

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФОЗИКАРД®
(FOSICARD®)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить

фозиноприлу натрію	5 мг
або	
фозиноприлу натрію	10 мг
або	
фозиноприлу натрію	20 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, натрію кроскармелоза, крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, гліцерол дибегенат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки 5 мг – круглі, плоскі таблетки, без оболонки, від білого до майже білого кольору, 6 мм, з маркуванням «FL5»;

таблетки 10 мг – круглі, плоскі таблетки, без оболонки, від білого до майже білого кольору, 8 мм, з маркуванням «FL10»;

таблетки 20 мг – круглі, плоскі таблетки, без оболонки, від білого до майже білого кольору, 8 мм, з маркуванням «FL20».

Фармакотерапевтична група.

Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту. Код АТХ C09A A09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фозиноприл є пролікарським засобом, складним ефіром фозиноприлату – інгібітору ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) пролонгованої дії. Після прийому внутрішньо фозиноприл швидко і повністю перетворюється шляхом гідролізу на фозиноприлат, що є активним інгібітором АПФ.

Артеріальна гіпертензія: ефект фозиноприлу при гіпертензії зумовлений головним чином пригніченням ренін-ангіотензин-альдостеронової системи. Зниження концентрації ангіотензину II призводить до розширення судин і зменшення затримки натрію та води за рахунок пригнічення секреції альдостерону. Можливе незначне підвищення сироваткового калію. Пригнічення АПФ гальмує розпад брадикініну, який є потужним засобом для розширення судин, і це також сприяє терапевтичному ефекту.

Артеріальний тиск починає знижуватися через годину, а максимум дії настає через 2-6 годин після прийому препарату.

При застосуванні фозиноприлу 1 раз на добу зниження артеріального тиску утримується протягом доби.

Серцева недостатність (СН): вважається, що ефект фозиноприлу у хворих із серцевою недостатністю зумовлений пригніченням ренін-ангіотензин-альдостеронової системи. Пригнічення АПФ зменшує як перед- так і післянавантаження. Корисний гемодинамічний ефект проявляється протягом 24 годин при застосуванні фозиноприлу 1 раз на добу. Лікування фозиноприлом покращує працездатність хворих з СН протягом доби. У ході плацебо-контрольованих досліджень тривалістю від 3 до 6 місяців у хворих із серцевою недостатністю (II і III функціонального класу Нью-Йоркської асоціації кардіології (NYHA)) фозиноприл у комбінації з діуретиками і в деяких випадках з дигоксином виявив позитивний вплив на стан гемодинаміки, покращення працездатності і зменшення необхідності госпіталізації з приводу серцевої недостатності. Він також зменшує прояви таких симптомів як диспное та швидка втомлюваність.

Фармакокінетика.

Після внутрішнього прийому приблизно 30-35 % дози всмоктується, а з них 50-100 % за допомогою гідролізу перетворюється на активний фозиноприлат.

Фозиноприлат утворюється з фозиноприлу головним чином під дією естераз печінки. Пікова плазмова концентрація фозиноприлату реєструється приблизно через 3 години після прийому препарату, незалежно від дози. Кінетика має лінійний характер. Фозиноприлат має високий ступінь зв'язування з білками (90-99 %), але зв'язування з клітинами крові мінімальне. Після внутрішнього прийому фозиноприл виводиться у вигляді фозиноприлату, глюкуронідного кон'югату фозиноприлату і парагідроксиметаболіту фозиноприлату.

На відміну від інших інгібіторів АПФ, які виділяються з організму головним чином через нирки, фозиноприл має подвійний компенсаторний механізм виділення: через печінку і через нирки в однаковій мірі.

Ниркова недостатність: всмоктування, біодоступність та зв'язування з білками змінюється непомітно при нирковій недостатності. Загальний кліренс приблизно на 50 % нижчий, ніж у хворих з нормальною функцією нирок, що компенсується виведенням через печінку з жовчю. Кліренс фозиноприлату у хворих із нирковою недостатністю від легкого до тяжкого ступеня суттєво не відрізняється щодо хворих з термінальною нирковою недостатністю. У хворих із нирковою недостатністю відзначається помірне підвищення плазмової концентрації препарату (менше ніж удвічі порівняно з нормальною функцією нирок). Фозиноприл має низький кліренс при гемодіалізі – 4-8 мл/хв, а також при перитонеальному діалізі. Ушкодження печінки: у хворих з порушеннями функції печінки, спричиненому цирозом легкого або помірного ступеня тяжкості, ступінь гідролізу фозиноприлу помітно не зменшений, хоча його швидкість може бути зниженою. Зменшення виведення через печінку при її зниженій функції компенсується нирковою екскрецією. Максимальна концентрація та зміни плазмової концентрації фозиноприлату вищі у хворих з ушкодженнями печінки після першої дози, однак при багаторазовому прийомі різниця не має клінічного значення.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Артеріальна гіпертензія.
- Хронічна серцева недостатність.

