Фозинотек Н

Код АТХ:

- C09BA09

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гидрохлоротиазид
- Фозиноприл

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки от белого до почти белого цвета, круглые, плоские, со скошенными краями, с гравировкой "FH1" и риской для деления на одной стороне и гладкие на другой.

	1 таб.
гидрохлоротиазид	12.5 мг
фозиноприл натрия	20 мг

Вспомогательные вещества: лактоза 46.7 мг, кросповидон 6 мг, повидон 6 мг, изопропанол (расходуется в процессе производства) q. s., целлюлоза микрокристаллическая 21 мг, кремния диоксид коллоидный 3 мг, тальк 4.8 мг.

10 шт. - блистеры из ПВХ/Полиамид/Алюминия (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры из ПВХ/Полиамид/Алюминия (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры из ПВХ/Полиамид/Алюминия (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антигипертензивный комбинированный препарат.

Фозиноприл - ингибитор ангиотензинпревращаюшего фермента (АПФ). В организме из фозиноприла образуется активный метаболит - фозиноприлат, который препятствует превращению ангиотензина I в ангиотензин II. Оказывает антигипертензивное, вазодилатирующее, диуретическое и калийсберегающее действие. Снижает общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС) и артериальное давление (АД). Подавляет синтез альдостерона, ингибирует тканевые АПФ.

Гидрохлоротиазид - тиазидный диуретик. 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 крови, секрецию альдостерона и снижает содержание ионов калия в сыворотке крови.

Фозиноприл и гидрохлоротиазид обладают аддитивным действием. Фозиноприл уменьшает потерю ионов калия, вызываемую приемом гидрохлоротиазида. Антигипертензивный эффект начинает проявляться через 1 час после приема препарата внутрь, максимальный эффект развивается через 2-6 часов. Снижение показателей АД через 24 часа составляет 60-90% от максимального снижения АД, что позволяет принимать препарат 1 раз в сутки.

Фармакокинетика

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

Фозиноприл

Фармакокинетика фозиноприла имеет линейный характер.

Всасывание: после приема внутрь абсорбция из ЖКТ составляет приблизительно 30-40%. Степень абсорбции не зависит от приема пищи, но скорость всасывания может быть замедтена. Максимальная концентрация фозиноприлата в плазме крови достигается приблизительно через 3 часа и не зависит от принятой дозы фозиноприла.

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

Метаболизм: 50-100% абсорбировавшегося фозиноприла гидролизуется в печени до фозиноприлата. При нарушенной функции печени скорость гидролиза может быть замедлена, при этом степень гидролиза заметно не изменяется.

Выведение: фозиноприлат выводится через кишечник и почками. У пациентов с артериальной гипертензией при нормальной функции почек и печени период полувыведения фозиноприлата составляет приблизительно 11,5 часов. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью $T_{1/2}$ составляет 14 часов. Клиренс фозиноприлата при гемодиализе и перитонеальном диализе в среднем составляет 2% и 7%, соответственно, по отношению к значениям клиренса мочевины.

У пациентов с нарушенной функцией почек клиренс креатинина (КК) менее 80 мл/мин, общий клиренс фозиноприлата примерно вдвое ниже, чем у пациентов с нормальной функцией почек. В то же время как всасывание, биодоступность и связь с белками плазмы крови заметно не изменены.

У пациентов с нарушенной функцией печени (при алкогольном или билиарном циррозе) скорость гидролиза фозиноприла может быть снижена, но степень существенно не изменяется.

Общий клиренс фозиноприлата у таких пациентов составляет примерно половину по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени.

Гидрохлоротиазид

Всасывание: после приема внутрь абсорбция из ЖКТ составляет 60-80%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-5 часов после приема внутрь.

Распределение: связывание с белками плазмы составляет 64%. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм и выведение: гидрохлоротиазид не метаболизируется и быстро выводится почками. $T_{1/2}$ составляет 5-15 часов.

