Фозикард



Код АТХ:

- C09AA09

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фозиноприл

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с маркировкой "FL 5".

	1 таб.
фозиноприл натрия	5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 59 мг, натрия кроскармеллоза - 2 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500) - 12 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 20 мг, глицерил дибегенат - 2 мг.

7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с маркировкой "FL 10".

	1 таб.
фозиноприл натрия	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 118 мг, натрия кроскармеллоза - 4 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500) - 24 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 40 мг, глицерил дибегенат - 4 мг.

7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с маркировкой "FL 20".

	1 таб.
фозиноприл натрия	20 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 108 мг, натрия кроскармеллоза - 4 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500) - 24 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 40 мг, глицерил дибегенат - 4 мг.

7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор АПФ. Фозиноприл является пролекарством, из которого в организме образуется активный метаболит фозиноприлат. Препарат оказывает антигипертензивное, вазодилатирующее, диуретическое и калийсберегающее действие.

Фозиноприлат препятствует превращению ангиотензина I в сосудосуживающее вещество ангиотензин II, что приводит к вазодилатации и снижению секреции альдостерона. Снижает ОПСС и системное АД. Подавляет синтез альдостерона, ингибирует тканевые АПФ. Антигипертензивный эффект обусловлен также подавлением метаболизма брадикинина, который обладает выраженным сосудорасширяющим эффектом.

Снижение АД не сопровождается изменением ОЦК, мозгового и почечного кровотока, кровоснабжения внутренних органов, скелетных мышц, кожи, рефлекторной активности миокарда.

Антигипертензивный эффект препарата сохраняется при длительном лечении, толерантность к препарату не развивается. После приема внутрь антигипертензивное действие развивается в течение 1 ч, достигает максимума через 2-6 ч и сохраняется 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь абсорбция из ЖКТ составляет около 30-40%. Степень абсорбции не зависит от приема пищи, но скорость всасывания может быть замедленной. C_{max} фозиноприлата в плазме достигается через 3 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 95%. Фозиноприл имеет относительно малый V_d. Не проникает через ГЭБ.

Метаболизм

В слизистой оболочке ЖКТ и, частично, в печени фозиноприл гидролизуется до фозиноприлата.

Выведение

Фозиноприлат выводится из организма с желчью и с мочой. $T_{1/2}$ фозиноприлата составляет около 11.5 ч.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами /например, с тиазидными диуретиками/);

— хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Гипотензия
- Сердечная недостаточность
- ТИА

Противопоказания:

— наследственный или идиопатический ангионевротический отек (в т.ч. в анамнезе) после приема других ингибиторов АПФ;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;

— повышенная чувствительность к фозиноприлу и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при почечной недостаточности, гипонатриемии (риск дегидратации, артериальной гипотензии, хронической почечной недостаточности), двухстороннем 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 (повышен риск развития нейтропении или агранулоцитоза), при гемодиализе, цереброваскулярных заболеваниях (в т.ч. недостаточности мозгового кровообращения), при ИБС, хронической сердечной недостаточности III и IV функционального класса по классификации NYHA, сахарном диабете, угнетении костномозгового кроветворения, гиперкалиемии, при соблюдении диеты с ограничением соли, при состояниях, сопровождающихся снижением ОЦК (в т.ч. диарее, рвоте), у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Дозировка должна подбираться индивидуально.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 10 мг 1 раз/сут. Дозу препарата необходимо подбирать в зависимости от динамики АД. Поддерживающая доза составляет 10-40 мг 1 раз/сут. При отсутствии достаточного терапевтического эффекта 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 состояния пациента.

Хроническая сердечная недостаточность

Рекомендованная начальная доза составляет 5 мг 1 или 2 раза/сут. В зависимости от терапевтической эффективности дозу можно повышать с недельным интервалом вплоть до максимальной суточной дозы 40 мг 1 раз/сут.

При нарушении функции почек и/или печени коррекции дозы препарата не требуется.

