Инструкция по применению
Моноприл Таблетки 20 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Польша
Производитель: Ай Си Эн Польфа Жешув
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фозиноприл
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Фозиноприл

Состав

Фозиноприл натрия 20 мгвспомогательные вещества: лактоза безводная - 126 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 40 мг, кросповидон - 7 мг, повидон - 4 мг, натрия стеарилфумарат - 3 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь абсорбция из ЖКТ составляет около 30-40%. Степень абсорбции не зависит от приема пищи, но ее скорость может замедляться при приеме препарата во время еды. Cmax фозиноприлата в плазме достигается через 3 ч и не зависит от принятой дозы.РаспределениеСвязывание с белками плазмы составляет ≥95%. Фозиноприлат имеет относительно малый Vd и в незначительной степени связан с клеточными компонентами крови. МетаболизмФерментативный гидролиз фозиноприла с образованием фозиноприлата происходит преимущественно в печени и слизистой оболочке ЖКТ. ВыведениеФозиноприлат выводится из организма в равной степени через кишечник с желчью и почками.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.Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ пациентов с нарушениями функции почек (КК <80 мл/мин/1.73 м2) общий клиренс фозиноприлата из организма примерно вдвое ниже, чем у пациентов с нормальной функцией почек. В то же время всасывание, биодоступность и связывание с белками заметно не изменены. Сниженное выведение почками компенсируется повышенным выведением через кишечник с желчью. Умеренное увеличение значений AUC в плазме крови (менее чем вдвое по сравнению с нормой) наблюдается у пациентов с почечной недостаточностью различной степени, включая почечную недостаточность в терминальной стадии (КК <10 мл/мин/1.73 м2).Клиренс фозиноприлата при гемодиализе и перитонеальном диализе в среднем составляет 2% и 7% соответственно (по отношению к значениям клиренса мочевины). У пациентов с нарушениями функции печени (при алкогольном или билиарном циррозе) скорость гидролиза фозиноприла может быть снижена, однако степень гидролиза заметным образом не изменяется. Общий клиренс фозиноприлата из организма таких пациентов составляет примерно половину по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени.

Показания

- артериальная гипертензия (монотерапия или в комбинации с другими гипотензивными средствами, в частности с тиазидными диуретиками);- сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь. 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. При отсутствии достаточного гипотензивного эффекта возможно дополнительное назначение диуретиков.Если лечение препаратом Моноприл начинают на фоне проводимой терапии диуретиком, то его начальная доза должна составлять не более 10 мг при регулярном врачебном контроле состояния пациента. Максимальная суточная доза составляет 40 мг.При хронической сердечной недостаточности рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг 1 раз/сут. Лечение начинают под обязательным медицинским контролем. Если препарат при приеме в начальной дозе хорошо переносится, то дозу можно постепенно увеличивать с недельными интервалами, до 40 мг 1 раз/сут (максимальная суточная доза). Препарат следует назначать в сочетании с диуретиком. Одновременное применение дигоксина необязательно.Поскольку выведение препарата из организма происходит двумя путями, коррекции доз пациентам с нарушением функции почек или печени обычно не требуется.Различий эффективности и безопасности лечения препаратом Моноприл у пациентов в возрасте 65 лет и старше и молодых пациентов не наблюдается, поэтому коррекции дозы для пожилых пациентов обычно не требуется. Однако нельзя исключить большую восприимчивость у некоторых пациентов пожилого возраста к препарату, в связи с возможными явлениями передозировки из-за замедленного выведения препарата.

Противопоказания

- наследственный ангионевротический отек и идиопатический ангионевротический отек в анамнезе (в т.ч. после приема других ингибиторов АПФ);- врожденная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;- беременность;- период лактации (грудного вскармливания);- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- повышенная чувствительность к фозиноприлу или любому другому веществу, входящему в состав препарата;- повышенная чувствительность к любому другому ингибитору АПФ в анамнезе.С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности; гипонатриемии (риск дегидратации, артериальной гипотензии, хронической почечной недостаточности); двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки; аортальном стенозе; состоянии после трансплантации почки; при десенсибилизации; системных заболеваниях соединительной ткани (в т.ч. СКВ, склеродермии) вследствие повышения риск развития нейтропении или агранулоцитоза; при гемодиализе; при цереброваскулярных заболеваниях (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения); ИБС; хронической сердечной недостаточности III-IV функционального класса (по классификации NYHA); при сахарном диабете; угнетении костномозгового кроветворения; гиперкалиемии; у пожилых пациентов; при подагре, на фоне диеты с ограничением соли; при состояниях, сопровождающихся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота, предшествующее лечение диуретиками).

