# Инструкция по применению
# Фозинап Таблетки 10 мг 28 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: КАНОНФАРМА ПРОДАКШН
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фозиноприл
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 24.0




## Действующее вещество

Фозиноприл

## Состав

1 таб. фозиноприл натрия 10 мг. Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 0.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Всасывание: После приема внутрь абсорбция из ЖКТ составляет около 30-40%. Степень абсорбции не зависит от приема пищи, но скорость всасывания может быть замедлена. Время достижения Cmax фозиноприлата в плазме крови составляет 3 ч и не зависит от принятой дозы. Распределение: Связывание с белками плазмы крови - более 95%. Фозиноприлат имеет относительно малый Vd и в незначительной степени связан с клеточными компонентами крови. Не проникает через ГЭБ. Метаболизм: Метаболизм фозиноприла под действием ферментов с образованием фозиноприлата происходит главным образом в печени и в слизистой оболочке ЖКТ. Выведение: Фозиноприл выводится из организма в равной степени почками и через печень. При артериальной гипертензии у пациентов с нормальной функцией почек и печени T1/2 фозиноприлата составляет около 11.5 ч. При хронической сердечной недостаточности T1/2 составляет 14 ч.

**Показания**

— артериальная гипертензия (в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии) — хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

**Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Дозу устанавливают индивидуально. При артериальной гипертензии рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг 1 раз/сут. Дозу следует подбирать в зависимости от динамики снижения АД. Дозы варьируют от 10 до 40 мг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза составляет 40 мг. При хронической сердечной недостаточности рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг (1/2 таб. по 10 мг) 1 или 2 раза/сут. Максимальная суточная доза составляет 40 мг/сут. Пациентам с нарушениями функции почек и/или печени, а также пациентам пожилого возраста коррекция режима дозирования не требуется.

**Противопоказания**

— наследственный или идиопатический ангионевротический отек — ангионевротический отек при применении других ингибиторов АПФ (в анамнезе) — беременность — период лактации (грудное вскармливание) — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) — непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы — повышенная чувствительность к фозиноприлу и другим компонентам препарата. С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточностигипонатриемии (риск дегидратации, артериальной гипотензии, хронической почечной недостаточности) двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почкиаортальном стенозесостоянии после трансплантации почкипри десенсибилизациисистемных заболеваниях соединительной ткани (в т.ч. системной красной волчанке, склеродермии) вследствие повышения риска развития нейтропении или агранулоцитозапри гемодиализепри цереброваскулярных заболеваниях (в т.ч. недостаточности мозгового кровообращения)ИБСхронической сердечной недостаточности III-IV функционального класса по классификации NYHAсахарном диабетеугнетении костномозгового кроветворениягиперкалиемииподагресоблюдении диеты с ограничением солисостояниях, сопровождающихся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота, предшествующее лечение диуретиками)у пожилых пациентов.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Фозинап противопоказан к применению при беременности. Применение препарата во II и III триместрах беременности вызывает повреждение или гибель развивающегося плода. За новорожденными, матери которых принимали ингибиторы АПФ при беременности, рекомендуется проводить тщательное наблюдение для своевременного выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. Поскольку фозиноприлат выделяется с грудным молоком, при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

**Побочные действия**

Со стороны центральной и периферической нервной системы: инсульт, ишемия сосудов головного мозга, головокружение, головная боль, слабость, нарушение памяти; при применении в высоких дозах - бессонница, тревожность, депрессия, спутанность сознания, сонливость, парестезии. Со стороны органов чувств: нарушения слуха и зрения, шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: чрезмерное снижение АД, ортостатическая гипотензия, коллапс, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, стенокардия, инфаркт миокарда, "приливы" крови к коже лица, обморок, остановка сердца. Со стороны дыхательной системы: сухой кашель, легочные инфильтраты, бронхоспазм, одышка, ринорея, фарингит, дисфония, носовые кровотечения. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, кишечная непроходимость, панкреатит, гепатит, холестатическая желтуха, абдоминальные боли, рвота, запор, анорексия, стоматит, глоссит, дисфагия, метеоризм, нарушение аппетита, изменение массы тела, сухость во рту; отек слизистой оболочки кишечника (очень редко). Со стороны мочевыделительной системы: развитие или усугубление симптомов хронической почечной недостаточности, протеинурия. Со стороны органов кроветворения: лимфаденит. Со стороны костно-мышечной системы: артрит. Со стороны обмена веществ: подагра. Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек. Со стороны лабораторных показателей: гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатриемия; снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, повышение СОЭ, лейкопения, нейтропения, эозинофилия. Влияние на плод: нарушение развития почек плода, снижение АД плода и новорожденных, нарушение функции почек, гиперкалиемия, гипоплазия костей черепа, олигогидрамнион, контрактуры конечностей, гипоплазия легких.

