

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФОЗИКАРД

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛС-000839 от 21.10.2005

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: ФОЗИКАРД

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН): Фозиноприл

Лекарственная форма: таблетки

СОСТАВ

1 таблетка содержит активного вещества Фозиноприла натрия 5, 10 или 20 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500), целлюлоза микрокристаллическая, глицерол дибехенат.

Описание

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, белого или почти белого цвета, с обозначением на одной стороне букв «FL» и цифр «5» (для таблеток с дозировкой 5 мг), «10» (для таблеток с дозировкой 10 мг), «20» (для таблеток с дозировкой 20 мг).

Фармакотерапевтическая группа: ингибитор ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)

КОД АТХ C09 AA 09

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ингибитор АПФ. Относится к пролекарствам. В организме из фозиноприла образуется активный метаболит – фозиноприлат, который препятствует превращению ангиотензина I в сосудосуживающее вещество ангиотензин II, это приводит к вазодилатации и снижению секреции альдостерона. Оказывает гипотензивное, вазодилатирующее, диуретическое и калийсберегающее действие. Снижает общее периферическое сопротивление и системное артериальное давление. Препарат подавляет синтез альдостерона, ингибирует тканевые АПФ. Гипотензивный эффект обусловлен также подавлением метаболизма брадикинина, который обладает выраженным сосудорасширяющим эффектом. Снижение артериального давления (АД) не сопровождается изменением объема циркулирующей крови, мозгового и почечного кровотока, кровоснабжения внутренних органов, скелетных мышц, кожи, рефлекторной активности миокарда. Гипотензивный эффект препарат сохраняет при длительном лечении, толерантность к препарату не развивается. После приема внутрь

гипотензивный эффект развивается в течение 1 часа, достигает максимума через 2-6 часов и сохраняется 24 часа.

Фармакокинетика

Всасывание. 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.

Распределение. Связь с белками плазмы крови - 95%. Фозиноприл имеет относительно небольшой объем распределения. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм. В слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта и, частично, в печени фозиноприл гидролизуется до фозиноприлата.

Выведение. Фозиноприлат выводится с желчью и мочой. Период полувыведения конечной фазы составляет 11,5 часов.

Показания к применению

Артериальная гипертензия.

Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фозиноприлу или другим компонентам препарата, наследственный или идиопатический ангионевротический отек, в том числе в анамнезе, после приема других ингибиторов АПФ, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: почечная недостаточность, гипонатриемия (риск дегидратации, артериальной гипотензии, хронической почечной недостаточности), двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки, аортальный стеноз, состояние после трансплантации почки, при десенсибилизации, системных заболеваниях соединительной ткани (в том числе системная красная волчанка, склеродермия) – повышен риск развития нейтропении или агранулоцитоза, при гемодиализе, цереброваскулярные заболевания (в том числе недостаточность мозгового кровообращения), ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность III и IV ст. (по классификации NYHA), сахарный диабет, угнетение костномозгового кроветворения, гиперкалиемия, пожилой возраст, при диете с ограничением соли, состояниях, сопровождающихся снижением объема циркулирующей крови (в том числе диарея, рвота).

Способ применения и дозы

Внутри. Дозировка должна подбираться индивидуально.

При лечении артериальной гипертензии необходимо, по возможности, прекратить прием гипотензивных средств за несколько дней до начала приема Фозикарда.

Начальная доза составляет 10 мг 1 раз в сутки. Дальнейшая доза препарата подбирается в соответствии с показателями АД. Поддерживающая доза составляет 10-40 мг 1 раз в сутки. При отсутствии положительного эффекта от монотерапии Фозикардом возможно дополнительное назначение диуретиков.

Если лечение Фозикардом начинают на фоне проводимой терапии диуретиком, то его начальная доза должна составлять не более 10 мг при тщательном врачебном контроле.

При лечении хронической сердечной недостаточности начальная доза Фозикарда составляет 10 мг 1 раз в сутки. Далее дозу препарата подбирают в соответствии с динамикой терапевтической эффективности, повышая на 10 мг с недельным интервалом. Максимальная доза составляет 40 мг в сутки. Возможно дополнительное назначение диуретика.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, ортостатическая гипотензия, тахикардия, сердцебиение, аритмии, стенокардия, инфаркт миокарда, боль в грудной клетке.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, запор, кишечная непроходимость, панкреатит, гепатит, стоматит, глоссит, явления диспепсии, боль в животе, анорексия, холестатическая желтуха.

Со стороны дыхательной системы: сухой кашель, одышка, фарингит, ларингит, синусит, легочные инфильтраты, бронхоспазм, дисфония.

Со стороны мочевыделительной системы: развитие или усугубление симптомов хронической почечной недостаточности, протеинурия, олигурия.

Со стороны центральной нервной системы: инсульт, ишемия головного мозга, головокружение, головная боль, слабость; при использовании в высоких дозах - бессонница, тревожность, депрессия, спутанность сознания, парестезии.

Со стороны органов чувств: нарушения слуха и зрения, шум в ушах, нарушения со стороны вестибулярного аппарата.

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, нейтропения, лейкопения, эозинофилия, повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, брадикардия, шок, нарушение водно-электролитного равновесия, острая почечная недостаточность, ступор.

Лечение: прием препарата прекратить, больного поместить в положение "лежа" с приподнятыми ногами. В легких случаях передозировки - промывание желудка, введение сорбентов и натрия сульфата в течение 30 мин после приема. При снижении АД - внутривенное введение катехоламинов, ангиотензина II; при брадикардии - применение пейсмекера. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипотензивные средства, диуретики, наркотические анальгетики, средства для общей анестезии усиливают гипотензивное действие Фозиноприла.

Препараты калия, калийсберегающие диуретики повышают риск развития гиперкалиемии. При одновременном приеме с солями лития возможно повышение концентрации лития в крови.

Препарат усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, инсулина, риск развития лейкопении при одновременном применении с аллопуринолом, цитостатическими лекарственными средствами, иммунодепрессантами, прокаинамидом.

Нестероидные противовоспалительные препараты и эстрогены снижают выраженность гипотензивного эффекта.

Особые указания

Пациенты с тяжелым течением артериальной гипертензии или сопутствующей декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью должны начинать лечение Фозикардом в условиях стационара.

До и во время лечения препаратом необходим контроль артериального давления, функции почек, концентрации калия, содержания гемоглобина, креатинина, мочевины, концентрации электролитов и активности "печеночных" ферментов в крови.

На фоне приема Фозикарда следует периодически контролировать количество лейкоцитов в периферической крови, особенно года у больных с повышенным риском нейтропении: при нарушении функции почек и системных заболеваниях соединительной ткани.

Из-за повышенного риска развития гипотензии необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, находящимся на малосолевой или бессолевой диете.

Безопасность и эффективность применения Фозикарда у детей не установлена.

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или при выполнении любой работы, требующей повышенного внимания из-за возможного появления головокружения, особенно после начальной дозы препарата у больных, принимающих диуретические лекарственные средства.

Форма выпуска

Таблетки 5 мг, 10 мг и 20 мг.

По 7, 10 или по 14 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 4 блистера по 7 таблеток, 3 блистера по 10 таблеток или по 2 блистера по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «АКТАВИС», ИСЛАНДИЯ

Рейкьявикуurveгур 76-78, П.О.Бокс 420,

222 Хафнарфердур, Исландия.

Представительство «АКТАВИС» в г. Москве

127051, Ул. Трубная, д 17/4, строение 2.

Тел (095) 232-40-90, Факс (095) 232-40-91