

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

15.12.08 № *834*

Реєстраційне посвідчення
№ *24/5608/02/01*

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ФОЗИКАРД Н

(FOSICARD N)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: світло-помаранчеві, круглі, плоскі, без оболонки з маркуванням "FH" з одного боку, допускається наявність мармуровості.

склад: 1 таблетка містить

фозиноприлу натрієва сіль

20 мг;

гідрохлортіазид

12,5 мг.

допоміжні речовини: лактози моногідрат, лактози моногідрат (таблетоза 80) кроскармелоза натрію, крохмаль 1500, гліцерилу дибегенат, суміш пігментів PB-23601 Orange(титану діоксид, лактози моногідрат, заліза оксид жовтий, заліза оксид червоний).

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати Інгібіторів ангіотензин-перетворюючого ферменту (АПФ).

Код АТС C09B A09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фозиноприл є пролікарським засобом, складним ефіром фозиноприлату – інгібітора ангіотензин-перетворюючого ферменту (АПФ) пролонгованої дії. Після прийому всередину фозиноприл швидко і повністю перетворюється шляхом гідролізу в фозиноприлат, що є активним інгібітором АПФ. Препарат виказує гіпотензивну, вазодилатуючу, діуретичну та калійзберігаючу дію. Знижує загальний периферичний опір судин і системний артеріальний тиск. Препарат пригнічує синтез альдостерону та інгібує тканинний ангіотензин-перетворюючий фермент (АПФ).

Гідрохлортіазид діє на механізм реабсорбції електролітів в ниркових каналцях, підвищуючи виділення іонів калію і гідрокарбонату. Підвищує активність реніну плазми крові, секрецію альдостерону і знижує концентрацію іонів калію в сироватці крові.

Фозиноприл і гідрохлортіазид мають адитивну дію. Фозиноприл зменшує втрату іонів калію, що спричинена гідрохлортіазидом.

Після прийому внутрішньо зниження артеріального тиску(АТ) починається через 1 годину, досягає максимальних значень через 2 - 6 годин. Зниження показників АТ через 24 години становить 60 - 90% від максимального зниження АТ, що дозволяє приймати препарат 1 раз на добу.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика фозиноприлу і гідрохлортіазиду при одночасному прийомі не відрізняється від такої при роздільному прийомі. Після прийому всередину всмоктування фозиноприлу становить приблизно 30 - 40 %, з них тільки 50 - 100 % гідролізується в печінці до фозиноприлату. Ступень всмоктування фозиноприлу не залежить від прийому їжі, але швидкість всмоктування може бути уповільненою, при цьому ступінь гідролізу помітно не змінюється.

Максимальна концентрація фозиноприлату в плазмі крові досягається приблизно через 3 години і не залежить від прийнятої дози фозиноприлу. Фозиноприл має лінійну фармакокінетику. Фозиноприлат у високому ступені зв'язується з білками плазми крові (90 – 95 %) і в незначному ступені зв'язується з клітинними компонентами крові. Має відносно невеликий об'єм розподілення. У хворих з артеріальною гіпертензією при збереженій функції нирок і печінки період напіввиведення фозиноприлату становить приблизно 11,5 години. На відміну від інших АПФ які виділяються головним чином через нирки, фозиноприл має подвійний компленаторний механізм виділення : через печінку та нирки в однаковій мірі.

Після прийому всередину всмоктування гідрохлортіазиду становить 64 %. Гідрохлортіазид не метаболізується і швидко виводиться через нирки, період напіввиведення становить 5 - 15 годин.

Ниркова недостатність. При нирковій недостатності всмоктування, біодоступність і зв'язування препарату з білками плазми крові суттєво не змінюється. Загальний кліренс фозиноприлату у хворих з нирковою недостатністю майже на 50 % нижче, ніж у хворих з нормальною функцією нирок. Оскільки виведення через печінку жовчі частково компенсує зниження виведення через нирки, кліренс фозиноприлату суттєво не відрізняється у хворих з середнім ступенем ниркової недостатності від такого у хворих із тяжким ступенем ниркової недостатності.

Печінкова недостатність. Ступінь гідролізу фозиноприлату у хворих з алкогольним або біліарним цирозом знижується в незначному ступені, не дивлячись на те, що швидкість гідролізу може бути знижена. Максимальна концентрація і показник АUC фозиноприлату вище у хворих з печінковою недостатністю після прийому першої дози, однак при введенні повторних доз ця різниця не має клінічного значення.

Показання для застосування.

- Артеріальна гіпертензія

Спосіб застосування та дози. Препарат призначається лікарем. Застосовується внутрішньо, незалежно від прийому їди, запиваючи достатньою кількістю води. Дозу визначають індивідуально.

Дорослі. Звичайна доза становить 1 таблетку 1 раз на добу. При тяжких порушеннях функції нирок, кліренсі креатиніну менше 30 мл/хв препарат застосовувати не рекомендується. Хворим з тяжкими порушеннями функції нирок призначають петльові діуретики.

При легкому або помірному ступені порушення функції нирок (кліренс креатиніну більше 30 мл/хв креатинін сироватки крові приблизно 3 мг/дл або 265 мкмоль/л) рекомендується звичайна доза Фозикарду-Н

При порушенні функції печінки доза не потребує корекції. Пацієнти похилого віку можуть бути більш чутливі до дії препарату, внаслідок уповільненого метаболізму.

Максимальна добова доза становить 2 таблетки.

Діти: Ефективність і безпека застосування препарату дітьми та підлітками не встановлена. За цієї причини його застосування дітьми та підлітками не рекомендується.

Побічна дія. Під час лікування фозиноприлом та іншими інгібіторами АПФ спостерігали наступні побічні реакції з наступною частотою: дуже часто ($>1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), рідко ($>1/10\ 000$, $1<1000$), дуже рідко ($<1/10\ 000$), в тому числі й поодинокі повідомлення.