Применение при беременности и кормлении грудью

Моноприл противопоказан при беременности. Применение препарата во II и III триместрах беременности вызывает повреждение или гибель развивающегося плода. Поскольку фозиноприлат выделяется с грудным молоком, при необходимости применения Моноприла в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.За новорожденными, матери которых принимали ингибиторы АПФ при беременности, рекомендуется проводить тщательное наблюдение для своевременного выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. Моноприл противопоказан при беременности. Применение ингибиторов АПФ при беременности может вызвать нарушение развития или гибель плода. Если беременность установлена на фоне лечения препаратом Моноприл, его следует как можно быстрее отменить. Если (в редких случаях) альтернативы ингибиторам АПФ для лечения пациентки нет, следует проинформировать ее о потенциальном вреде лечения для развития плода и провести тщательное ультразвуковое исследование на предмет выявления патологии плода. При обнаружении олигогидроамниона лечение препаратом Моноприл не отменяют только в том случае, если оно проводится по жизненным показаниям. Следует, однако, иметь в виду то, что олигогидроамнион иногда обнаруживается только при наличии необратимых повреждений у плода.У новорожденных, матери которых принимали ингибиторы АПФ во время беременности, отмечались артериальная гипотензия, олигоурия, гиперкалиемия. Новорожденные, матери которых принимали ингибиторы АПФ во время беременности, должны быть тщательно обследованы в отношении гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. Если у новорожденного отмечается олигурия необходимо направить усилия на контроль АД и поддержку почечной перфузии. Заменное переливание крови или диализ могут быть необходимы для восстановления АД и замещения нарушенной функции почек. Фозиноприл медленно выводится из циркулирующей крови у взрослых при проведении гемодиализа и перитонеального диализа. Опыта по выведению фозиноприла из циркулирующей крови у новорожденных нет.Поскольку фозиноприл обнаруживается в грудном молоке, препарат не следует применять в период кормления грудью.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, тахикардия, синкопе, аритмия, ощущение сердцебиения, стенокардия, инфаркт миокарда, приливы крови к коже лица, нарушение проводимости сердца, повышение АД, внезапная смерть, остановка сердца, периферические отеки.Со стороны мочевыделительной системы: почечная недостаточность, протеинурия, патология предстательной железы (гиперплазия, аденома), полиурия, олигоурия.Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: инсульт, ишемия головного мозга, головокружение, нарушения равновесия, головная боль, слабость, нарушение памяти; нарушения сна, тревожность, депрессия, спутанность сознания, сонливость, парестезии.Со стороны органов чувств: нарушения слуха и зрения, боль в ухе, шум в ушах, изменение вкуса.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 слизистой оболочки полости рта, кровотечения.Со стороны дыхательной системы: пневмония, сухой кашель, легочные инфильтраты, бронхоспазм, одышка, ринорея, синусит, ларингит, фарингит, трахеобронхит, дисфония, носовые кровотечения. У двух пациентов отмечался симптомокомплекс: бронхоспазм, кашель, эозинофилия.Со стороны лимфатической системы: воспаление лимфатических узлов.Со стороны костно-мышечной системы: артрит, миалгия, мышечно-скелетные боли, мышечная слабость в конечностях.Со стороны обмена веществ: обострение течения подагры.Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, дерматит.Прочие: повышение температуры тела, гипергидроз, нарушение половой функции.Со стороны лабораторных показателей: гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, повышение активности печеночных ферментов, 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: выраженное снижение АД, брадикардия, шок, нарушение водно-электролитного состояния, 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 или магния гидроксид), а также симетикона может снижать абсорбцию фозиноприла, поэтому указанные препараты следует принимать с интервалом не менее 2 ч).При одновременном применении ингибиторов АПФ с солями лития содержание лития в сыворотке крови и риск развития литиевой интоксикации могут повышаться, поэтому одновременно применять Моноприл и препараты лития следует с осторожностью. Рекомендуется тщательный мониторинг содержание лития в сыворотке крови.