Инструкция по применению
Фозиноприл Таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: ИЗВАРИНО ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фозиноприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Действующее вещество

Фозиноприл

Состав

Фозиноприл 10 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция - 36% (независимо от приема пищи). В слизистой оболочке ЖКТ и печени гидролизуется с образованием фозиноприлата. TCmax - 3 ч, T1/2 - 11.5 ч. Связь с белками плазмы - 95%, имеет относительно небольшой объем распределения и в малой степени сорбируется клеточными компонентами. Не проникает через ГЭБ. Выводится с желчью, с мочой.

Показания

Артериальная гипертензия, ХСН.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 10 мг/сут, 1 раз в день; при необходимости доза может быть увеличена до 40 мг. Дозу следует подбирать в соответствии с динамикой АД.

Противопоказания

Гиперчувствительность к фозиноприлу, беременность, период лактации. С осторожностью. Ангионевротический отек в анамнезе на фоне терапии ингибиторами АПФ, наследственный или идиопатический ангионевротический отек, аортальный стеноз, церебро- и кардиоваскулярные заболевания (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения, ИБС, коронарная недостаточность), тяжелые аутоиммунные системные заболевания соединительной ткани (в т.ч. СКВ, склеродермия), угнетение костномозгового кроветворения, сахарный диабет, гиперкалиемия, двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки, состояние после трансплантации почек, печеночная недостаточность, диета с ограничением Na+, состояния, сопровождающиеся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота), пожилой возраст, возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не изучены).

Побочные действия

Со стороны ССС: снижение АД, ортостатический коллапс, тахикардия, сердцебиение, аритмии, стенокардия, инфаркт миокарда. Со стороны мочевыделительной системы: развитие или усиление ХПН, протеинурия. Со стороны нервной системы: инсульт, ишемия головного мозга, головокружение, головная боль, слабость; при использовании в высоких дозах - бессонница, тревожность, депрессия, спутанность сознания, нарушения вестибулярного аппарата, парестезии. Со стороны органов чувств: нарушения слуха и зрения, шум в ушах. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, кишечная непроходимость, панкреатит, гепатит, холестатическая желтуха, боль в животе, рвота, диспепсия, запор, снижение аппетита, стоматит, глоссит. Со стороны дыхательной системы: сухой кашель, легочные инфильтраты, бронхоспазм, одышка, ринорея, фарингит, дисфония. Аллергические, токсико-аллергические и иммунопатологические реакции, в т.ч. ангионевротический отек тонкой кишки (очень редко). Лабораторные показатели: гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, повышение активности " печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатриемия; снижение Hb и гематокрита, нейтропения, лейкопения, эозинофилия, повышение СОЭ. Сообщалось о случаях развития гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом, которые принимали инсулин и пероральные гипогликемические ЛС. Тератогенное, фетотоксическое действие - нарушение развития почек плода, снижение АД плода и новорожденных, нарушение функции почек, гиперкалиемия, гипоплазия черепа, олигогидрамнион, контрактура конечностей, деформация черепа, гипоплазия легких.

Передозировка

Симптомы: снижение АД, брадикардия, шок, нарушение водно-электролитного равновесия, острая почечная недостаточность, ступор. Лечение: больного поместить в положение "лежа" с приподнятыми ногами. В легких случаях передозировки - промывание желудка, введение адсорбентов и натрия сульфата в течение 30 мин после приема. При снижении АД - в/в введение катехоламинов, ангиотензина II; при брадикардии - применение пейсмекера. Не выводится в ходе гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, инсулина, риск развития лейкопении при одновременном применении с аллопуринолом, цитостатическими ЛС, иммунодепрессантами, прокаинамидом. При одновременном приеме с препаратами Li+ отмечается повышение его концентрации в крови. Гипотензивные, диуретики, наркотические анальгетики, ЛС для общей анестезии усиливают гипотензивное действие. НПВП, поваренная соль ослабляют эффект. Препараты К+, калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен) повышают риск развития гиперкалиемии. НПВП, в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2 и эстрогены (задерживают жидкость) могут снижать выраженность гипотензивного эффекта. При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов золота (натрия ауротиомалат) описан симптомокомплекс, включающий гиперемию лица, тошноту, рвоту и снижение АД. Инсулин и пероральные гипогликемические ЛС - риск развития гипокалиемии.

Особые указания

Больные злокачественной артериальной гипертензией или сопутствующей декомпенсированной ХСН должны начинать лечение в условиях стационара. Перед началом терапии ингибиторами АПФ и в процессе лечения проводят подсчет общего числа лейкоцитов и определение лейкоцитарной формулы (1 раз в месяц в первые 3-6 мес лечения и с периодическими интервалами до 1 года у больных с повышенным риском нейтропении: при нарушении функции почек, системных заболеваниях соединительной ткани, у получающих высокие дозы), а также при первых признаках инфекции. До и во время лечения необходим контроль АД, функции почек, концентрации K+ в плазме, Hb и креатинина, мочевины, концентрации электролитов и активности "печеночных" ферментов в крови. На основании результатов эпидемиологических исследований предполагается, что одновременный прием ингибиторов АПФ и инсулина, а также пероральных гипогликемических ЛС может приводить к развитию гипогликемии. Наибольший риск развития наблюдается в течение первых недель комбинированной терапии, а также у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с сахарным диабетом требуется тщательный контроль гликемии, особенно во время первого месяца терапии ингибитором АПФ. Необходимо соблюдать осторожность при назначении пациентам, находящимся на малосолевой или бессолевой диете (повышенный риск развития гипотензии). Безопасность и эффективность применения в педиатрической практике: за новорожденными, которые подвергались внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется вести тщательное наблюдение для выявления гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. У новорожденных и грудных детей имеется риск олигурии и неврологических расстройств, возможно, из-за уменьшения почечного и мозгового кровотока вследствие снижения АД, вызываемого ингибиторами АПФ; рекомендуются более низкие начальные дозы и тщательное наблюдение. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или выполнении др. работы, требующей повышенного внимания, т.к. возможно головокружение, особенно после начальной дозы ингибитора АПФ у больных, принимающих диуретические ЛС. Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений или при жаркой погоде из-за риска дегидратации и снижения АД вследствие уменьшения объема жидкости. Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ. При использовании ингибиторов АПФ во II-III триместрах беременности возможны олигогидроамнион, гипотензия плода и новорожденного, олигурия и летальные исходы.