- Можливі такі небажані медикаментозні реакції:
- з боку серцево-судинної системи:
 - часто: ортостатичні ефекти (в тому числі гіпотонія);
 - нечасті: через дуже низький тиск у пацієнтів з високим ступенем ризику, серцебиття, тахікардія, інфаркт міокарда та інсульт мозку, хвороба Рейно;
- з боку дихальної системи:
 - часто: кашель;
 - нечасто: риніт;
 - дуже рідко: бронхоспазм, синусит, алергічний альвеоліт/еозинофільна пневмонія.
- з боку шлунково-кишкового тракту:
 - часто: пронос, блювання;
 - нечасто: нудота, болі в животі, порушення травлення;
 - рідко: сухість в роті;
 - дуже рідко: панкреатит, ангіоневротичний набряк кишечника, гепатоцелюлярний або холестатичний гепатит, жовтяниця та печінкова недостатність;
- з боку нервової системи та психіатричні розлади:
 - часто: запаморочення, головний біль;
 - нечасто: зміни настрою, парестезії, порушення смаку, порушення сну
- з боку системи крові та лімфатичної системи:
 - рідко: зниження гемоглобіну, зниження гематокриту;
 - дуже рідко: пригнічення кісткового мозку, анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, лімфаденопатія, автоімунні захворювання;
- метаболічні та харчові порушення;
 - дуже рідко: гіпокаліємія;
- з боку шкіри:
 - нечасто: висип, свербіж;
 - рідко: гіперчутливість ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані, кропив'янка, алопеція, псоріаз;
 - дуже рідкі: потіння, пухирчатка, токсичний епідермальний некроліз, багатоформна еритема.
- з боку сечовивідної системи:
 - рідко: ушкодження ниркової функції, уремія,
 - дуже рідко: гостра ниркова недостатність, олігурія/анурія;
- з боку репродуктивної системи і молочних залоз:
 - нечасто: імпотенція;

рідко: гінекомастія;

- загальні реакції та стани:

нечасто: швидка втомлюваність, астенія;

- з боку лабораторних показників:

нечасто: підвищення сечовини крові, підвищення сироваткового креатиніну, підвищення печінкових ферментів, гіперкаліємія;

рідко: підвищення сироваткового білірубіну, гіпонатріємія.

При лікуванні гідрохлортіазидом можливі наступні небажані реакції:

- з боку системи крові: тромбоз, тромбоемболія нейтропенія, тромбоцитопенія;
- метаболічні порушення: гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіпонатріємія, гіперурікемія, гіперкальціємія, гіперглікемія, загострення подагри;
- з боку нервової системи: запаморочення, головний біль;
- з боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, васкуліт;
- з боку шлунково-кишкової системи: геморагічний панкреатит, гострий холецистит;
- з боку зору: прогресування короткозорість;
- з боку опорно-рухового апарату: судоми ікроножних м'язів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активної або будь-якої з допоміжних речовин препарату або до інших інгібіторів АПФ. Ангіоневротичний набряк, пов'язаний з попереднім лікуванням інгібіторами АПФ. Спадковий/ідіопатичний ангіоневротичний набряк. Тяжкий ступінь ниркової недостатності (кліренс креатиніну нижче 30мл/хв/1,73 м²), анурія, подагра, виражене порушення електролітного балансу. Вагітність, лактація.

Передозування. При передозуванні внаслідок застосування доз лікарського засобу, що значно перевищують рекомендовану, можливі важка гіпотензія, циркуляторний шок, ступор, брадикардія, електролітні розлади та ниркова недостатність. Лікування проводять шляхом промивання шлунка (протягом 30 хвилин після прийому препарату) та прискорення виділення. Слід розглянути можливість лікування введенням ангіотензину II. Брадикардію та виражені вагусні реакції можливо зняти шляхом введення атропіну. За необхідності слід розглянути можливість використання тимчасового пейсмейкера.

Особливості застосування.

Симптоматична гіпотензія.

Симптоматична гіпотензія спостерігається рідко у пацієнтів з неускладненою гіпертензією. У хворих на артеріальну гіпертензію, які приймають фозиноприл, прояви симптоматичної гіпотензії вірогідніші внаслідок зменшення об'єму рідини, наприклад, внаслідок прийому діуретиків, дієти з обмеженням кількості солі, діалізу, проносів або блювання, або за наявності ренінзалежної гіпертензії. Симптоматичну гіпотензію спостерігали у хворих з серцевою недостатністю з наявністю або без ниркової недостатності. Поява гіпотензії ймовірніша у хворих з більш тяжким ступенем серцевої недостатності, що пов'язано з прийманням великих доз сольових діуретиків, гіпонатріємією або функціональною нирковою недостатністю. У хворих з підвищеним ризиком симптоматичної гіпотензії необхідний контроль на початку терапії і при корекції дози фозиноприлу та/або діуретиків. Подібний контроль необхідний і у хворих на ішемічну хворобу серця,

або із захворюваннями судин мозку, у яких сильне падіння тиску може призвести до інфаркту міокарда або мозкового інсульту.

Перехідна гіпотензія не є протипоказанням для приймання наступних доз, що зазвичай можуть прийматися без ускладнень після підвищення кров'яного тиску в наслідок збільшення об'єму.

У деяких хворих з серцевою недостатністю та з нормальним або низьким артеріальним тиском при застосуванні фозиноприлу можливе додаткове зниження системного кров'яного тиску. Це очікуваний ефект і зазвичай не є причиною для припинення лікування. Якщо гіпотензія перейде в симптоматичну, може виникнути потреба в зменшенні дози або припиненні приймання діуретика та/або фозиноприлу.

Гіпотензія при гострому інфаркті міокарда.

Лікування фозиноприлом не слід починати у хворих на гострий інфаркт міокарда, які мають ризик подальшого серйозного погіршення гемодинаміки після лікування судинорозширювальними засобами. Це хворі з систолічним тиском 100 мм рт. ст. або нижче і хворі з кардіогенним шоком. Протягом перших трьох діб після інфаркту дозу фозиноприлу необхідно зменшити, якщо систолічний тиск нижче 120 мм рт. ст.; підтримуючу дозу слід зменшити до 2,5 мг. При персистуючій гіпотензії (сistolічний тиск нижче 90 мм рт. ст., що триває довше години) приймання фозиноприлу слід відмінити.

Стеноз аортального та мітрального клапанів/гіпертрофічна кардіоміопатія.

Як і інші інгібітори АПФ фозиноприл слід призначати з особливою обережністю хворим зі стенозом мітрального клапана або з обструкцією вивідного відділу лівого шлуночка, як, наприклад, при стенозі устя аорти або гіпертрофічній кардіоміопатії.

Ниркова недостатність.

Під час лікування фозиноприлом в комбінації з діуретиками у пацієнтів без ознак захворювання судин нирок можливе незначне підвищення значень сироваткової сечовини і сироваткового креатиніну. Цей ефект, однак, частіше зустрічається у хворих з уже існуючою нирковою недостатністю. Може знадобитися зниження дози фозиноприлу, регулярний контроль калію і креатиніну є часткою стандартного медичного спостереження у цих пацієнтів.

Серцева недостатність.

У хворих з серцевою недостатністю гіпотензія на початку лікування інгібіторами АПФ може призвести до додаткового ушкодження функції нирок. У таких випадках можливий розвиток гострої ниркової недостатності, звичайно зворотного характеру.

Двобічний стеноз ниркової артерії або стеноз артерії єдиної нирки.

