолимус) У пациентов принимающих одновременно ингибиторы АПФ и ингибиторы mTOR (темсиролимус сиролимус эверолимус) наблюдалось увеличение частоты развития ангионевротического отека. Ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптины) например ситаглиптин саксаглиптин вилдаглиптин линаглиптин У пациентов принимавших одновременно ингибиторы АПФ и ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (глиптины) наблюдалось увеличение частоты развития ангионевротического отека. Эстрамустин Увеличение частоты развития ангионевротического отека при одновременном применении с ингибиторами АПФ. Ингибиторы нейтральной эндопептидазы (НЭП) Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ и рацекадотрила (ингибиторы энкефалиназы применяемый для лечения острой диареи). При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина) возрастает риск развития ангионевротического отека в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее чем через 36 часов после отмены препаратов содержащих сакубитрил пациентам получающим ингибиторы АПФ а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ. Тканевые активаторы плазминогена В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов принимавших ингибиторы АПФ после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта. Фармакокинетические взаимодействия Одновременное применение антацидов (в т.ч. алюминия или магния гидроксид) а также ветрогонного средства симетикона может снижать абсорбцию фозиноприла поэтому указанные препараты следует принимать с интервалом не менее 2 ч. Биодоступность фозиноприла при одновременном

применении с хлорталидоном нифедипином пропранололом гидрохлоротиазидом циметидином метоклопрамидом пропантелина бромидом дигоксином и варфарином не меняется.

Особые указания

Перед началом лечения требуется провести анализ проводившейся ранее гипотензивной терапии степени повышения АД ограничения рациона по соли и/или жидкости и других клинических обстоятельств. Пациенты с тяжелым течением артериальной гипертензии или сопутствующей декомпенсированной ХСН должны начинать лечение препаратом Фозикард в условиях стационара. До и во время лечения препаратом необходим контроль артериального давления функции почек содержания калия содержания гемоглобина креатинина мочевины концентрации электролитов и активности печеночных трансаминаз в крови. Ангионевротический отек Сообщалось о развитии ангионевротического отека у пациентов при применении препарата Фозикард. При отеке языка глотки или гортани может развиваться обструкция дыхательных путей с возможным летальным исходом. В случае развития подобных реакций пациентам необходимо прекращение приема препарата и подкожное введение раствора эпинефрина (адреналина) (1:1000) а также принятие других мер неотложной терапии. Существует риск возникновения анафилактических реакций во время проведения десенсибилизации ядом перепончатокрылых на фоне приема ингибитора АПФ. Одновременное применение ингибиторов АФС с комбинацией валсартан + сакубитрил противопоказано из-за повышенного риска ангионевротического отека. Прием препарата Фозикард не следует начинать до истечения 36 часов после приема последней дозы указанной комбинации также как и прием комбинации валсартан + сакубитрил не следует начинать до истечения 36 часов после приема последней дозы препарата Фозикард. Одновременное применение ингибиторов АПФ с рацекадотрилом ингибиторами mTOR (такими как сиролимус эверолимус темсиролимус) и вилдаглиптином может привести к повышенному риску развития ангионевротического отека (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Отек слизистой оболочки кишечника Во время приема ингибиторов АПФ редко отмечался отек слизистой оболочки кишечника. Эти пациенты жаловались на боли в животе (при этом тошноты и рвоты могло не быть) в некоторых случаях отек слизистой оболочки кишечника возникал без отека лица уровень С1-эстераз был в норме. Симптомы исчезали после прекращения применения ингибиторов АПФ. Отек слизистой оболочки кишечника должен быть включен в дифференциальную диагностику пациентов принимающих ингибиторы АПФ жалующихся на абдоминальные боли. Анафилактические реакции во время диализа с использованием высокопроницаемых мембран могут развиваться

