Зокардис 7.5



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Зокардис 7.5

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглые, слегка выпуклые с обеих сторон.

	1 таб.
зофеноприл кальция	7.5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400, макрогол 600.

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

Зокардис 30

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, овальные, с двусторонней насечкой для деления.

	1 таб.
зофеноприл кальция	30 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400, макрогол 600.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор АПФ, антигипертензивный препарат. Механизм действия связан с уменьшением образования ангиотензина II из ангиотензина I. Снижение содержания ангиотензина II ведет к прямому уменьшению выделения альдостерона, при этом снижается ОПСС, систолическое и диастолическое АД, пост- и преднагрузка на миокард. Расширяет артерии в большей степени, чем вены, при этом рефлекторного повышения ЧСС не отмечается. Уменьшает деградацию брадикинина, увеличивает синтез простагландина.

Гипотензивный эффект более выражен при высокой концентрации ренина плазмы крови, чем при нормальной или сниженной его концентрации. Снижение АД в терапевтическом диапазоне не влияет на мозговое кровообращение, кровоток в сосудах мозга поддерживается на достаточном уровне и на фоне сниженного АД. Усиливает коронарный и почечный кровоток.

При длительном применении уменьшается гипертрофия левого желудочка миокарда и миоцитов стенок артерий резистивного типа, предотвращает прогрессирование сердечной недостаточности и замедляет развитие дилатации левого желудочка. Улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда. Снижает агрегацию тромбоцитов. Зофеноприл является пролекарством, т.к. активностью обладает свободное сульфгидрильное соединение (зофеноприлат), образующееся в результате тиоэфирного гидролиза.

После приема внутрь гипотензивный эффект развивается через 1 ч, достигает максимума через 4-6 ч и сохраняется до 24 ч. В некоторых случаях для достижения оптимального снижения АД необходима терапия на протяжении нескольких недель. При сердечной недостаточности заметный клинический эффект наблюдается при длительном лечении (6 мес и более).

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь зофеноприл кальция быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ и подвергается почти полному превращению в зофеноприлат.

C_{max} зофеноприлата в плазме крови достигается через 1.5 ч после приема Зокардиса. Связывание с белками плазмы крови для зофеноприла составляет 88%.

Метаболизм и выведение

Зофеноприл быстро метаболизируется в печени с образованием активного метаболита зофеноприлата. $T_{1/2}$ зофеноприлата составляет 5.5 ч, общий клиренс составляет 1300 мл/мин. Выводится зофеноприлат преимущественно почками - 69%, через кишечник - 26%.

Показания к применению:

— мягкая и умеренная артериальная гипертензия;

— острый инфаркт миокарда с симптомами сердечной недостаточности у пациентов со стабильными показателями гемодинамики и не получавших тромболитическую терапию.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Инфаркт миокарда
- Миокардит
- Сердечная недостаточность
- Тромбоз

Противопоказания:

— ангионевротический отек, связанный с применением ингибиторов АПФ, в анамнезе;

— порфирия;

— выраженные нарушения функции печени;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

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

— почечная недостаточность тяжелой степени;

— повышенная чувствительность к зофеноприлу и другим ингибиторам АПФ.

С *осторожностью* следует применять Зокардис при первичном гиперальдостеронизме, двустороннем стенозе почечных артерий, стенозе артерии единственной почки, гиперкалиемии, состоянии после трансплантации почки,

аортальном стенозе, митральном стенозе (с нарушениями гемодинамики), идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе, заболеваниях соединительной ткани, цереброваскулярных заболеваниях, сахарном диабете, почечной недостаточности (протеинурией более 1 г/сут), печеночной недостаточности, при одновременном применении с иммунодепрессантами, у лиц пожилого возраста (старше 75 лет), при псориазе.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам со сниженным ОЦК (в результате терапии диуретиками, при ограничении потребления поваренной соли, проведении гемодиализа, диарее и рвоте), т.к. повышен риск внезапного и выраженного снижения АД после применения ингибитора АПФ даже в начальной дозе.

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь независимо от приема пищи (до, во время или после еды), запивая достаточным количеством жидкости.

Артериальная гипертензия

Пациенты с нормальной функцией печени и почек

Взрослым для достижения оптимального уровня АД терапию следует начинать с дозы 15 мг (2 таб. по 7.5 мг или 1/2 таб. по 30 мг) 1 раз/сут и постепенно, при недостаточной выраженности гипотензивного эффекта, увеличивать дозу с интервалом в 4 недели.

