

[Зокардис 7.5](#)



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[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.

Зокардис 7.5

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

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 тиюэфирного 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,

Зокардис 7.5

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

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 мочевины, повышение активности АСТ, АЛТ, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатремия, в некоторых случаях снижение гематокрита и снижение гемоглобина, повышение СОЭ, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз (у пациентов с аутоиммунными 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 иммунодепрессанты, 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, мочевины, 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

Зокардис 7.5

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

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°C (таблетки 7.5 мг) или при температуре не выше 30°C (таблетки 30 мг).

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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