анафилактические реакции у пациентов применявших ингибиторы АПФ во время гемодиализа через высокопроницаемые мембраны а также во время афереза липопротеидов низкой плотности с адсорбцией на декстрана сульфат. В этих случаях следует рассмотреть возможность использования диализных мембран другого типа или другой гипотензивной терапии. Нейтропения/ агранулоцитоз Возможно развитие агранулоцитоза и подавление функции костного мозга во время лечения ингибиторами АПФ. Эти случаи отмечаются чаще у больных с нарушенной функцией почек особенно при наличии системных заболеваний соединительной ткани (системная красная волчанка или склеродермия). Перед началом терапии ингибиторами АПФ и в процессе лечения проводят определение общего числа лейкоцитов и лейкоцитарной формулы (1 раз в месяц в первые 3-6 месяцев лечения и в первый год применения препарата у больных с повышенным риском нейтропении). Артериальная гипотензия У больных с неосложненной формой артериальной гипертензии возможно развитие артериальной гипотензии в связи с применением препарата Фозикард. Симптоматическая артериальная гипотензия при применении ингибиторов АПФ наиболее часто развивается у пациентов после интенсивного лечения диуретиками диеты ограничивающей потребление поваренной соли или при проведении почечного диализа. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием для применения препарата после проведения мер по восстановлению ОЦК. У пациентов с ХСН лечение ингибиторами АПФ может вызывать избыточный антигипертензивный эффект который может привести к олигурии или азотемии с летальным исходом. Поэтому при лечении ХСН препаратом Фозикард необходимо внимательно наблюдать за больными особенно на протяжении первых 2 недель лечения а также при любом увеличении дозы препарата Фозикард или диуретика. Может потребоваться снижение дозы диуретика у пациентов с гипонатриемией и пациентов ранее интенсивно леченных диуретиками. Артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего применения препарата Фозикард. Некоторое снижение системного АД является обычным и желательным эффектом в начале применения препарата при сердечной недостаточности. Степень этого снижения максимальна на ранних этапах лечения и стабилизируется в пределах одной или двух недель от начала лечения. АД обычно возвращается к значениям периода до начала лечения без снижения терапевтической эффективности. Нарушение функции печени При появлении заметной желтушности и выраженном повышении активности ферментов печени прием препарата Фозикард следует прекратить и назначить соответствующее лечение. В редких случаях при применении ингибиторов АПФ отмечается синдром первым проявлением которого является холестатическая желтуха. Затем следует молниеносный некроз печени иногда с летальным исходом. Механизм развития данного синдрома не изучен. У пациентов с нарушениями функции печени может отмечаться повышенная концентрация

фозиноприла в плазме крови. При циррозе печени (в т.ч. алкогольном) кажущийся общий клиренс фозиноприла снижен а AUC приблизительно в 2 раза выше чем у пациентов без нарушений функции печени. Нарушение функции почек У пациентов с артериальной гипертензией с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки а также при одновременном применении диуретиков без признаков нарушения функции почек во время лечения ингибиторами АПФ может повышаться концентрация азота мочевины крови и креатинина сыворотки крови. Эти эффекты обычно обратимы и проходят после прекращения лечения. Может потребоваться снижение дозы диуретика и/или препарата Фозикард. У пациентов с тяжелой ХСН с измененной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы лечение ингибиторами АПФ может привести к олигурии прогрессирующей азотемии и в редких случаях к острой почечной недостаточности и возможному летальному исходу. Гиперкалиемия У некоторых пациентов получавших терапию ингибиторами АПФ включая фозиноприл наблюдалось повышение уровня калия в сыворотке крови. К пациентам с повышенным риском развития гиперкалиемии относятся: пациенты с нарушением функции почек или сахарным диабетом пациенты принимающие калийсберегающие диуретики препараты калия или калийсодержащие заменители соли а также пациенты принимающие другие лекарственные средства которые могут приводить к повышению уровня калия в сыворотке крови (например гепарин триметоприм или ко-тримоксазол также известный как комбинация триметоприма и сульфаметоксазола) и особенно антагонисты альдостерона или блокаторы ангиотензиновых рецепторов. Если одновременное применение указанных лекарственных препаратов считается необходимым рекомендуется периодически контролировать уровень калия в сыворотке крови (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Кашель При применении ингибиторов АПФ включая фозиноприл у ряда пациентов может наблюдаться непродуктивный упорный кашель проходящий после отмены терапии. При появлении кашля у пациентов принимающих ингибиторы АПФ следует рассматривать эту терапию как возможную причину в рамках проведения дифференциального диагноза. Хирургические вмешательства/общая анестезия Ингибиторы АПФ могут усиливать антигипертензивное действие средств применяющихся для проведения общей анестезии. Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ. Особые группы пациентов Фозиноприл (как и другие ингибиторы АПФ) оказывает менее выраженное антигипертензивное действие и обладает более высоким риском развития ангионевротического отека у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас. Отсутствует опыт применения фозиноприла у пациентов недавно перенесших трансплантацию почки. Необходимо с осторожностью применять препарат у пациентов с обструкцией путей оттока крови из левого желудочка

(аортальный или митральный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия). Необходимо соблюдать осторожность при выполнении работы требующей повышенного внимания так как возможно возникновение головокружения особенно после начальной дозы ингибитора АПФ у пациентов принимающих диуретики. Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений или при жаркой погоде из-за риска дегидратации и артериальной гипотензии вследствие уменьшения ОЦК. Безопасность и эффективность применения препарата Фозикард у детей не установлена.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!