**Передозировка**

Симптомы: чрезмерное 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), вазопрессорных средств, инфузии 0.9% раствора натрия хлорида и далее - симптоматическое и поддерживающее лечение. Применение гемодиализа неэффективно.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Одновременное применение антацидов (в т.ч. алюминия гидроксида, магния гидроксида) может снижать абсорбцию фозиноприла (фозиноприл и указанные средства следует принимать с интервалом не менее 2 ч). У больных, получающих фозиноприл одновременно с препаратами лития, возможно повышение концентрации лития в плазме крови и риск развития интоксикации литием (необходимо контролировать концентрацию лития в плазме крови). При назначении фозиноприла следует учитывать, что индометацин и другие НПВС (в т.ч. ацетилсалициловая кислота в дозе, превышающей 3 г, и ингибиторы ЦОГ-2) могут снижать антигипертензивное действие ингибиторов АПФ, особенно у больных с низкорениновой артериальной гипертензией. При совместном применении фозиноприла с диуретиками или в сочетании со строгой диетой, ограничивающей потребление натрия, или с гемодиализом возможно развитие выраженной артериальной гипотензии, особенно в первый час после приема начальной дозы фозиноприла. При совместном применении фозиноприла с препаратами калия, калийсберегающими диуретиками (в т.ч. с амилоридом, спиронолактоном, триамтереном), с добавками к пище, содержащими калий, повышается риск развития гиперкалиемии. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, сахарным диабетом, одновременно принимающих калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители соли или другие средства, вызывающие гиперкалиемию (например, гепарин), ингибиторы АПФ повышают риск развития гиперкалиемии. Фозиноприл усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, инсулина. При одновременном применении с аллопуринолом, цитостатическими средствами, иммунодепрессантами, прокаинамидом повышается риск развития лейкопении. Эстрогены ослабляют гипотензивный эффект фозиноприла из-за его способности задерживать жидкость. Антигипертензивные средства, опиоидные анальгетики, лекарственные средства для общей анестезии усиливают гипотензивное действие фозиноприла. Биодоступность фозиноприла при одновременном применении с хлорталидоном, нифедипином, пропранололом, гидрохлоротиазидом, циметидином, метоклопрамидом, пропантелина бромидом, дигоксином, ацетилсалициловой кислотой и варфарином не меняется.

**Особые указания**

Перед началом лечения требуется провести анализ проводившейся ранее антигипертензивной терапии, степени повышения АД, ограничения в рационе соли и /или жидкости и других клинических ситуаций. По возможности, следует прекратить проводившееся ранее антигипертензивное лечение за несколько дней до начала лечения препаратом Фозинап. Для уменьшения вероятности возникновения

артериальной гипотензии диуретики следует отменить за 2-3 дня до начала лечения препаратом Фозинап. До и во время лечения препаратом Фозинап необходимо контролировать АД, функцию почек, содержание ионов калия, креатинина, мочевины, концентрации электролитов и активность печеночных трансаминаз в крови. Сообщалось о развитии ангионевротического отека у пациентов на фоне приема фозиноприла. При распространяющемся отеке языка, глотки или гортани может развиваться обструкция дыхательных путей с возможным летальным исходом. В случае развития подобных реакций необходимо прекратить прием препарата и принять меры неотложной терапии, в т.ч. п/к ввести раствор эпинефрина (адреналина) (1:1000). Во время применения ингибиторов АПФ в редких случаях отмечался отек слизистой оболочки кишечника. Отек слизистой оболочки кишечника следует учитывать при проведении дифференциальной диагностики у пациентов с жалобами на абдоминальные боли на фоне лечения ингибиторами АПФ. Симптомы исчезали после прекращения применения ингибиторов АПФ. На фоне терапии ингибиторами АПФ возможно развитие анафилактических реакций при проведении гемодиализа с использованием высокопроточных мембран, а также во время плазмафереза ЛПНП с адсорбцией на декстрана сульфате. В таких случаях следует рассмотреть возможность использования диализных мембран другого типа или другого медикаментозного лечения. Возможно развитие агранулоцитоза и подавление функции костного мозга во время лечения ингибиторами АПФ. Эти случаи чаще отмечаются у больных с нарушенной функцией почек, особенно при наличии системных заболеваний соединительной ткани (в т.ч. системной красной волчанки или склеродермии). Перед началом терапии ингибиторами АПФ и в процессе лечения проводят контроль общего числа лейкоцитов и лейкоцитарной формулы (1 раз/мес в первые 3-6 мес лечения и в первый год применения препарата у пациентов с повышенным риском нейтропении). Симптоматическая артериальная гипотензия при применении ингибиторов АПФ наиболее часто развивается у пациентов после интенсивного лечения диуретиками, соблюдения диеты с ограниченным потреблением соли или при проведении почечного диализа. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего применения препарата. У больных артериальной гипертензией с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, а также при одновременном применении диуретиков у пациентов с неизмененной функцией почек во время лечения ингибиторами АПФ может повышаться концентрация азота мочевины и креатинина сыворотки крови. Если эти эффекты не проходят после прекращения лечения, необходимо снижать дозы препарата Фозинап и/или диуретика. В некоторых случаях у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью лечение ингибиторами АПФ может вызывать более выраженный антигипертензивный эффект, который может приводить к олигурии или азотемии с летальным исходом. Поэтому

при лечении хронической сердечной недостаточности препаратом Фозинап необходим контроль состояния пациентов, особенно в течение первых 2 недель лечения, а также при любом увеличении дозы препарата Фозинап или диуретика. При появлении заметной желтушности и выраженном повышении активности печеночных трансаминаз терапию препаратом Фозинап следует прекратить и назначить соответствующее лечение. Ингибиторы АПФ могут усиливать гипотензивное действие средств, применяющихся для проведения общей анестезии. Перед хирургическим вмешательством (в т.ч. в стоматологии) необходимо предупредить врача-анестезиолога о применении ингибиторов АПФ. Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений или при жаркой погоде из-за риска дегидратации и артериальной гипотензии вследствие уменьшения ОЦК. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или выполнении другой работы, требующей повышенной концентрации внимания, т.к. возможно развитие головокружения, особенно после приема начальной дозы препарата Фозинап.

**Условия хранения**

В сухом месте