Показания к применению:

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

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— наследственный или идиопатический ангионевротический отек (в том числе и после приема других ингибиторов АПФ в анамнезе);

— тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин/1,73 $м^2$);

— анурия;

— подагра;

— выраженные нарушения водно-электролитного баланса или кислотно-щелочного состояния;

— беременность и период лактации;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к фозиноприлу и другим компонентам препарата, другим ингибиторам АПФ, к тиазидным диуретикам или производным сульфонамида;

— дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: следует назначать препарат при артериальной гипотензии, при заболеваниях соединительной ткани (в том числе системная красная волчанка, склеродермия), нарушении функции печени или прогрессирующем заболевании печени (выраженные нарушения водно-электролитного баланса могут стать причиной печеночной комы), метаболическом ацидозе, нарушении функции почек, двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки (возможно повышение концентрации азота мочевины и креатинина сыворотки крови), нарушении кроветворения (агранулоцитоз, нейтропения), состояниях, сопровождающихся снижением обьема циркулирующей крови (диарея, рвота), аортальном стенозе, цереброваскулярных заболеваниях (в том числе недостаточность мозговою кровообращения), ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, при соблюдении диеты с ограничением поваренной соли, состояниях после трансплантации почек, сахарном диабете, а также пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

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

Дозу подбирают индивидуально. Обычная доза - 1 таблетка 1 раз в сутки.

При легкой или умеренной степени **нарушения функции почек** (КК более 30 мл/мин, креатинин сыворотки крови приблизительно 3 мг/дл или 265 мкмоль/л) рекомендуется обычная доза препарата Фозинотек Н. При КК менее 30 мл/мин препарат применять не рекомендуется. Больным с тяжелыми нарушениями функции почек назначают "петлевые" диуретики.

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

При назначении препарата пациентам **пожилого возраста** следует учитывать, что они могут быть более чувствительны к действию препарата вследствие замедленного метаболизма, поэтому дозу Фозинотека Н рекомендуется подбирать индивидуально.

Побочное действие:

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

Общие:

Аллергические реакции: ангионевротический отек, крапивница.

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, чувство усталости, сонливость, депрессия.

Со стороны нервной системы: парестезии.

Со стороны кожных покровов: кожная сыпь, кожный зуд.

Со стороны мочевыделительной системы: учащение мочеиспускания, дизурия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечные боли, боли в суставах, судороги.

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

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

Со стороны органов чувств: снижение слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатичсская гипотензия, «приливы» к крови к коже лица, обморок, периферические отеки, нарушения ритма сердца, загрудинные боли.

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

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

Прочие: озноб.

Побочные эффекты, описанные при применении *фозиноприла*:

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

Со стороны нервной системы: парестезии.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, кишечная непроходимость, панкреатит, гепатит, холсстатичсская желтуха, боль в животе, рвота, запор, снижение аппетита, изменение массы тела, стоматит, глоссит, интестинальный отек.

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

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

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

Со стороны лабораторных показателей: повышение концентрации мочевины, повышение активности ферментов печени, гипербилирубинемия, гиперкреатининемия, гиперкалиемия, гипонатриемия; снижения гемоглобина и гематокрита, повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Побочные эффекты, описанные при применении *гидрохлоротиазида*:

Аллергические реакции: дерматит.

Со стороны ЦНС: слабость, повышенная утомляемость, головокружение, головная боль.

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, острый интерстициальный нефрит.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, диарея; геморрагический панкреатит, острый холецистит (на фоне холелитиаза).

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

Со стороны лабораторных показателей: гипокалиемия, гипомагниемия, гипонатриемия, гиперурикемия, гиперкальциемия, гипергликемия, нейтропения, тромбоцитопения.

Прочие: судороги икроножных мышц, обострение течения подагры, прогрессирование близорукости.

Передозировка:

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

Лечение: больного уложить с приподнятыми ногами. В легких случаях показано промывание желудка, провокация рвоты, введение адсорбентов и натрия сульфата в течение 30 минут после приема препарата. При выраженном снижении АД - внутривенное введение вазопрессорных средств, катехоламинов, ангиотензина II; при брадикардии -применение искусственного водителя ритма. Препарат не выводится при гемодиализе и перитонсальном диализе.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Фозинотек Н противопоказано при беременности. Применение ингибиторов АПФ во II и III триместре может вызывать повреждение или даже гибель плода (возможно развитие нарушений функции почек

плода, снижение АД, гипоплазия костей черепа, олигогидрамнион, контрактура конечностей, гипоплазия легких).

Фозиноприл выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата Фозинотек Н в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с Фозинотеком Н препаратов калия, калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, амилорид, триамтерен) повышается риск развития гиперкалиемии. Необходим контроль содержания калия в сыворотке крови (1 раз в 2-3 недели).

Применяемые одновременно другие гипотензивные средства, диуретичесие средства, наркотические анальгетики, средства для общей анестезии усиливают антигипертензивное действие Фозинотека Н.

Фозинотек Н при одновременном применении усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, инсулина.

При одновременном применении Фозинотека Н с аллопуринолом, цитостатическими средствами, иммунодепрессантами, прокаинамидом усиливается риск развития лейкопении.