У деяких пацієнтів з двобічним стенозом ниркових артерій або стенозом артерії єдиної нирки, що приймають інгібітори АПФ, виявляється підвищення значень сечовини крові і сироваткового креатиніну, зазвичай це має оборотний характер після припинення лікування. Найпоширеніше серед хворих з нирковою недостатністю. За наявності вазоренальної гіпертензії підвищений ризик розвитку тяжкої гіпотензії та ушкодження нирок. У таких хворих лікування слід починати під контролем лікаря з низьких доз, з обережною корекцією дозувань. Оскільки діуретики можуть являти собою фактор, що сприяє вищезазначеному, їх застосування слід відмінити і контролювати функцію нирок протягом перших тижнів лікування фозиноприлом.

У деяких хворих на артеріальну гіпертензію з невиявленим раніше захворюванням нирок відмічають підвищення значень сечовини крові й сироваткового креатиніну, зазвичай незначне і оборотне, особливо якщо фозиноприл застосовували разом з діуретиком. Це наймовірніше у хворих з нирковою недостатністю. Може виникнути необхідність зменшення дози та/або відміни діуретика та/або фозиноприлу.

Гострий інфаркт міокарда.

При гострому інфаркті міокарда лікування фозиноприлом не можна починати у хворих з даними про дисфункцію нирок, при концентрації сироваткового креатиніну, вище 177 мкмоль/л та/або протеїнурією, що перевищує 500 мг на добу. При розвитку ниркової дисфункції під час лікування фозиноприлом (концентрація сироваткового креатиніну понад 265 мкмоль/л або коли значення у два рази перевищують значення до лікування) лікар повинен розглянути можливість відміни лікування фозиноприлом.

Трансплантація нирки.

Немає досвіду про застосування фозиноприлу у хворих з нещодавно трансплантованою ниркою.

З цієї причини лікування фозиноприлом не рекомендується.

Пацієнти на гемодіалізі.

Є повідомлення про анафілактичні реакції у хворих, що лікуються інгібіторами АПФ при проведенні гемодіалізу з використанням мембран високої проникності. В таких випадках слід обмірковувати можливість використання діалітичних мембран іншого виду або застосування антигіпертензивних засобів іншої групи.

Гіперчутливість/ангіоневротичний набряк.

Існують поодинокі повідомлення про ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані у хворих, які лікувались інгібіторами АПФ, у тому числі фозиноприлом. Він може виникнути в будь-який момент лікування. В такому випадку приймання фозиноприлу слід негайно припинити, призначити необхідне лікування і спостерігати за станом хворого до повного зникнення симптомів, перед тим як він має бути виписаний. Навіть у випадках, якщо набряк поширюватися тільки на язик, без наявного респіраторного дистресу, можливе довготривале спостереження за хворим, оскільки лікування антигістамінними засобами та кортикостероїдами може бути недостатнім.

У дуже поодиноких випадках повідомляється про випадки смерті внаслідок ангіоневротичного набряку гортані чи язика. У хворих з ушкодженням язика, голосової щілини або гортані можлива вірогідність поява проблем з диханням, особливо якщо в анамнезі є операція на дихальних шляхах. Такі випадки потребують невідкладного лікування. Воно може включати введення адреналіну та/або підтримку прохідності дихальних шляхів. Пацієнт повинен знаходитись під постійним наглядом лікаря до повного, стійкого зняття симптоматики.

Частота випадків розвитку ангіоневротичного набряку, пов'язаного із застосуванням інгібіторів АПФ, вища у представників негроїдної раси, ніж у інших.

Пацієнти, у котрих в анамнезі є дані про ангіоневротичний набряк, що не пов'язаний з лікуванням інгібіторами АПФ, мають більший ризик розвитку такого набряку при лікуванні інгібіторами АПФ.

Анафілактоїдні реакції під час аферезу LDL.

У деяких випадках у пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ розвивались небезпечні для життя анафілактоїдні реакції під час аферезу ліпопротеїнів

низької щільності (LDL) за допомогою сульфату декстрану. Цим реакціям можна запобігти, тимчасово припинивши приймання інгібітора АПФ перед кожним аферезом.

Десенсибілізація.

У пацієнтів, котрі приймають інгібітори АПФ, розвивались стійкі анафілактоїдні реакції під час проведення десенсибілізації (наприклад, отрута перетинчастокрилих). Таких реакцій можна уникнути шляхом тимчасової відміни приймання інгібіторів АПФ, однак вони виникали знову при необачному поновленні приймання препарату.

Печінкова недостатність.

Рідко прийом інгібіторів АПФ зв'язували з синдромом, що починається з холестатичної жовтяниці або гепатиту і прогресує до фульмінантного некрозу печінки, інколи з летальним кінцем. Механізм виникнення цього синдрому не з'ясований. При появі жовтяниці або вираженому підвищенні активності печінкових ферментів у пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ, приймання препарату слід припинити і призначити необхідне лікування.

Нейтропенія/агранулоцитоз.

У пацієнтів, котрі приймають інгібітори АПФ, спостерігали розвиток нейтропенії/агранулоцитозу, тромбоцитопенії та анемії. У хворих з нормальною функцією нирок і за відсутності інших факторів ускладнень нейтропенія розвивається рідко. Нейтропенія та агранулоцитоз мають оборотний характер після припинення приймання інгібітора АПФ. Фозиноприл слід застосовувати особливо обережно у пацієнтів з ураженням колагену судин (системний червоний вовчак, склеродермія тощо), при проведенні лікування імуносупресорами, або алопуринолом, або прокаїнамідом чи за наявності комбінації цих факторів можливі ускладнення, особливо за наявності вже існуючого порушення функції нирок. У деяких з пацієнтів розвиваються тяжкі інфекції, окремі з них не піддаються інтенсивному лікуванню антибіотиками. При застосуванні фозиноприлу у таких пацієнтів рекомендується періодично перевіряти білі клітини крові і пацієнтів слід проінструктувати, щоб вони повідомляли про будь-яку ознаку інфекції.

Етнічні відмінності.

Як і в інших інгібіторів АПФ, антигіпертензивна дія фозиноприлу менше виражена у чорношкірих пацієнтів, ніж у представників інших рас, ймовірно через більш часте розповсюдження низькоренінової форми гіпертензії серед чорношкірого населення.

Кашель.

Є дані про появу кашлю після застосування інгібіторів АПФ. Зазвичай кашель носить непродуктивний характер і припиняється після відміни препарату. Кашель, що виник внаслідок застосування інгібіторів АПФ, слід розглядати як частину диференціального діагнозу кашлю.

Хірургічні втручання/анестезія.