Различий в эффективности и безопасности лечения препаратом у **пациентов в возрасте 65 лет и старше** и молодых пациентов не наблюдается. Однако нельзя исключить большую восприимчивость у некоторых пациентов пожилого возраста к препарату, в связи с возможными явлениями передозировки из-за замедленного выведения препарата.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, стенокардия, инфаркт миокарда, боль в грудной клетке, "приливы" крови к коже лица, гипертонический криз, остановка сердца, обморок.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор, кишечная непроходимость, панкреатит, гепатит, стоматит, глоссит, явления диспепсии, боль в животе, анорексия, интестинальный отек, холестатическая желтуха, дисфагия, метеоризм, нарушение аппетита, изменение массы тела, сухость слизистой оболочки полости рта.

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

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

Со стороны ЦНС: инсульт, ишемия головного мозга, головокружение, головная боль, слабость; при применении в высоких дозах - бессонница, тревожность, депрессия, спутанность сознания, парестезии, сонливость.

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

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Со стороны органов кроветворения: воспаление лимфатических узлов.

Со стороны костно-мышечной системы: артрит.

Со стороны обмена веществ: обострение течения подагры.

Со стороны лабораторных показателей: гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатриемия; снижение гемоглобина и гематокрита, нейтропения, лейкопения, эозинофилия, повышение СОЭ.

Влияние на плод: нарушение развития почек плода, снижение АД плода и новорожденных, нарушение функции почек, гиперкалиемия, гипоплазия костей черепа, олигогидрамнион, контрактура конечностей, гипоплазия легких.

Передозировка:

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

Лечение: прием препарата следует прекратить, показано промывание желудка, прием сорбентов (например, активированного угля), вазодепрессорных средств, инфузии 0.9% раствора натрия хлорида и далее симптоматическое и поддерживающее лечение. Применение гемодиализа неэффективно.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение Фозикарда противопоказано при беременности и в период лактации. Применение ингибиторов АПФ во II и III триместрах беременности вызывает повреждение или даже гибель развивающегося плода. За новорожденными, матери которых принимали ингибиторы АПФ во время беременности, рекомендуется проводить тщательное наблюдение для своевременного выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии.

Фозиноприл выделяется с грудным молоком, поэтому принимать препарат в период лактации не рекомендуется. Если применение препарата в этот период необходимо, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение *антацидов* (например, алюминия или магния гидроксид, симетикон) может снижать всасывание препарата Фозикард. Поэтому применять указанные средства необходимо с интервалом не менее 2 ч.

При одновременном применении ингибиторов АПФ с *солями лития*, концентрация лития в сыворотке крови и риск развития литиевой интоксикации могут повышаться, поэтому одновременно применять Фозикард и препараты лития следует с осторожностью.

НПВП могут снижать антигипертензивное действие других ингибиторов АПФ, особенно у пациентов с артериальной гипертензией и низкой концентрацией ренина в плазме крови.

При одновременном применении с *диуретиками*, 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 Фозикард.

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 калия в сыворотке крови.

Фозиноприл усиливает гипогликемический эффект *производных сульфонилмочевины, инсулина.*

Фозиноприл усиливает риск развития лейкопении при одновременном применении с *аллопуринолом, цитостатическими средствами, иммунодепрессантами, прокаинамидом.*

Эстрогены ослабляют антигипертензивный эффект фозиноприла из-за способности задерживать воду.

Гипотензивные, опиоидные анальгетики, лекарственные средства для общей анестезии усиливают антигипертензивное действие препарата Фозикард.

Биодоступность препарата при одновременном применении с *хлорталидоном, нифедипином, пропранололом, гидрохлоротиазидом, циметидином, метоклопрамидом, пропантелина бромидом, дигоксином, ацетилсалициловой кислотой и варфарином* не меняется.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом лечения требуется провести анализ проводившейся ранее гипотензивной терапии, степени повышения АД, ограничения рациона по соли и/или жидкости и других клинических обстоятельств.

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 АД, функции почек, содержания калия, содержания гемоглобина, креатинина, мочевины, концентрации электролитов и активности печеночных трансаминаз в крови.

