Фозид 20



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки желтовато-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "1493" на одной стороне и риской - на другой стороне таблетки.

	1 таб.
фозиноприл натрия	20 мг
гидрохлоротиазид	12.5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, натрия кроскармеллоза, повидон, натрия стеарилфумарат, железа оксид желтый, железа оксид красный.

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антигипертензивный препарат. Является комбинацией ингибитора АПФ (фозиноприл) и тиазидного диуретика (гидрохлоротиазид).

Фозиноприл является сложным эфиром, из которого в организме под действием эстераз образуется активный метаболит фозиноприлат. Благодаря специфической способности фосфинильной группы связываться с АПФ, фозиноприл препятствует превращению ангиотензина I в ангиотензин II, который оказывает выраженное сосудосуживающее действие. В результате уменьшения концентрации ангиотензина II происходит вторичное увеличение активности ренина плазмы и прямое снижение секреции альдостерона, что в свою очередь приводит к незначительному увеличению содержания ионов калия в сыворотке (в среднем 0.1 мэкв/л) с одновременной потерей организмом ионов натрия и жидкости.

Кроме того, фозиноприл подавляет метаболическую деградацию брадикинина, обладающего мощным сосудорасширяющим эффектом, что также играет важную роль в терапевтическом действии препарата.

Гидрохлоротиазид нарушает реабсорбцию ионов натрия, хлора и воды в дистальных канальцах нефрона. Способствует снижению повышенного АД. Увеличивает выведение ионов калия, магния, бикарбоната; задерживает в организме ионы кальция.

Фозиноприл уменьшает потерю ионов калия, вызываемую приемом гидрохлоротиазида.

Максимальное снижение АД достигается через 2-6 ч после приема препарата внутрь и продолжается в течение 24 ч. Снижение показателей АД через 24 ч составляет 60-90% от максимального снижения АД, что позволяет принимать препарат 1 раз/сут.

Фармакокинетика

Фармакокинетика фозиноприла и гидрохлоротиазида при одновременном приеме не отличается от таковой при их раздельном назначении.

Фозиноприл

Всасывание

После приема внутрь абсорбция составляет 30-40%. Степень абсорбции не зависит от приема пищи, но скорость абсорбции может быть замедленной. C_{max} фозиноприлата в плазме достигается через 3 ч и не зависит от принятой дозы фозиноприла. После однократного или нескольких приемов внутрь C_{max} и AUC прямо пропорциональны общей принятой дозе фозиноприла.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 95%. Фозиноприлат имеет относительно малый V_d и в незначительной степени связан с клеточными компонентами крови.

Метаболизм

Гидролиз фозиноприла с образованием фармакологически активного фозиноприлата происходит преимущественно в печени.

Выведение

Фозиноприлат выводится в неизмененном виде в равной степени почками и печенью. $T_{1/2}$ - 11.5 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с нарушениями функции почек (КК менее 80 мл/мин/1.73 м^2) общий клиренс фозиноприлата из организма примерно вдвое ниже, чем у пациентов с нормальной функцией почек, в то время как всасывание, биодоступность и связывание с белками заметно не изменены. Сниженное выведение почками компенсируется повышенным выведением печенью. Умеренное увеличение значений AUC в плазме крови (менее чем вдвое по сравнению с нормой) наблюдалось у больных с почечной недостаточностью различной степени, включая почечную недостаточность в терминальной стадии (КК менее 10 мл/мин/1.73 м^2).

Клиренс фозиноприлата при гемодиализе и перитонеальном диализе в среднем составляет 2% и 7% (по отношению к значениям клиренса мочевины), соответственно.

У пациентов с нарушениями функции печени (алкогольный или билиарный цирроз печени) возможно уменьшение скорости гидролиза фозиноприла без изменения его степени. Общий клиренс фозиноприлата примерно вдвое ниже, чем у пациентов с нормальной функцией печени. У этой категории пациентов имеются данные о компенсаторном увеличении выведения активного вещества почками при одновременном снижении печеночного клиренса фозиноприла.

У пациентов в возрасте старше 65 лет не наблюдается заметных различий в отношении фармакокинетических параметров фозиноприлата по сравнению с молодыми больными (20-35 лет).

Гидрохлоротиазид

Всасывание

После приема внутрь абсорбируется на 50-80%. Время достижения C_{max} в плазме - 1-2.5 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 68%. V_d составляет 3.6-7.8 л/кг.

Гидрохлоротиазид накапливается в эритроцитах (концентрация в эритроцитах составляет 1.6-1.8 по отношению к концентрации в плазме крови).

Метаболизм

Гидрохлоротиазид метаболизируется в очень малой степени.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет от 5 до 15 ч. У пациентов с нормальной функцией почек выведение осуществляется почти исключительно почками. В целом 50-75% принятой внутрь дозы выводится с мочой в неизмененном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При выраженных нарушениях функции почек (КК менее 20 мл/мин/1.73 м^2) $T_{1/2}$ может возрастать до 21 ч.