Під час значних хірургічних втручань, або під час проведення анестезії із застосуванням засобів, що спричиняють гіпотензію, фозиноприл може блокувати утворення ангіотензину II внаслідок компенсаторного вивільнення реніну. Якщо при цьому розвивається гіпотензія, що, можливо, спричинена цим механізмом, то її слід коригувати шляхом збільшення об'єму циркулюючої крові. Інгібітори АПФ можуть підсилювати гіпотензивну дію препаратів, що застосовуються для анестезії та аналгетиків. При розвитку гіпотензії у хворих, які піддаються

хірургічним операціям або одержують анестезію, така гіпотензія може бути скоригована шляхом внутрішньовенного введення плазмозамінників.

Гіперкаліємія.

У деяких пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ, в тому числі фозиноприл, спостерігали підвищення рівня калію в сироватці. Ризик розвитку гіперкаліємії зазвичай вище у пацієнтів з нирковою недостатністю, цукровим діабетом, у хворих, які приймають одночасно калійзберігаючі діуретики, препарати калію або замінники солі, що містять калій, а також у хворих, що приймають препарати, які підвищують кількість калію в сироватці (наприклад, гепарин). Якщо одночасний прийом вищезазначених засобів є необхідним, рекомендується періодичний контроль калію в сироватці.

Діабет.

Протягом першого місяця лікування інгібітором АПФ необхідний суворий контроль рівня цукру у пацієнтів, які застосовують пероральні протидіабетичні засоби або інсулін.

Літій.

Комбінування літію і фозиноприлу, як правило, не рекомендується. Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід приймати пацієнтам з недостатністю лактози, галактоземією або глюкозним/галактозним синдромом мальабсорбції.

Пацієнти літнього віку.

Коригування дози для хворих від 65 років і старше непотрібне, вона може бути такою ж, як і для молодих хворих. Однак лікування доцільно починати з менших доз з урахуванням більш високої захворюваності та зниження печінкової, ниркової та серцево-судинної функцій, супутніх захворювань та застосування інших лікарських засобів.

Вагітність та період лактації.

Фозиноприл не можна приймати в першому триместрі вагітності. Якщо ви вагітні або плануєте завагітніти, треба якомога швидше перейти на альтернативне лікування. Контрольовані дослідження у людей не проводились, однак обмежена кількість випадків підтвердження токсичної дії інгібіторів АПФ у першому триместрі вагітності не показали наявності мальформацій.

Препарат протипоказаний в другому та третьому триместрах вагітності. Є дані, що тривалий прийом інгібіторів АПФ у другому і третьому триместрах вагітності призводить до фетотоксичності (зниження функції нирок, олігогідрамніон, затримка осифікації черепа) і постнатальним ускладненням (ниркова недостатність, гіпотензія, гіперкаліємія).

Якщо фозиноприл застосовувався після першого триместру вагітності, рекомендується проведення ультразвукового дослідження функції нирок та черепа.

Грудних немовлят, матері котрих приймали фозиноприл слід спостерігати на випадок розвитку гіпотензії, олігурії і гіперкаліємії.

Фозиноприл, що проникає через плаценту з відомим клінічним ефектом, був усунений з кровообігу немовляти за допомогою перитонеального діалізу, теоретично препарат можна усунути шляхом обмінного переливання крові.

Період лактації.

Невідомо чи проникає фозиноприл в грудне молоко. Застосування фозиноприлу в період годування груддю не рекомендується.

Керування транспортом і робота зі складними механізмами.

Фозиноприл або зовсім не має впливу, або має незначний вплив на здатність керувати транспортом або працювати з технікою. Водії автотранспортних засобів повинні мати на увазі, що іноді можливі запаморочення чи швидка стомлюваність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Калійзберігаючі діуретики, добавки або замінники солі, що містять калій.

Інгібітори АПФ зменшують втрату калію, спричинену діуретиками. Застосування добавок, що містять калій, калійзберігаючих діуретиків (антагоністів альдостерону) або замінників солі, що містять калій, може збільшити ризик розвитку гіперкаліємії. У пацієнтів з встановленою гіперкаліємією добавки, що містять калій, слід застосовувати разом з фозиноприлом дуже обережно і постійно контролювати рівень калію в сироватці.

Діуретики.

Застосування діуретика у пацієнта, який приймає фозиноприл зазвичай призводить до адитивності антигіпертензивної дії. При додаванні фозиноприлу до терапії пацієнтів, котрі приймають діуретики, і особливо, якщо їх приймання розпочато нещодавно, можливе різке зниження тиску крові. Ризик розвитку симптоматичної гіпотензії, пов'язаної з прийманням фозиноприлу, можна знизити, відмінивши приймання діуретика до початку лікування фозиноприлом.

Інші антигіпертензивні лікарські засоби.

Одночасний прийом таких лікарських засобів може посилити антигіпертензивну дію фозиноприлу. Комбінований прийом з нітрогліцерином та іншими нітратами або іншими судинорозширюючими засобами може додатково знизити кров'яний тиск.

Літію.

Існують повідомлення про зворотне підвищення сироваткових концентрацій літію і його токсичності при одночасному прийомі літію з інгібіторами АПФ. Комбінування з тiazидними діуретиками може збільшити ризик виявлення токсичності літію або ускладнити вже існуючу інтоксикацію літієм, пов'язану з прийманням інгібіторів АПФ. Не рекомендується одночасне застосування фозиноприлу і літію, однак, якщо така комбінація необхідна, слід суворо контролювати рівень літію в сироватці.

Антацидні засоби.

Одночасний прийом антацидних засобів може зменшити всмоктування фозиноприлу. З цієї причини Фозикард слід приймати за 2 години до або через 2 години після прийому антацидного препарату.

Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) у тому числі ацетилсаліцилова кислота ≥ 3 г на добу.

Довготривале застосування НПЗЗ може зменшити антигіпертензивну дію інгібіторів АПФ. НПЗЗ та інгібітори АПФ мають адитивний ефект на підвищення рівня сироваткового калію і можуть призвести до порушення функції нирок. Цей ефект зазвичай має оборотний характер. Рідко можливий розвиток гострої ниркової недостатності, зокрема у хворих з вже порушеною функцією нирок – зневоднених пацієнтів та осіб літнього віку.

Тетрациклічні антидепресанти/антипсихотичні засоби/анестетики.

Одночасне застосування деяких лікарських засобів для анестезії, тетрациклічних антидепресантів та антипсихотичних засобів з інгібіторами АПФ може призвести до подальшого зниження тиску крові.

Симпатоміметичні засоби.

Симпатоміметики можуть зменшити антигіпертензивну дію інгібіторів АПФ.

Протидіабетичні засоби.