Известно, что НПВС индометацин может снижать антигипертензивное действие ингибиторов АПФ, особенно у пациентов с артериальной гипертензией и низкой активностью ренина в плазме крови. Подобный эффект могут иметь и другие НПВП, например, ацетилсалициловая кислота, и селективные ингибиторы ЦОГ-2. 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.При одновременном применении препарата Моноприл с диуретиками, особенно в начале терапии диуретиками, а также в сочетании со строгой диетой, ограничивающей потребление поваренной соли, или с диализом, может развиться выраженное снижение АД, особенно в первый час после приема начальной дозы препарата Моноприл.Препараты калия, калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен) повышают риск развития гиперкалиемии. У пациентов с сердечной недостаточностью, сахарным диабетом, одновременно принимающих калийсберегающие диуретики, калиевые, калийсодержащие солезаменители или другие средства, вызывающие гиперкалиемию (например, гепарин), ингибиторы АПФ повышают риск увеличения содержания ионов калия в сыворотке крови.Фозиноприл усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, инсулина, риск развития лейкопении при одновременном применении с аллопуринолом, цитостатическими средствами, иммунодепрессантами, прокаинамидом.Эстрогены ослабляют антигипертензивный эффект препарата Моноприл из-за способности задерживать воду.Гипотензивные препараты, опиоидные анальгетики, лекарственные средства для общей анестезии усиливают антигипертензивное действие препарата Моноприл.Биодоступность препарата 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 антигипертензивной терапии, степени повышения АД, ограничения рациона по соли и /или жидкости и других клинических обстоятельств. По возможности, следует прекратить проводившуюся ранее гипотензивную терапию за несколько дней до начала лечения препаратом Моноприл.Для уменьшения вероятности возникновения артериальной гипотензии диуретики следует отменить за 2-3 дня до начала лечения препаратом Моноприл.До и во время лечения необходимо контролировать АД, функцию почек, содержание ионов калия, креатинина, мочевины, концентрации электролитов и активность печеночных ферментов в крови.Ангионевротический отек. Сообщалось о развитии ангионевротического отека конечностей, лица, губ, слизистых оболочек, языка, глотки или гортани у пациентов при применении препарата Моноприл. При отеке языка, глотки или гортани может развиваться обструкция дыхательных путей с возможным летальным исходом. В подобных случаях необходимо прекращение приема препарата и проведение неотложных мероприятий, включая подкожное введение раствора эпинефрина (адреналина) (1:1000), а также принятие других мер неотложной терапии. В большинстве случаев отека лица, слизистой оболочки ротовой полости, губ и конечностей прекращение приема препарата приводило к нормализации состояния; однако иногда требовалось назначение соответствующей терапии.Отек слизистой оболочки кишечника. Во время приема ингибиторов АПФ редко отмечался отек слизистой оболочки кишечника. 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, активность С1-эстеразы была в норме. Симптомы исчезали после прекращения применения ингибиторов АПФ. Отек слизистой оболочки кишечника должен быть включен в дифференциальную диагностику пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, предъявляющих жалобы на абдоминальные боли.Анафилактические реакции во время диализа с использованием высокопроницаемых мембран. Анафилактические реакции могут развиваться у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, во время гемодиализа с помощью высокопроницаемых мембран, 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 применения гипотензивных препаратов другого класса.Анафилактические реакции во время десенсибилизации. У двух пациентов во время проведения десенсибилизации ядом перепончатокрылых на фоне приема ингибитора АПФ эналаприла были отмечены жизнеугрожающие анафилактоидные реакции. У тех же пациентов данных реакций удалось избежать при помощи своевременного приостановления приема ингибитора АПФ; однако, они появились вновь после ненамеренного возобновления приема ингибитора АПФ. Следует проявлять особую