Средняя доза составляет 30 мг 1 раз/сут (4 таб. по 7.5 мг или 1 таб. по 30 мг).

Максимальная суточная доза - 60 мг (8 таб. по 7.5 мг или 2 таб. по 30 мг). Кратность приема - 1-2 раза/сут.

Пациенты с нарушениями водно-электролитного баланса

Перед назначением ингибиторов АПФ требуется коррекция водно-электролитного обмена и отмена проводимой терапии диуретиками за 2-3 дня до начала приема ингибитора АПФ. В этом случае начальная доза Зокардиса составляет 15 мг/сут. Если отмена диуретиков и нормализация водно-электролитного баланса невозможна, то начальная доза Зокардиса должна составлять 7.5 мг/сут.

Пациенты с нарушением функции почек или находящиеся на гемодиализе

Необходима коррекция дозы Зокардиса. При **КК>45 мл/мин** коррекция дозы не проводится, при **КК<45 мл /мин** дозу следует снизить до 1/2 средней терапевтической дозы 1 раз/сут.

Начальная доза для **пациентов, находящихся на диализе,** составляет 1/4 дозы, используемой для пациентов с нормальной функцией почек.

Пожилые пациенты

При нормальной функции почек коррекция режима дозирования у **лиц пожилого возраста** не требуется. Пожилым пациентам с **КК<45 мл /мин** рекомендуется 1/2 средней терапевтической дозы.

Пациенты с нарушениями функции печени

У **пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени** начальная доза препарата Зокардис составляет 1/2 дозы, применяемой у пациентов с нормальной функцией печени.

Пациентам с тяжелой степенью нарушения функции печени Зокардис не назначают.

Острый инфаркт миокарда

Лечение препаратом Зокардис начинают в течение 24 ч после появления первых симптомов инфаркта миокарда и продолжают в течение 6 недель, при этом применяют следующую схему:

Период времени	Режим дозирования
1-й и 2-й день	по 7.5 мг каждые 12 ч
3-й и 4-й день	по 15 мг каждые 12 ч
с 5-го дня и далее	по 30 мг каждые 12 ч

При чрезмерном снижении АД в начале лечения или в течение первых 3 дней после инфаркта миокарда первоначальную дозу не увеличивают или отменяют препарат.

После 6 недель приема терапия может быть прекращена у пациентов без признаков левожелудочковой недостаточности или сердечной недостаточности. Для коррекции левожелудочковой недостаточности или сердечной недостаточности, а также артериальной гипертензии лечение может быть продолжено в течение длительного времени.

Дозировка у пожилых пациентов с острым инфарктом миокарда

Зокардис следует с осторожностью применять у **пациентов с инфарктом миокарда старше 75 лет**.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: чрезмерное снижение АД, ортостатический коллапс; редко - боль за грудиной, стенокардия, инфаркт миокарда (обычно связаны с выраженным снижением АД), аритмии (предсердная бради- или тахикардия, мерцание предсердий), сердцебиение, тромбоэмболия ветвей легочной артерии, боли в области сердца, обморок.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, слабость, бессонница, тревога, депрессия, спутанность сознания, повышенная утомляемость, сонливость (2-3%); очень редко (при применении в высоких дозах) - нервозность, парестезии.

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

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, анорексия, диспептические расстройства (тошнота, диарея или запор, рвота, боли в области живота), повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, кишечная непроходимость, панкреатит, нарушения функции печени, нарушения со стороны желчевыводящих путей, гепатит, желтуха.

Со стороны дыхательной системы: непродуктивный сухой кашель; очень редко - интерстициальный пневмонит, бронхоспазм, одышка, ринорея, фарингит.

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз (у больных с аутоиммунными заболеваниями), эозинофилия.

Со стороны мочевыделительной системы: повышение уровня креатинина и мочевины, нарушение функции почек, протеинурия.

Со стороны лабораторных показателей: гиперкреатинемия, повышение уровня мочевниы, повышение активности АСТ, АЛТ, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатремия, в некоторых случаях снижение гематокрита и снижение гемоглобина, повышение СОЭ, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз (у пациентов с аутоимунными заболеваниями), эозинофилия.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, ангионевротический отек (лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани), дисфония, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), пузырчатка, зуд, крапивница, фотосенсибилизация, серозит, васкулит, миозит, артралгия, артрит, стоматит, глоссит.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД (вплоть до развития коллапса, инфаркта миокарда, острого нарушения мозгового кровообращения или тромбоэмболических осложнений), судороги, ступор.