Ангионевротичвский отек

Сообщалось о развитии ангионевротического отека у пациентов при применении Фозикарда. При отеке языка, глотки или гортани может развиваться обструкция дыхательных путей с возможным летальным исходом. В случае развития подобных реакций пациентам необходимо прекращение приема препарата и подкожное введение раствора эпинефрина (адреналина) (1:1000), а также принятие других мер неотложной терапии.

Отек слизистой оболочки кишечника

Во время приема ингибиторов АПФ редко отмечался отек слизистой оболочки кишечника. Эти 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, уровень С1-эстераз был в норме. Симптомы исчезали после прекращения применения ингибиторов АПФ. Отек слизистой оболочки кишечника должен быть включен в дифференциальную диагностику пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, жалующихся на абдоминальные боли.

Анафилактические реакции во время диализа с использованием высокопроницаемых мембран могут развиваться анафилактические реакции у пациентов, применявших ингибиторы АПФ во время гемодиализа через высокопроницаемые мембраны, а также во время афереза ЛПНП с адсорбцией на декстрана сульфат. В этих случаях следует рассмотреть возможность использования диализных мембран другого типа или другой гипотензивной терапии.

Нейтропения/агранулоцитоз

Возможно развитие агранулоцитоза и подавление функции костного мозга во время лечения ингибиторами АПФ. Эти случаи отмечаются чаще у больных с нарушенной функцией почек, особенно при наличии системных заболеваний соединительной ткани (системная красная волчанка или склеродермия). Перед началом терапии ингибиторами АПФ и в процессе лечения проводят определение общего числа лейкоцитов и лейкоцитарной формулы (1 раз в месяц в первые 3-6 месяцев лечения и в первый год применения препарата у больных с повышенным риском нейтропении).

Артериальная гипотензия

У больных с неосложненной формой артериальной гипертензии возможно развитие артериальной гипотензии в связи с применением препарата Фозикард. Симптоматическая артериальная гипотензия при применении ингибиторов АПФ наиболее часто развивается у пациентов после интенсивного лечения диуретиками, диеты, ограничивающей потребление поваренной соли, или при проведении почечного диализа. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием для применения препарата после проведения мер по восстановлении ОЦК.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью лечение ингибиторами АПФ может вызывать избыточный антигипертензивный эффект, который может привести к олигурии или азотемии с летальным исходом. Поэтому при лечении хронической сердечной недостаточности препаратом Фозикард необходимо внимательно наблюдать за больными, особенно на протяжении первых 2 недель лечения, а также при любом увеличении дозы препарата Фозикард или диуретика.

Может потребоваться снижение дозы диуретика у пациентов с гипонатриемией и пациентов, ранее интенсивно леченных диуретиками. Артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего применения препарата Фозикард. Некоторое снижение системного АД является обычным и желательным эффектом в начале применения препарата при 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 значениям периода до начала лечения без снижения терапевтической эффективности.

Нарушение функции печени

При появлении заметной желтушности и выраженном повышении активности ферментов печени лечением препаратом Фозикард следует прекратить и назначить соответствующие лечение.

Нарушение функции почек

У больных артериальной гипертензией с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, а также при одновременном применении диуретиков без признаков нарушения функции почек во время лечения ингибиторами АПФ может повышаться концентрация азота мочевины крови и креатинина

сыворотки крови. Эти эффекты обычно обратимы и проходят после прекращения лечения. Может потребоваться снижение дозы диуретика и/или Фозикарда.

У больных с тяжелой хронической сердечной недостаточностью, с измененной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, лечение ингибиторами АПФ может привести к олигурии, прогрессирующей азотемии и, в редких случаях, к острой почечной недостаточности и возможному летальному исходу.

Хирургические вмешательства/общая анестезия

Ингибиторы АПФ могут усиливать антигипертензивное действие средств, применяющихся для проведения общей анестезии. Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

Дегидратация

Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений или при жаркой погоде из-за риска дегидратации и артериальной гипотензии вследствие уменьшения ОЦК.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность применения Фозикарда у детей не установлена.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или выполнении другой работы, требующей повышенного внимания, т.к. возможно возникновение головокружения, особенно после начальной дозы ингибитора АПФ у пациентов, принимающих диуретики.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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