Нестероидные противовоспалительные препараты снижают выраженность антигипертензивного эффекта Фозинотека Н.

При одновременном приеме Фозинотека Н с солями лития возможно повышение содержания лития в сыворотке крови и риска развития литиевой токсичности. При одновременном применении с Фозинотеком Н может потребоваться повышение доз пробенецида или сульфинпираэона, применяемых для лечения подагры, поскольку гидрохлоротиазид может увеличивать концентрацию мочевой кислоты в крови. Антацидные средства (алюминия или магния гидроксид), симетикон могут снижать абсорбцию Фозинотека П. Принимать указанные препараты необходимо с интервалом не менее 2 часа.

Колестираминовая смола и колестипол могут снижать всасывание гидрохлоротиазида. Фозинотек Н следует принимать, по крайней мере, за 1 час до или через 4-6 часов после приема указанных средств.

Гидрохлоротиазид может повышать содержание ионов калышя в сыворотке крови за счет уменьшения выведения его из организма. При одновременном применении с Фозинотеком 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 с препаратами, снижающими моторику ЖКТ.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом терапии Фозинотеком Н необходимо провести коррекцию водно-электролитного баланса. Фозиноприл может вызвать симптоматическую артериальную гипотензию, что вероятнее всего у пациентов со сниженным объемом циркуляции крови в результате дзительного предшествующего лечения диуретиками, ограничения поступления соли в организм, диализа, диареи или рвоты.

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

При применении ингибиторов АПФ. включая фозиноприл, может развиться ангионевротический отек. При отеке языка, глотки, гортани может развиться обструкция 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 назначении Фозинотека Н во время проведения процедур десенсибилизации.

В ходе проведения гемодиализа через высокопроницаемые мембраны, а также во время афереза липопротеинов низкой плотности с адсорбцией на декстрана сульфате могут возникнуть анафилактические реакции. В этих случаях следует использовать диализные мембраны другого типа или друтое 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 следить за содержанием клеток лейкоцитарного ряда в периферической крови. Таких пациентов следует предупредить о необходимости сообщать о появлении каких-либо признаков инфекции - лихорадка, боль в горле.

У пациентов с артериальной гипертензией со стенозом почечной артерии одной или обеих почек, а также при одновременном применении диуретиков во время лечения ингибиторами АПФ может повышаться уровень азота мочевины крови и креатинина сыворотки крови. Эти эффекты обратимы и проходят после прекращения лечения. У таких пациентов необходимо следить за функцией почек в течение двух 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 избыточный гипотензивный эффект, который может усилить олигурию или азотемию, а в редких случаях - привести к летальному исходу. Поэтому у таких пациентов применение Фозинотека Н следует начинать с минимальных терапевтических доз и под строгим контролем АД, особенно на протяжении первых двух недель лечения.

Гидрохлоротиазид может вызывать гипокалиемию, гипонатриемию и гипохлоремический алкалоз. В присутствии фозиноприла риск гииокалиемии уменьшается.

Гидрохлоротиазид способствует снижению выведения ионов кальция из организма, повышению выведения ионов магния с мочой, что может привести к гипомагниемии.

Необходим периодический контроль содержания электролитов в сыворотке крови.

Концентрация мочевой кислоты в крови может повышаться, и у некоторых пациентов, принимающих тиазидные диуретики, может развиться острый приступ подагры. У больных сахарным диабетом может меняться потребность в инсулине, латентные формы сахарного диабета могут приобретать манифестную форму на фоне применения тиазидных диуретиков. Повышение концентрации триглицеридов и холестерина связано с лечением тиазидными диуретиками.

Кашель, вызываемый ингибиторами ЛПФ, включая фозиноприл, обычно носит непродуктивный и персистирующий характер, и проходит после прекращения приема препаратов. Кашель, вызываемый ингибиторами ЛПФ. должен рассматриваться 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.

При нарушениях функции почек

При легкой или умеренной степени нарушения функции почек (КК более 30 мл/мин, креатинин сыворотки крови приблизительно 3 мг/дл или 265 мкмоль/л) рекомендуется обычная доза препарата Фозинотек Н. При КК менее 30 мл/мин препарат применять не рекомендуется. Больным с тяжелыми нарушениями функции почек назначают «петлевые» диуретики.

При нарушениях функции печени

При нарушении функции печени коррекция дозы не требуется.

Применение в пожилом возрасте

При назначении препарата пациентам пожилого возраста следует учитывать, что они могут быть более чувствительны к действию препарата вследствие замедленного метаболизма, поэтому дозу Фозинотека Н рекомендуется подбирать индивидуально.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном дзя детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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