Епідеміологічні дослідження показали, що при одночасному прийманні інгібіторів АПФ і протидіабетичних лікарських засобів (інсулін, пероральні гіпоглікемічні засоби) можливе посилення глюкозознижуючого ефекту останніх з ризиком розвитку гіпоглікемії. Поява такого ефекту ймовірніша протягом перших тижнів комбінованого лікування або у хворих з нирковою недостатністю.

У дослідженнях фармакокінетики ніфедипін, пропранолол, циметидин, дигоксин, метоклопрамід, пропантелін або варфарин не призвели до зміни біодоступності фозиноприлату.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці, недоступному для дітей, при температурі не вище 25 °С.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Термін придатності – 2 роки.

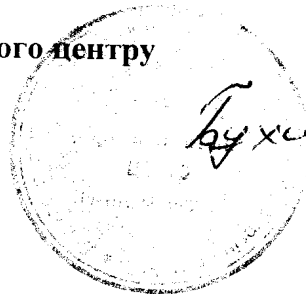
Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток в блістері, 3 блістера в пачку картонну.

Виробник: Актавіс АТ, Ісландія.

Адреса: Рейк'явікурвегур 76-78, 220 Хафнарфйордур, Ісландія.

Заступник директора
Державного фармакологічного центру
МОЗ України,
Доктор медичних наук



Т.А. Бухтіарова

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

15.12.06 № *834*

Реєстраційне посвідчення

№ *UA/5608/01/0*

ФОЗИКАРД Н

Таблетки

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Зберігайте цей листок-вкладиш. У Вас може виникнути потреба перечитати його. Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо застосування Фозикарду-Н, обов'язково проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

Цей препарат призначено особисто Вам або вашій дитині, тому утримайтесь від рекомендації його іншим людям. Безконтрольне застосування лікарського засобу може зашкодити їхньому здоров'ю, навіть якщо симптоми захворювання дуже схожі.

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: фозиноприлу натрієва сіль; гідрохлортіазид;

1 таблетка містить

фозиноприлу натрієва сіль

20 мг;

гідрохлортіазид

12,5 мг.

допоміжні речовини: лактози моногідрат, лактози моногідрат

(таблетоза 80) кроскармелоза натрію, крохмаль 1500, гліцерилу дибегенат, суміш пігментів РВ-23601 Orange (титану діоксид, лактози моногідрат, заліза оксид жовтий, заліза оксид червоний).

Лікарська форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані препарати інгібіторів ангіотензин-перетворювального ферменту, інгібітор АПФ і діуретики.

Фармакологічні властивості. Фозиноприл і гідрохлортіазид мають адитивну дію. Фозиноприл зменшує втрату іонів калію, що спричинена гідрохлортіазидом. Після прийому внутрішньо зниження артеріального тиску (АТ) починається через 1 годину, досягає максимальних значень через 2 - 6 годин. Зниження показників АТ через 24 години становить 60 - 90% від максимального зниження АТ, що дозволяє приймати препарат 1 раз на добу.

Показання.

- Артеріальна гіпертензія

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної або будь-якої з допоміжних речовин препарату або до інших інгібіторів АПФ. Ангіоневротичний набряк, пов'язаний з попереднім лікуванням інгібіторами АПФ. Спадковий/ідіопатичний ангіоневротичний набряк. Тяжкий ступінь ниркової недостатності (кліренс креатиніну нижче 30мл/хв/1,73 м²), анурія, подагра, виражене порушення електролітного балансу. Вагітність, період лактації. *Сповістить лікуючого лікаря про інші захворювання Вашого організму!*

Застереження при застосуванні.

Препарат застосовується дорослим за призначенням лікаря.

Перед початком лікування сповістить лікареві про наявні інші захворювання Вашого організму.

Симптоматична гіпотензія.

Симптоматична гіпотензія спостерігається рідко у пацієнтів з неускладненою гіпертензією. У хворих на артеріальну гіпертензію, які приймають фозиноприл, прояви симптоматичної гіпотензії ймовірніші внаслідок зменшення об'єму рідини, наприклад, внаслідок прийому діуретиків, дієти з обмеженням кількості солі, діалізу, проносів або блювання, або за наявності ренінзалежної гіпертензії. Симптоматичну гіпотензію спостерігали у хворих з серцевою недостатністю з наявністю або без ниркової недостатності. Поява гіпотензії вірогідніша у хворих з більш тяжким ступенем серцевої недостатності, що пов'язано з прийманням великих доз сольових діуретиків, гіпонатріємією або функціональною нирковою недостатністю. У хворих з підвищеним ризиком симптоматичної гіпотензії необхідний контроль на початку терапії і при корекції дози фозиноприлу та/або діуретиків. Подібний контроль необхідний і у хворих на ішемічну хворобу серця, або із захворюваннями судин мозку, у яких сильне зниження тиску може призвести до інфаркту міокарда або мозкового інсульту.

При гіпотензії хворого слід покласти на спину і при необхідності ввести стандартний фізіологічний розчин. Перехідна гіпотензія не є протипоказанням для приймання наступних доз, що зазвичай можуть прийматися без ускладнень після підвищення кров'яного тиску внаслідок збільшення об'єму.

У деяких хворих з серцевою недостатністю та з нормальним або низьким артеріальним тиском при застосуванні фозиноприлу можливе додаткове зниження системного кров'яного тиску. Це очікуваний ефект і зазвичай не є причиною для припинення лікування. Якщо гіпотензія перейде в симптоматичну, може виникнути потреба в зменшенні дози або припиненні приймання діуретика та/або фозиноприлу.

Гіпотензія при гострому інфаркті міокарда.

Лікування фозиноприлом не слід починати у хворих на гострий інфаркт міокарда, які мають ризик подальшого серйозного погіршення гемодинаміки після лікування судинорозширювальними засобами. Це хворі з систолічним тиском 100 мм рт. ст. або нижче і хворі з кардіогенним шоком. Протягом перших трьох діб після інфаркту дозу фозиноприлу необхідно зменшити, якщо систолічний тиск нижче 120 мм рт. ст.; підтримуючу дозу слід зменшити до 2,5

мг. При персистуючій гіпотензії (систоличний тиск нижче 90 мм рт. ст., що триває довше години) приймання фозиноприлу слід відмінити.

Стеноз аортального та мітрального клапанів/гіпертрофічна кардіоміопатія.

Як і інші інгібітори АПФ фозиноприл слід призначати з особливою обережністю хворим зі стенозом мітрального клапана або з обструкцією вивідного відділу лівого шлуночка, як, наприклад, при стенозі устя аорти або гіпертрофічній кардіоміопатії.

Ниркова недостатність.

