Фозикард Н



Код АТХ:

- C09DA

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гидрохлоротиазид
- Фозиноприл

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки светло-оранжевого цвета, круглые, плоские, с гравировкой "FH" с одной стороны, допускается наличие мраморности.

	1 таб.
фозиноприл натрия	20 мг
гидрохлоротиазид	12.5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 101.5 мг, смесь пигментов PB-23601 (титана диоксид - 4.92 мг, лактозы моногидрат - 0.6 мг, краситель железа оксид желтый - 0.36 мг, краситель железа оксид красный - 0.12 мг) - 6 мг, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) - 25 мг, кроскармеллоза натрия - 9 мг, лактозы моногидрат (таблеттоза 80) - 120 мг, глицерил дибегенат - 6 мг.

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный антигипертензивный препарат, содержащий ингибитор АПФ и диуретик.

Фозиноприл - ингибитор АПФ, является пролекарством. В организме из фозиноприла образуется активный метаболит

фозиноприлат, который препятствует превращению ангиотензина I в ангиотензин II. Оказывает антигипертензивное, вазодилатирующее, диуретическое и калийсберегающее действие. Снижает ОПСС и системное АД. Подавляет синтез альдостерона, ингибирует тканевые АПФ.

Гидрохлоротиазид воздействует на механизм реабсорбции электролитов в почечных канальцах, повышая выделение ионов натрия и хлора примерно в одинаковой степени, а также ионов калия и гидрокарбоната. Повышает активность ренина плазмы, секрецию альдостерона и снижает концентрацию ионов калия в сыворотке крови.

Фозиноприл и гидрохлоротиазид обладают аддитивным действием. Фозиноприл уменьшает потерю ионов калия, вызываемую приемом гидрохлоротиазида.

После приема препарат внутрь снижение АД начинается через 1 ч, достигает максимальных значений через 2-6 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 гидрохлортиазида при одновременном приеме не отличается от таковой при их раздельном назначении.

Всасывание

После приема внутрь всасывание фозиноприл а составляет приблизительно 30-40%, из них только 50-100% гидролизуется в печени до фозиноприлата. Степень всасывания фозиноприла не зависит от приема пищи, но скорость всасывания может быть замедленной. При нарушенной функции печени скорость гидролиза может быть замедлена, при этом степень гидролиза заметно не изменяется. C_{max} фозиноприлата в плазме крови достигается приблизительно через 3 ч и не зависит от принятой дозы фозиноприла. Фозиноприл обладает линейной фармакокинетикой.

После приема внутрь всасывание гидрохлоротиазида составляет 60-80%. C_{max} гидрохлоротиазида в крови достигается через 1-5 ч после приема внутрь.

Распределение

Фозиноприлат в высокой степени связывается с белками плазмы крови (90-95%) и в незначительной степени связывается с клеточными компонентами крови. Имеет относительно небольшой V_d.

Связывание гидрохлоротиазида с белками плазмы составляет 64%.

Метаболизм и выведение

У больных с артериальной гипертензией при нормальной функции почек и печени $T_{1/2}$ фозиноприлата составляет приблизительно 11.5 ч.

Гидрохлоротиазид не метаболизируется и быстро выводится почками. $T_{1/2}$ составляет 5-15 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При почечной недостаточности всасывание, биодоступность и связывание фозиноприлата с белками плазмы крови существенно не изменяется. Общий клиренс фозиноприлата у пациентов с почечной недостаточностью почти на 50% ниже, чем у больных с нормальной функцией почек. Поскольку выведение с желчью частично компенсирует снижение выведения почками, клиренс фозиноприлата существенно не отличается у больных с почечной недостаточностью средней степени от такового у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени. У пациентов с почечной недостаточностью различной степени, включая почечную недостаточность в терминальной стадии (КК < 10 мл/мин/1.73 $м^2$) отмечается умеренное увеличение AUC (менее чем в 2 раза по сравнению с таковой у больных с нормальной функцией почек). Клиренс фозиноприлата при гемодиализе и перитонеальном диализе составляет в среднем 2% и 7% по сравнению с клиренсом мочевины.

Степень гидролиза фозиноприлата у пациентов с алкогольным или билиарным циррозом снижается в незначительной степени, несмотря на то, что скорость гидролиза может быть снижена. C_{max} и показатель AUC фозиноприлата выше у пациентов с печеночной недостаточностью после приема первой дозы, однако при введении в повторных дозах разница не имеет клинического значения.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия (больным, которым показана комбинированная терапия).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— генетически обусловленный или идиопатический ангионевротический отек (в т.ч. и от применения других ингибиторов АПФ в анамнезе);

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 30 мл/мин/1.73 м^2);

— анурия;

— подагра;

— выраженные нарушения электролитного баланса;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

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

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим ингибиторам АПФ;

— повышенная чувствительность к другим производным сульфонамида, включая тиазиды.