Показания к применению:

—артериальная гипертензия (в случаях, когда комбинированная терапия является оптимальной).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

—ангионевротический отек на применение ингибиторов АПФ в анамнезе;

—выраженные нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин/1.73 м^2);

—анурия;

—подагра;

—нарушение электролитного баланса;

—беременность;

—лактация (грудное вскармливание);

—детский и подростковый возраст до 18 лет;

—повышенная чувствительность к компонентам препарата, к другим ингибиторам АПФ, к производным сульфонамида, включая тиазиды.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают по 1 таб. 1 раз/сут.

При **нарушениях функции почек легкой и умеренной степени** (КК более 30 мл/мин/1.73 м^2 , креатинин сыворотки 3 мг/дл или 265 мкмоль/л) и/или **нарушениях функции печени** , а также **пожилым пациентам (старше 65 лет)** коррекции дозы не требуется.

При **выраженных нарушениях функции почек** (КК менее 30 мл/мин/1.73 м^2) препарат Фозид 20 назначать не следует. В этом случае рекомендуется применение петлевых диуретиков.

Препарат принимают утром, независимо от времени приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Побочное действие:

Побочные эффекты, наблюдавшиеся при приеме **Фозида 20** сходны с побочными эффектами, отмечавшимися при применении каждого компонента отдельно.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: 2% - головокружение, головная боль, чувство усталости; 0.5-2% - парестезии, сонливость, депрессия, снижение слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: 0.5-2% - загрудинные боли, ортостатическая гипотензия, обморок, отеки, ощущение приливов крови к коже лица, нарушения ритма сердца.

Со стороны пищеварительной системы: 0.5-2% - тошнота, рвота, диарея, изжога, боли в животе, гастрит, эзофагит.

Со стороны дыхательной системы: 2% - кашель; 0.5-2% - ощущение заложенности носа, фарингит, ринит.

Аллергические реакции: 0.5-2% - кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Со стороны костно-мышечной системы: 2% - оссалгии, миалгии, артралгии; 0.5-2% - судороги.

Со стороны половой системы: 0.5-2% - снижение половой функции, изменение либидо.

Со стороны мочевыделительной системы: 0.5-2% - учащение мочеиспускания, дизурия, повышение концентрации креатинина и мочевины в плазме крови.

Со стороны лабораторных показателей: 0.5-2% - снижение концентрации ионов калия, натрия, хлора, магния, снижение концентрации глюкозы, повышение концентрации ионов кальция, повышение уровня холестерина и триглицеридов.

Прочие: 0.5-2% - озноб, нейтропения.

Побочные эффекты, описанные при применении **фозиноприла**:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, ортостатический коллапс, тахикардия, аритмии, стенокардия, инфаркт миокарда.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, слабость, инсульт, ишемия головного мозга, нарушения слуха и зрения, шум в ушах; при использовании в высоких дозах - бессонница, тревожность, депрессия, спутанность сознания, нарушения вестибулярнго аппарата, парестезии.

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, рвота, боли в животе, запоры, снижение аппетита, стоматит, глоссит, кишечная непроходимость, панкреатит, гепатит, холестатическая желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия.

Аллергические, токсико-аллергические и иммунопатологические реакции: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани.

Со стороны мочевыделительной системы: развитие или усиление почечной недостаточности, протеинурия, гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины.

Со стороны лабораторных показателей: гиперкалиемия, гипонатриемия, снижение уровня гемоглобина и гематокрита, повышение СОЭ.

Побочные эффекты, описанные при применении **гидрохлоротиазида**:

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, диарея; геморрагический панкреатит, острый холецистит (на фоне холелитиаза).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: возможны слабость, утомляемость, головокружение, головная боль, парестезии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, тахикардия, васкулит, тромбоз, тромбоэмболия.

Со стороны обмена веществ: гипокалиемия, гипомагниемия, гипонатриемия, гиперурикемия, гиперкальциемия, гипергликемия, обострение течения подагры.

Со стороны мочевыделительной системы: острый интерстициальный нефрит, гиперкреатининемия.

Со стороны системы кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны органа зрения: прогрессирование близорукости.

Аллергические реакции: аллергический дерматит.

Передозировка:

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

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка, восстановление водно-электролитного равновесия, компенсация артериальной гипертензии. Проведение гемодиализа и перитонеального диализа не эффективно.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Фозид 20 противопоказан к применению при беременности. Использование фозиноприла во II и III триместрах беременности вызывает повреждение (нарушение развития почек плода, снижение АД плода и новорожденных, нарушение функции почек, гиперкалиемия, гипоплазия черепа, олигогидрамнион, контрактура конечностей,

деформация черепа, гипоплазия легких) или гибель развивающегося плода.

Поскольку фозиноприлат выделяется с женским молоком, при необходимости применения Фозида 20 в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При назначении Фозида 20 в сочетании с другими гипотензивными препаратами возможна суммация эффекта.

При одновременном применении Фозид 20 может усиливать гипотензивное действие препаратов, применяющихся в анестезии, опиоидных анальгетиков, барбитуратов и этанола.