Під час лікування фозиноприлом в комбінації з діуретиками у пацієнтів без ознак захворювання судин нирок можливе незначне підвищення значень сироваткової сечовини і сироваткового креатиніну. Цей ефект, однак, частіше зустрічається у хворих з уже існуючою нирковою недостатністю. Може знадобитися зниження дози фозиноприлу, регулярний контроль калію і креатиніну є часткою стандартного медичного спостереження у цих пацієнтів.

Серцева недостатність.

У хворих з серцевою недостатністю гіпотензія на початку лікування інгібіторами АПФ може призвести до додаткового ушкодження функції нирок. У таких випадках можливий розвиток гострої ниркової недостатності, звичайно зворотного характеру.

Двобічний стеноз ниркової артерії або стеноз артерії єдиної нирки.

У деяких пацієнтів з двобічним стенозом ниркових артерій або стенозом артерії єдиної нирки, що приймають інгібітори АПФ, виявляється підвищення значень сечовини крові і сироваткового креатиніну, зазвичай це має оборотний характер після припинення лікування. Наймовірніше це серед хворих з нирковою недостатністю. За наявності вазоренальної гіпертензії підвищений ризик розвитку тяжкої гіпотензії та ушкодження нирок. У таких хворих лікування слід починати під контролем лікаря з низьких доз, з обережною корекцією дозувань. Оскільки діуретики можуть являти собою фактор, що сприяє вищезазначеному, їх застосування слід відмінити і контролювати функцію нирок протягом перших тижнів лікування фозиноприлом.

У деяких хворих на артеріальну гіпертензію з невиявленим раніше захворюванням нирок відмічають підвищення значень сечовини крові й сироваткового креатиніну, зазвичай незначне і оборотне, особливо якщо фозиноприл застосовували разом з діуретиком. Це наймовірніше у хворих з нирковою недостатністю. Може виникнути необхідність зменшення дози та/або відміни діуретика та/або фозиноприлу.

Гострий інфаркт міокарда.

При гострому інфаркті міокарда лікування фозиноприлом не можна починати у хворих з даними про дисфункцію нирок, при концентрації сироваткового креатиніну, вище 177 мкмоль/л та/або протеїнурією, що перевищує 500 мг на добу години. При розвитку ниркової дисфункції під час лікування фозиноприлом (концентрація сироваткового креатиніну понад 265 мкмоль/л або коли значення у два рази перевищують значення до лікування) лікар повинен розглянути можливість відміни лікування фозиноприлом.

Трансплантація нирки.

Немає досвіду про застосування фозиноприлу у хворих з нещодавно трансплантованою ниркою.

З цієї причини лікування фозиноприлом не рекомендується.

Пацієнти на гемодіалізі.

Є повідомлення про анафілактичні реакції у хворих, що лікуються інгібіторами АПФ при проведенні гемодіалізу з використанням мембран високої проникності. В таких випадках слід обміркувати можливість використання діалітичних мембран іншого виду або застосування антигіпертензивних засобів іншої групи.

Гіперчутливість/ангіоневротичний набряк.

Існують поодинокі повідомлення про ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані у хворих, які лікувались інгібіторами АПФ, у т.ч. фозиноприлом. Він може виникнути в будь-який момент лікування. В такому випадку приймання фозиноприлу слід негайно припинити, призначити необхідне лікування і спостерігати за станом хворого до повного зникнення симптомів, перед тим як він має бути виписаний. Навіть у випадках, якщо набряк поширюється тільки на язик, без наявного респіраторного дистресу, можливе довготривале спостереження за хворим, оскільки лікування антигістамінними засобами та кортикостероїдами може бути недостатнім.

У дуже поодиноких випадках повідомляється про випадки смерті внаслідок ангіоневротичного набряку гортані чи язика. У хворих з ушкодженням язика, голосової щілини або гортані можлива поява проблем з диханням, особливо якщо в анамнезі є операція на дихальних шляхах. Такі випадки потребують невідкладного лікування. Воно може включати введення адреналіну та/або підтримку прохідності дихальних шляхів. Пацієнт повинен знаходитись під постійним наглядом лікаря до повного, стійкого зняття симптоматики.

Частота випадків розвитку ангіоневротичного набряку, пов'язаного із застосуванням інгібіторів АПФ, вища у представників негроїдної раси, ніж у інших.

Пацієнти, у котрих в анамнезі є дані про ангіоневротичний набряк, що не пов'язаний з лікуванням інгібіторами АПФ, мають більший ризик розвитку такого набряку при лікуванні інгібіторами АПФ.

Анафілактоїдні реакції під час аферезу LDL.

У деяких випадках у пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ розвивались небезпечні для життя анафілактоїдні реакції під час аферезу ліпопротеїнів низької щільності (LDL) за допомогою сульфату декстрану. Цим реакціям можна запобігти, тимчасово припинивши приймання інгібітора АПФ перед кожним аферезом.

Десенсибілізація.

У пацієнтів, котрі приймають інгібітори АПФ, розвивались стійкі анафілактоїдні реакції під час проведення десенсибілізації (наприклад, отрута перетинчастокрилик). Таких реакцій можна уникнути шляхом тимчасової відміни приймання інгібіторів АПФ, однак вони виникали знову при необачному поновленні приймання препарату.

Печінкова недостатність.

Рідко прийом інгібіторів АПФ зв'язували з синдромом, що починається з холестатичної жовтяниці або гепатиту і прогресує до фульмінантного некрозу печінки, інколи з летальним кінцем. Механізм виникнення цього синдрому не з'ясований. При появі жовтяниці або вираженому підвищенні активності печінкових ферментів у пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ, приймання препарату слід припинити і призначити необхідне лікування.

Нейтропенія/агранулоцитоз.

У пацієнтів, котрі приймають інгібітори АПФ, спостерігали розвиток нейтропенії/агранулоцитозу, тромбоцитопенії та анемії. У хворих з нормальною

функцією нирок і за відсутності інших факторів ускладнень нейтропенія розвивається рідко. Нейтропенія та агранулоцитоз мають оборотний характер після припинення приймання інгібітора АПФ. Фозиноприл слід застосовувати особливо обережно у пацієнтів з ураженням колагену судин (системний червоний вовчак, склеродермія тощо), при проведенні лікування імуносупресорами, або алопуринолом, або прокаїнамідом чи за наявності комбінації цих факторів можливі ускладнення, особливо за наявності вже існуючого порушення функції нирок. У деяких з пацієнтів розвиваються тяжкі інфекції, окремі з них не піддаються інтенсивному лікуванню антибіотиками. При застосуванні фозиноприлу у таких пацієнтів рекомендується періодично перевіряти білі клітини крові і пацієнтів слід проінструктувати, щоб вони повідомляли про будь-яку ознаку інфекції.