С *осторожностью* следует применять препарат при артериальной гипотензии, заболеваниях соединительной ткани (в т.ч. системная красная волчанка, склеродермия), нарушении функции печени или прогрессирующем заболевании печени (небольшие изменения водно-электролитного баланса могут стать причиной печеночной комы), при метаболическом ацидозе, нарушении функции почек, стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки (возможно повышение концентрации азота мочевины и сывороточного креатинина), при нарушении кроветворения (агранулоцитоз, нейтропения), состояниях, сопровождающихся снижением ОЦК (диарея, рвота), аортальном стенозе, цереброваскулярных заболеваниях (в т.ч. недостаточности мозгового кровообращения), ИБС, хронической сердечной недостаточности, сахарном диабете, состоянии после трансплантации почек, на фоне диеты с ограничением соли, у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

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

Дозу подбирают индивидуально. Обычная доза составляет 1 таб. 1 раз/сут.

При **легкой или умеренной степени нарушения функции почек (КК > 30 мл/мин, сывороточный креатинин приблизительно 3 мг/дл или 265 мкмоль/л)** рекомендуется обычная доза препарата Фозикард Н.

При **нарушении функции печени** коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию препарата вследствие замедленного метаболизма.

Побочное действие:

Побочные эффекты при применении препарата Фозикард Н схожи с побочными эффектами, отмечавшимися при применении каждого препарата в отдельности.

Наиболее часто (2%): головокружение, головная боль, кашель, костно-мышечные боли, чувство усталости.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, приливы крови к коже лица, обморок, отеки, нарушения ритма сердца.

Со стороны эндокринной системы: снижение половой функции, изменение либидо.

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

Со стороны костно-мышечной системы: мышечные боли, судороги.

Со стороны дыхательной системы: заложенность носовых пазух, фарингит, ринит.

Со стороны мочевыделительной системы: учащение мочеиспускания, дизурия.

Со стороны нервной системы: сонливость, депрессия, парестезии.

Со *стороны органов чувств:* снижение слуха.

Со стороны кожных покровов: сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны иммунной системы: ангионевротический отек.

Со стороны лабораторных: показателей: снижение содержания ионов калия, натрия, хлора, магния, глюкозы, повышение содержания ионов кальция, мочевой кислоты в крови, повышение уровня холестерина и ТГ, нейтропения.

Прочие: загрудинные боли, чувство усталости, озноб.

Побочные эффекты, описанные при применении фозиноприла

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, ортостатический коллапс, тахикардия, сердцебиение, аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, кишечная непроходимость, панкреатит, гепатит, холестатическая желтуха, боль в животе, рвота, запор, снижение аппетита, стоматит, глоссит.

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

Со стороны нервной системы: инсульт, ишемия головного мозга, головокружение, головная боль, слабость; при применении 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 лабораторных показателей: повышение концентрации мочевины, повышение активности печеночных ферментов, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатриемия; снижения концентрации гемоглобина и гематокрита, повышение СОЭ.

Прочие: аллергические, токсико-аллергические и иммунопатологические реакции.

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 нервной системы: головокружение, головная боль.

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, острый интерстициальный нефрит.

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

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

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, нейтропения.

Аллергические реакции: аллергический дерматит, васкулит.

Прочие: слабость, повышенная утомляемость, прогрессирование близорукости.

Передозировка:

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

Лечение: пациента поместить в положение лежа с приподнятыми ногами. В легких случаях передозировки - искусственная рвота и/или 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. Фозиноприл не выводится в ходе гемодиализа и перитонеального диализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Фозикарда Н с препаратами *калия, калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, амилорид, триамтерен)* повышается риск развития гиперкалиемии. Необходим контроль уровня калия в сыворотке крови (1 раз в 2-3 недели).

Гипотензивные средства, диуретики, опиоидные анальгетики, средства для общей анестезии усиливают гипотензивное действие препарата Фозикард Н.

При одновременном приеме с *солями лития* возможно повышение концентрации лития в сыворотке крови и риск развития литиевой токсичности.

Препарат усиливает гипогликемический эффект *производных сульфонилмочевины, инсулина.*

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

При одновременном применении может потребоваться повышение дозы *пробенецида или сульфинпиразона*, применяемых для лечения подагры, поскольку гидрохлоротиазид способен увеличивать содержание мочевой кислоты в крови.

НПВП снижают выраженность гипотензивного эффекта препарата Фозикард Н.

Этанол, барбитураты и опиоидные анальгетики могут снижать гипотензивный эффект препарата.

Колестирамин и колестипол могут снижать всасывание гидрохлоротиазида. Фозикард Н следует принимать, по крайней мере, за 1 ч до или через 4-6 ч после приема указанных средств.