Лечение: больного переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем. В легких случаях - промывание желудка и прием внутрь солевого раствора, в более тяжелых случаях - мероприятия, направленные на стабилизацию АД (в/в введение 0.9% раствора натрия хлорида, плазмозаменителей); при необходимости - введение ангиотензина II, гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Зокардис противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

При применении препарата **женщины детородного возраста** должны применять надежные методы контрацепции. Зофеноприл кальция выделяется с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении гипотензивное действие ингибиторов АПФ могут усиливать другие антигипертензивные средства, диуретики, средства для общей анестезии, анальгетики-антипиретики, этанол.

При одновременном назначении с НПВС возможно снижение гипотензивного эффекта зофеноприла.

При одновременном назначении с калийсберегающими диуретиками возможно развитие гиперкалиемии.

При одновременном назначении с солями лития отмечается замедление выведения лития.

При совместном применении иммунодепресанты, аллопуринол, цитостатики усиливают гематотоксичность зофеноприла.

При одновременном назначении с гипогликемическими средствами увеличивается риск гипогликемии.

Особые указания и меры предосторожности:

Транзиторное выраженное снижение АД не является противопоказанием для продолжения лечения препаратом после стабилизации АД. В случае повторного выраженного снижения АД следует уменьшить дозу или отменить препарат.

При развитии чрезмерного снижения АД пациента переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем, при необходимости вводят 0.9% раствор хлорида натрия и плазмозаменители.

Применение высокопроточных диализных мембран повышает риск развития анафилактических реакций. Коррекция режима дозирования в дни, свободные от диализа, должна осуществляться в зависимости от уровня АД. До и после лечения ингибиторами АПФ необходим контроль уровня АД, показателей крови (гемоглобин, калий, креатинин, мочевина, АСТ, АЛТ), уровня белка в моче.

Следует тщательно наблюдать за больными с тяжелой сердечной недостаточностью, ИБС и заболеваниями сосудов мозга, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда, инсульту или нарушению функции почек. Внезапная отмена лечения не приводит к синдрому "отмены" (резкому подъему АД).

У пациентов с ангионевротическим отеком в анамнезе имеется повышенный риск его развития при приеме ингибиторов АПФ.

У пациентов со сниженной функцией почек следует уменьшить разовую дозу или увеличить интервалы между приемами препарата.

Пациента следует предупредить о необходимости соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений при жаркой погоде (риск развития дегидратации и чрезмерного снижения АД из-за снижения ОЦК).

Перед проведением хирургических вмешательств (включая стоматологические) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется вести тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии и неврологических расстройств, возможных вследствие уменьшения почечного и мозгового кровотока при снижении АД, вызываемого ингибиторами АПФ. При олигурии необходимо поддержание АД и почечной перфузии путем введения соответствующих жидкостей и сосудосуживающих средств.

Во время применения препарата не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, т.к. алкоголь усиливает гипотензивное действие препарата.

Одновременное применение гипогликемических средств увеличивает риск развития гипогликемии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период подбора терапевтической дозы необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно головокружение (особенно после приема начальной дозы ингибитора АПФ у пациентов, принимающих диуретики).

При нарушениях функции почек

Пациентам с нарушением функции почек или находящимся на гемодиализе необходима коррекция дозы Зокардиса. При **КК>45 мл/мин** коррекция дозы не проводится, при **КК<45 мл /мин** дозу следует снизить до 1/2 средней терапевтической дозы 1 раз/сут.

Начальная доза для **пациентов, находящихся на диализе,** составляет 1/4 дозы, используемой для пациентов с

нормальной функцией почек.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью** начальная доза препарата Зокардис составляет половину дозы, применяемой у пациентов с нормальной функцией печени.

Пациентам с **тяжелой степенью нарушения функции печени** Зокардис не назначают.

Применение в пожилом возрасте

Зокардис следует с осторожностью применять у **пациентов с инфарктом миокарда старше 75 лет**.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С (таблетки 7.5 мг) или при температатере не выше 30°С (таблетки 30 мг).

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Zokardis_75