Етнічні відмінності.

Як і в інших інгібіторів АПФ, антигіпертензивна дія фозиноприлу менше виражена у чорношкірих пацієнтів, ніж у представників інших рас, ймовірно через більш часте розповсюдження низькоренізової форми гіпертензії серед чорношкірого населення.

Кашель.

Є дані про появу кашлю після застосування інгібіторів АПФ. Зазвичай кашель носить непродуктивний характер і припиняється після відміни препарату. Кашель, що виник внаслідок застосування інгібіторів АПФ, слід розглядати як частину диференціального діагнозу кашлю.

Хірургічні втручання/анестезія.

Під час значних хірургічних втручань, або під час проведення анестезії із застосуванням засобів, що спричиняють гіпотензію, фозиноприл може блокувати утворення ангіотензину II внаслідок компенсаторного вивільнення реніну. Якщо при цьому розвивається гіпотензія, що, можливо, спричинена цим механізмом, то її слід коригувати шляхом збільшення об'єму циркулюючої крові. Інгібітори АПФ можуть підсилювати гіпотензивну дію препаратів, що застосовуються для анестезії та анагетиків. При розвитку гіпотензії у хворих, які піддаються хірургічним операціям або одержують анестезію, така гіпотензія може бути скоригована шляхом внутрішньовенного введення плазмозамінників.

Гіперкаліємія.

У деяких пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ, в тому числі фозиноприл, спостерігали підвищення рівня калію в сироватці. Ризик розвитку гіперкаліємії зазвичай вище у пацієнтів з нирковою недостатністю, цукровим діабетом, у хворих, які приймають одночасно калійзберігаючі діуретики, препарати калію або замінники солі, що містять калій, а також у хворих, що приймають препарати, які підвищують кількість калію в сироватці (наприклад, гепарин). Якщо одночасний прийом вищезазначених засобів є необхідним, рекомендується періодичний контроль калію в сироватці.

Діабет.

Протягом першого місяця лікування інгібітором АПФ необхідний суворий контроль рівня цукру у пацієнтів, які застосовують пероральні протидіабетичні засоби або інсулін.

Літію.

Комбінування літію і фозиноприлу, як правило, не рекомендується.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід приймати пацієнтам з недостатністю лактози, галактоземією або глюкозним/галактозним синдромом мальабсорбції.

Пацієнти літнього віку.

Коригування дози для хворих від 65 років і старше непотрібне, вона може бути такою ж, як і для молодих хворих. Однак лікування доцільно починати з менших доз з урахуванням більш високої захворюваності та зниження печінкової, ниркової та серцево-судинної функцій, супутніх захворювань та застосування інших лікарських засобів.

Взаємодія з лікарськими засобами.

Якщо Вам призначено лікарем будь-які інші лікарські засоби або Ви їх застосовуєте самостійно, перед початком лікування препаратом Фозикар-Н порадьтеся з Вашим лікарем щодо можливості їх одночасного застосування. Неконтрольоване лікування може зашкодити Вашому здоров'ю.

Калійзберігаючі діуретики, добавки або замінники солі, що містять калій.

Інгібітори АПФ зменшують втрату калію, спричинену діуретиками. Застосування добавок, що містять калій, калійзберігаючих діуретиків (антагоністів альдостерону) або замінників солі, що містять калій, може збільшити ризик розвитку гіперкаліємії. У пацієнтів з встановленою гіперкаліємією добавки, що містять калій, слід застосовувати разом з фозиноприлом дуже обережно і постійно контролювати рівень калію в сироватці.

Діуретики.

Застосування діуретика у пацієнта, який приймає фозиноприл зазвичай призводить до адитивності антигіпертензивної дії. При додаванні фозиноприлу до терапії пацієнтів, котрі приймають діуретики, і особливо, якщо їх приймання розпочато нещодавно, можливе різке зниження тиску крові. Ризик розвитку симптоматичної гіпотензії, пов'язаної з прийманням фозиноприлу, можна знизити, відмінивши приймання діуретика до початку лікування фозиноприлом.

Інші антигіпертензивні лікарські засоби.

Одночасний прийом таких лікарських засобів може посилити антигіпертензивну дію фозиноприлу. Комбінований прийом з нітрогліцерином та іншими нітратами або іншими судинорозширюючими засобами може додатково знизити кров'яний тиск.

Літію.

Існують повідомлення про зворотне підвищення сироваткових концентрацій літію і його токсичності при одночасному прийомі літію з інгібіторами АПФ. Комбінування з тiazидними діуретиками може збільшити ризик виявлення токсичності літію або ускладнити вже існуючу інтоксикацію літієм, пов'язану з прийманням інгібіторів АПФ. Не рекомендується одночасне застосування фозиноприлу і літію, однак, якщо така комбінація необхідна, слід суворо контролювати рівень літію в сироватці.

Антацидні засоби.

Одночасний прийом антацидних засобів може зменшити всмоктування фозиноприлу. З цієї причини Фозикард слід приймати за 2 години до або через 2 години після прийому антацидного препарату.

Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) у тому числі ацетилсаліцилова кислота ≥ 3 г на добу.

Довготривале застосування НПЗЗ може зменшити антигіпертензивну дію інгібіторів АПФ. НПЗЗ та інгібітори АПФ мають адитивний ефект на підвищення рівня сироваткового калію і можуть призвести до порушення функції нирок. Цей ефект зазвичай має оборотний характер. Рідко можливий

розвиток гострої ниркової недостатності, зокрема у хворих з вже порушеною функцією нирок – зневоднених пацієнтів та осіб літнього віку.

Тетрациклічні антидепресанти/антипсихотичні засоби/анестетики.

Однчасне застосування деяких лікарських засобів для анестезії, тетрациклічних антидепресантів та антипсихотичних засобів з інгібіторами АПФ може призвести до подальшого зниження тиску крові.

Симпатоміметичні засоби.

Симпатоміметики можуть зменшити антигіпертензивну дію інгібіторів АПФ.

Протидіабетичні засоби.

Епідеміологічні дослідження показали, що при одночасному прийманні інгібіторів АПФ і протидіабетичних лікарських засобів (інсулін, пероральні гіпоглікемічні засоби) можливе посилення глюкозознижуючого ефекту останніх з ризиком розвитку гіпоглікемії. Поява такого ефекту ймовірніша протягом перших тижнів комбінованого лікування або у хворих з нирковою недостатністю.

У дослідженнях фармакокінетики ніфедипін, пропранолол, циметидин, дигоксин, метоклопрамід, пропантелін або варфарин не призвели до зміни біодоступності фозіноприлату.