Гидрохлоротиазид способен повышать концентрацию ионов кальция в сыворотке крови за счет уменьшения выведения его из организма. При одновременном применении с Фозикардом Н может потребоваться уменьшение дозы *препаратов кальция.*

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

Всасывание гидрохлоротиазида повышается при одновременном приеме *средств, снижающих моторику ЖКТ.*

Антациды (в т.ч. алюминия или магния гидроксид, симетикон) способны снижать всасываемость препарата Фозикард Н Принимать указанные средства необходимо с интервалом не менее 2 ч.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом терапии препаратом Фозикард Н следует провести коррекцию водно-электролитного баланса.

Фозиноприл может вызвать симптоматическую артериальную гипотензию, что вероятнее всего у пациентов с уменьшенным ОЦК в результате длительного предшествующего лечения диуретиками, ограничения поступления соли в организм, диализа, диареи или рвоты.

Артериальная гипотензия не является абсолютным противопоказанием для дальнейшего применения препарата Фозикард Н. Максимальное снижение АД отмечается на ранних этапах лечения и стабилизируется обычно на 2 неделе терапии. При дальнейшем применении препарата снижения его терапевтической эффективности не наблюдается.

При применении ингибиторов АПФ, включая фозиноприл возможно развитие ангионевротического отека. При отеке языка, глотки, гортани возможно развитие обструкции дыхательных путей. Пациенты должны прекратить прием препарата и немедленно сообщить лечащему врачу о появлении отеков на лице, глазах, губах и языке, о спазме мышц гортани или затрудненном дыхании. В таких случаях необходимо быстрое принятие мер неотложной помощи.

Следует также соблюдать осторожность при применении АПФ во время проведения процедур десенсибилизации.

В ходе проведения гемодиализа через высокопроницаемые мембраны, а также во время афереза ЛПНП с адсорбцией на декстрана сульфате могут возникнуть анафилактические реакции. В этих случаях следует использовать диализные мембраны другого типа или другое медикаментозное лечение.

У пациентов с нарушением функции почек, особенно при наличии системных заболеваний соединительной ткани, могут развиться агранулоцитоз и подавление функции костного мозга. В этом случае следует контролировать содержание лейкоцитов в крови. Таких пациентов следует предупредить о необходимости сообщать о появлении каких-либо признаков инфекции, в т.ч. лихорадки, боли в горле.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелым нарушением функции почек. У пациентов с артериальной гипертензией со стенозом почечной артерии одной или обеих почек, а также при одновременном применении диуретиков во время лечения ингибиторами АПФ возможно повышение уровня азота мочевины и креатинина сыворотки. Эти эффекты обратимы и проходят после прекращения лечения. У таких пациентов необходимо следить за функцией почек в течение 2 первых недель лечения. Может потребоваться снижение дозы препарата.

У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, олигурией и/или прогрессирующей азотемией при наличии или отсутствии почечной недостаточности лечение ингибиторами АПФ может вызвать чрезмерный гипотензивный эффект, вследствие этого возможно усиление олигурии или азотемии, а в редких случаях - летальный исход. Поэтому у таких пациентов лечение препаратом следует начинать с минимальной терапевтической дозы и под строгим контролем АД, особенно на протяжении первых 2 недель лечения.

Гидрохлоротиазид способен вызывать гипокалиемию, гипонатриемию и гипохлоремический алкалоз. В присутствии фозиноприла натрия риск гипокалиемии уменьшается. Гидрохлоротиазид способствует снижению выведения ионов кальция из организма повышению выведения ионов магния с мочой, что может привести к гипомагниемии. Необходим периодический контроль концентрации электролитов в сыворотке крови.

Возможно повышение концентрации мочевой кислоты в крови, и у некоторых больных, принимающих тиазидные диуретики, может развиться острый приступ подагры.

У больных сахарным диабетом возможно изменение потребности в инсулине, латентные формы сахарного диабета могут приобретать манифестную форму на фоне применения тиазидов.

Повышение концентрации триглицеридов и холестерина связано с лечением тиазидными диуретиками.

Кашель, вызываемый ингибиторами АПФ, включая фозиноприл, обычно носит непродуктивный и персистирующий характер, и проходит после прекращения приема препаратов. Кашель, вызываемый ингибиторами АПФ, следует рассматривать как один из вариантов при дифференциальной диагностике кашля.

В редких случаях применение ингибиторов АПФ может привести к появлению холестатической желтухи с развитием молниеносного некроза гепатоцитов.

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлена.

При нарушениях функции почек

Противопоказано применение при почечной недостаточности тяжелой степени (КК < 30 мл/мин/1.73 м^2), анурии.

При нарушениях функции печени

При **нарушении функции печени** коррекция дозы не требуется.

Применение в пожилом возрасте

Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию препарата вследствие замедленного метаболизма.

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 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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