осторожность при проведении десенсибилизации пациентов, принимающих ингибиторы АПФ.Нейтропения/агранулоцитоз. Возможно развитие агранулоцитоза и подавление функции костного мозга во время лечения ингибиторами АПФ. Эти случаи отмечаются чаще у пациентов с нарушенной функцией почек, особенно при наличии системных заболеваний соединительной ткани (СКВ или склеродермия). Перед началом терапии ингибиторами АПФ и в процессе лечения проводят определение лейкоцитов и лейкоцитарной формулы (1 раз в месяц в первые 3-6 месяцев лечения и в первый год применения препарата у пациентов с повышенным риском нейтропении). Артериальная гипотензия. У пациентов с неосложненной формой артериальной гипертензии возможно развитие артериальной гипотензии в связи с применением препарата Моноприл.Симптоматическая артериальная гипотензия при применении ингибиторов АПФ чаще развивается у пациентов на фоне интенсивного лечения диуретиками, диеты, связанной с ограничением поваренной соли, или при проведении диализа. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для применения препарата после проведения мер по восстановлению ОЦК.У пациентов с хронической сердечной недостаточностью лечение ингибиторами АПФ может вызывать избыточный антигипертензивный эффект, который может привести к олигурии или азотемии и в редких случаях - к острой почечной недостаточности с летальным исходом. Поэтому при лечении хронической сердечной недостаточности препаратом Моноприл необходимо внимательно наблюдать за пациентами, особенно на протяжении первых 2 недель лечения, а также при любом увеличении дозы препарата Моноприл или диуретика. Может потребоваться снижение дозы диуретика у пациентов с нормальным или низким АД, ранее получавших терапию диуретическими средствами или имеющих гипонатриемию. Артериальная гипотензия как таковая не является противопоказанием для дальнейшего применения препарата Моноприл при хронической сердечной недостаточности.Некоторое снижение системного АД является обычным и желательным эффектом в начале применения препарата при хронической 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 исходному уровню без снижения терапевтической эффективности.Нарушение функции печени. 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. При появлении заметной желтушности и выраженном повышении активности ферментов печени лечение препаратом Моноприл следует прекратить и назначить соответствующее лечение.У пациентов с нарушениями функции печени может отмечаться повышенная концентрация фозиноприла в плазме крови. При циррозе

печени (в т.ч. алкогольном) кажущийся общий клиренс фозиноприлата снижен, а AUC приблизительно в 2 раза выше, чем у пациентов без нарушений функции печени. Нарушение функции почек. У пациентов артериальной гипертензией с одно- или двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки во время лечения ингибиторами АПФ может повышаться концентрация азота мочевины крови и креатинина сыворотки крови. Эти эффекты обычно обратимы и проходят после прекращения лечения. Необходим контроль функции почек у таких пациентов в первые недели лечения. У некоторых пациентов повышение концентраций азота мочевины крови и креатинина сыворотки крови (обычно небольшое и преходящее) может наблюдаться даже без очевидного нарушения функции почек при одновременном применении препарата Моноприл и диуретиков. Может потребоваться снижение дозы препарата Моноприл.У пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью функция почек может зависеть от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, поэтому лечение ингибиторами АПФ может сопровождаться олигурией и/или прогрессирующей азотемией, и в редких случаях - к острой почечной недостаточности и летальному исходу.Гиперкалиемия. Отмечались случаи повышения содержания ионов калия в сыворотке крови пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, в т.ч. фозиноприл. Группу риска в этом отношении составляют пациенты с почечной недостаточностью, сахарным диабетом 1 типа, а также принимающие калийсберегающие диуретики, калийсодержащие пищевые добавки или другие препараты, повышающие содержание ионов калия в сыворотке крови (например, гепарин).Кашель. При применении ингибиторов АПФ, включая фозиноприл, отмечался 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 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 управлять автотранспортом и механизмамиНеобходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или выполнении другой работы, требующей повышенного внимания, так как возможно возникновение головокружения.

Условия хранения

В сухом месте