Особливі вказівки.

Фозіноприл не слід застосовувати протягом першого триместру вагітності.

Фозіноприл протипоказаний в другому і третьому періоді вагітності. Якщо вагітність встановлена, лікування фозіноприлом слід відмінити якомога скоріше.

В період годування груддю застосування фозіноприлу не рекомендується.

Фозіноприл не має впливу, чи має незначний вплив на здатність керувати транспортом або працювати з технікою. Водії автотранспортних засобів повинні мати на увазі, що іноді можливі запаморочення чи швидка стомлюваність.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначається лікарем. Застосовується внутрішньо, незалежно від прийому їди, запити достатньою кількістю води. Дозу визначають індивідуально.

Дорослі. Звичайна доза становить 1 таблетку 1 раз на добу. При тяжких порушеннях функції нирок, кліренсі креатиніну менше 30 мл/хвилин препарат застосовувати не рекомендується. Хворим з тяжкими порушеннями функції нирок призначають петльові діуретики.

При легкому або помірному ступені порушення функції нирок (кліренс креатиніну більше 30 мл/хвилин креатинін сироватки крові приблизно 3 мг/дл або 265 мкмоль/л) рекомендується звичайна доза Фозикарду Н.

При порушенні функції печінки доза не потребує корекції. Пацієнти похилого віку можуть бути більш чутливі до дії препарату, внаслідок уповільненого метаболізму.

Максимальна доза становить 2 таблетки на добу.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату дітьми та підлітками не встановлена. За цієї причини його застосування дітьми та підлітками не рекомендується.

При передозуванні лікарського засобу зверніться до лікаря!

При передозуванні внаслідок застосування доз лікарського засобу, що значно перевищують рекомендовану, можливі важка гіпотензія, циркуляторний шок, ступор, брадикардія, електролітні розлади та ниркова недостатність. Лікування проводять шляхом промивання шлунка (через 30 хвилин після прийому

препарату) та прискорення виділення. При розвитку гіпотонії хворого слід покласти на спину, ноги, піднятими трохи догори, і негайно провести внутрішньовенне вливання фізіологічного розчину. Слід обміркувати можливість лікування введенням ангіотензину II. Брадикардію та виражені вагусні реакції можна зняти шляхом введення атропіну. Слід розглянути можливість використання тимчасового пейсмейкера.

Якщо при застосуванні Фозікарду Н у Вас спостерігаються подібні симптоми, зверніться до лікаря з приводу зменшення дози або припинення лікування препаратом!

Побічні ефекти.

Якщо під час застосування препарату у Вас відзначаються будь-які побічні ефекти або незвичні реакції, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем з приводу подальшого лікування!

Під час лікування фозиноприлом та іншими інгібіторами АПФ спостерігали наступні побічні реакції з наступною частотою: дуже часто ($>1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), рідко ($>1/10\ 000$, $1<1000$), дуже рідко ($<1/10\ 000$), в тому числі й поодинокі повідомлення.

- Можливі такі небажані медикаментозні реакції:
- з боку серцево-судинної системи:
 - часто: ортостатичні ефекти (в тому числі гіпотонія);
 - нечасті: через дуже низький тиск у пацієнтів з високим ступенем ризику, серцебиття, тахікардія, інфаркт міокарда та інсульт мозку, хвороба Рейно;
- з боку дихальної системи:
 - часто: кашель;
 - нечасто: риніт;
 - дуже рідко: бронхоспазм, синусит, алергічний альвеоліт/еозинофільна пневмонія.
- з боку шлунково-кишкового тракту:
 - часто: пронос, блювання;
 - нечасто: нудота, болі в животі, порушення травлення;
 - рідко: сухість в роті;
 - дуже рідко: панкреатит, ангіоневротичний набряк кишечника, гепатоцелюлярний або холестатичний гепатит, жовтяниця та печінкова недостатність;
- з боку нервової системи та психіатричні розлади:
 - часто: запаморочення, головний біль;
 - нечасто: зміни настрою, парестезії, порушення смаку, порушення сну
- з боку системи крові та лімфатичної системи:
 - рідко: зниження гемоглобіну, зниження гематокриту;
 - дуже рідко: пригнічення кісткового мозку, анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, лімфаденопатія, автоімунні захворювання;
- метаболічні та харчові порушення:
 - дуже рідко: гіпокаліємія;
- з боку шкіри:
 - нечасто: висип, свербіж;
 - рідко: гіперчутливість/ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані, кропив'янка, алопеція, псоріаз;

дуже рідкі: потіння, пухирчатка, токсичний епідермальний некроліз, багатформна еритема.

- з боку сечовивідної системи:

рідко: ушкодження ниркової функції, уремія,

дуже рідко: гостра ниркова недостатність, олігурія/анурія;

- з боку репродуктивної системи і молочних залоз:

нечасто: імпотенція;

рідко: гінекомастія;

- загальні реакції та стани:

нечасто: швидка втомлюваність, астенія;

- з боку лабораторних показників:

нечасто: підвищення сечовини крові, підвищення сироваткового креатиніну, підвищення печінкових ферментів, гіперкаліємія;

рідко: підвищення сироваткового білірубину, гіпонатріємія.

При лікуванні гідрохлортіазидом можливі наступні небажані реакції:

- з боку системи крові: тромбоз, тромбоемболія нейтропенія, тромбоцитопенія;

- метаболічні порушення: гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіпонатріємія, гіперурікемія, гіперкальціємія, гіперглікемія, загострення подагри;

- з боку нервової системи: запаморочення, головний біль;

- з боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, васкуліт;

- з боку шлунково-кишкової системи: геморагічний панкреатит, гострий холецистит;

- з боку зору: прогресування короткозорість;

- з боку опорно-рухового апарату: судоми ікроножних м'язів.

Термін придатності.

Препарат придатний до застосування протягом 2 років від дати виробництва.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

Упаковка. По 10 таблеток в блістері . По 3 блістера в пачку картонну.

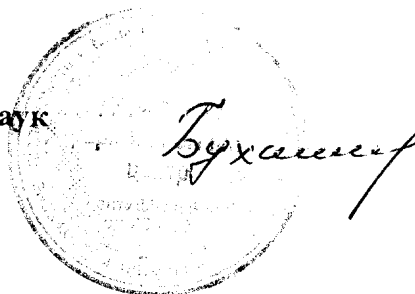
Правила відпуску.

За рецептом.

Назва та адреса виробника.

Актавіс АТ. Рейк'явікурвегур 76-78. 220 Хафнарфйордур. Ісландія.

Заступник директора Державного
фармакологічного центру
МОЗ України, доктор медичних наук



Т. А. Бухтіарова