Совместное применение Фозида 20 и калийсберегающих диуретиков или препаратов калия может привести к увеличению концентрации калия в плазме.

При назначении Фозида 20 следует учитывать, что НПВС могут снижать антигипертензивное действие ингибиторов АПФ и ослаблять действие гидрохлоротиазида.

Гидрохлоротиазид может усиливать действие недеполяризующих миорелаксантов (например, тубокурарина).

Одновременное применение антацидов может снижать абсорбцию фозиноприла и гидрохлоротиазида, что приводит к снижению их концентрации в сыворотке.

Колестираминовая смола и колестипол могут задерживать или снижать всасывание гидрохлоротиазида.

У больных, получающих Фозид 20 одновременно с солями лития, может повыситься концентрация лития в сыворотке.

Биодоступность фозиноприла не меняется при совместном применении с хлорталидоном, нифедипином, пропранололом, циметидином, метоклопрамидом, пропантелином, дигоксином, ацетилсалициловой кислотой и варфарином.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует назначать Фозид 20 при артериальной гипотензии, заболеваниях соединительной ткани (СКВ, склеродермия), нарушениях функции печени или прогрессирующем заболевании печени (небольшие изменения водно-электролитного баланса могут стать причиной печеночной комы), метаболическом ацидозе, нарушениях функции почек, стенозе почечной артерии одной или обеих почек (могут повышаться концентрации азота мочевины и креатинина сыворотки крови), нарушениях кроветворения (агранулоцитоз, нейтропения), состояниях, сопровождающихся снижением объема циркулирующей крови (диарея, рвота), аортальном стенозе, цереброваскулярных заболеваниях, ИБС, хронической сердечной недостаточности, состоянии после трансплантации почек, сахарном диабете, при соблюдении диеты с ограничением соли, а также пожилым пациентам.

При развитии ангионевротического отека на фоне приема препарата Фозид 20, препарат следует немедленно отменить. Больные должны быть предупреждены, что при появлении отеков на лице, глазах, губах и языке, сужении гортани или затрудненном дыхании следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным, получающим десенсибилизирующую терапию, т.к. существует риск развития анафилактоидных реакций.

Сообщалось также об анафилактоидных реакциях на фоне приема Фозида 20 при проведении гемодиализа через высокопроточные мембраны или афереза липопротеидов низкой плотности с адсорбцией на декстрана сульфат. У таких больных следует рассмотреть возможность использования диализных мембран другого типа или другого медикаментозного лечения.

С целью снижения риска развития артериальной гипотензии следует до назначения Фозида 20 скорректировать водно-электролитный баланс.

Транзиторный эпизод гипотензии с дальнейшей стабилизацией АД не является поводом для прекращения лечения. Максимальное снижение АД отмечается на ранних этапах лечения и стабилизируется обычно на 2 неделе лечения. При дальнейшем применении препарата снижения его терапевтической эффективности не наблюдается.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью независимо от степени нарушения функции почек может наблюдаться избыточное снижение АД при применении фозиноприла, что может привести к олигурии или азотемии, а в редких случаях к развитию острой почечной недостаточности. Лечение артериальной гипертензии у таких пациентов следует начинать с минимальной терапевтической дозы препарата, строго контролируя уровень АД, особенно первые 2 недели, а также при любом увеличении дозы препарата.

На фоне приема Фозида 20 может повышаться концентрация глюкозы в крови, поэтому может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

На фоне приема Фозида 20 может также потребоваться проведение коррекции дозы пробенецида или сульфинпиразона, т.к. может повышаться концентрация мочевой кислоты в крови.

На фоне приема гидрохлоротиазида возможно повышение концентрации ионов кальция в сыворотке крови за счет уменьшения его выведения. Может потребоваться уменьшение дозы одновременно принимаемых препаратов кальция.

Перед проведением оперативного вмешательства пациентам, принимающим Фозид 20, необходима коррекция водно-электролитного баланса.

Пожилые больные могут быть более чувствительны к действию препарата вследствие замедленного метаболизма.

Контроль лабораторных показателей

На фоне приема Фозида 20 следует периодически контролировать количество лейкоцитов в периферической крови, особенно у пациентов с нарушением функции почек на фоне коллагенозов (системная красная волчанка или склеродермия), т.к. сообщалось, что в редких случаях ингибиторы АПФ вызывают агранулоцитоз и подавление функции костного мозга, особенно у данной категории пациентов.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата Фозид 20 у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период приема препарата Фозид 20 необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

При **нарушениях функции почек легкой и умеренной степени** (КК более 30 мл/мин/1.73 м^2 , креатинин сыворотки 3 мг/дл или 265 мкмоль/л) коррекции дозы не требуется.

При **выраженных нарушениях функции почек** (КК менее 30 мл/мин/1.73 м^2) препарат Фозид 20 назначать не следует. В этом случае рекомендуется применение петлевых диуретиков.

При нарушениях функции печени

При **нарушениях функции печени** коррекции дозы не требуется.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом месте при температуре от 15° до 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Fozid_20