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.
- Стеноз ниркової артерії (двобічний або стеноз артерії єдиної нирки). Кардіогенний шок.
- У комбінації з аліскіренвмісними препаратами пацієнтам з цукровим діабетом або з нирковою недостатністю помірного та тяжкого ступеня (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м²).
- Вагітним жінкам або жінкам, які планують завагітніти (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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. Пацієнтам зі встановленою гіперкаліємією добавки, що містять калій, слід застосовувати разом з фозиноприлом дуже обережно і постійно контролювати рівень калію в сироватці крові.

Діуретики

Застосування діуретика пацієнту, який приймає фозиноприл, зазвичай призводить до адитивності антигіпертензивної дії. При додаванні фозиноприлу до терапії пацієнтів, які приймають діуретики, і особливо якщо їх прийом розпочато нещодавно, можливе різке зниження артеріального тиску. Ризик розвитку симптоматичної гіпотензії, пов'язаної з прийомом фозиноприлу, можна зменшити, відмінивши застосування діуретика до початку лікування фозиноприлом.

Інші антигіпертензивні лікарські засоби

Одночасний прийом таких лікарських засобів як бета-блокатори, метилдопа, антагоністи кальцію та діуретиків, може посилити антигіпертензивну дію фозиноприлу. Комбінований прийом з нітрогліцерином та іншими нітратами або іншими судинорозширювальні засобами може додатково зменшити артеріальний тиск.

Подвійна блокада ренін-ангіотензинової-альдостеронової системи (РААС)

Подвійна блокада ренін-ангіотензинової-альдостеронової системи (РААС), що розвивається внаслідок комбінованого застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену, асоціюється з вищою частотою розвитку таких побічних реакцій як артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія та зниження функції нирок (включаючи гостру ниркову недостатність) порівняно з монотерапією засобами, що впливають на РААС (див. розділ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Фармакодинаміка»).

Інгібітори синтезу ендогенних простагландинів

Повідомлялося, що індометацин може знижувати антигіпертензивний ефект інших інгібіторів АПФ, особливо у випадку гіпертензії з низьким рівнем реніну. Інші нестероїдні протизапальні засоби (наприклад, аспірин) можуть мати подібний ефект.

Літії

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

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 уже 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 артеріального тиску.

Симпатоміметичні засоби

Симпатоміметики можуть зменшити антигіпертензивну дію інгібіторів АПФ.

Протидіабетичні засоби

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

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

Ацетилсаліцилова кислота, тромболітики, бета-блокатори, нітрати

Фозиноприл можна застосовувати разом з ацетилсаліциловою кислотою (у кардіологічних дозах), тромболітиками, бета-блокаторами та/або нітратами.

Імунодепресанти, цитостатики, системні кортикостероїди або прокаїнамід, алопуринол

При одночасному застосуванні з інгібіторами АПФ може розвинутися лейкопенія, тому дані комбінації слід уникати.

Алкоголь

Алкоголь посилює гіпотензивний ефект фозиноприлу.

Лабораторні взаємодії

Фозиноприл може призводити до заниженого результату концентрації дигоксину в сироватці крові при проведенні аналізу методом абсорбції вугіллям (Kit RIA Digi-Tab). Рекомендується тимчасово припинити застосування фозиноприлу за кілька днів до проведення тестів щитовидної залози.

Особливості застосування.

Подвійна блокада ренін-ангіотензинової-альдостеронової системи (РААС)

Оскільки комбіноване застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену внаслідок розвитку подвійної блокади РААС підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії, гіперкаліємії та порушення функції нирок (включаючи гостру ниркову недостатність), одночасне застосування даних препаратів не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Якщо даний вид комбінованої терапії є абсолютним показанням до застосування, то вона повинна проводитись тільки під наглядом лікаря та за умови детального моніторингу функції нирок, рівня електролітів та артеріального тиску.

Не слід одночасно застосовувати інгібітори АПФ та блокатори рецепторів ангіотензину II пацієнтам з діабетичною нефропатією.

Гіпотензія

Гіпотензія спостерігається рідко у пацієнтів з неускладненою гіпертензією. У хворих на артеріальну гіпертензію, які приймають інгібітори АПФ, прояви симптоматичної гіпотензії вірогідніші внаслідок зменшення об'єму рідини, наприклад, внаслідок прийому діуретиків, дієти з обмеженням кількості солі, діалізу. До початку лікування фозиноприлом необхідно провести корекцію об'єму рідини та солі.

Тимчасова гіпотензивна відповідь не є протипоказанням для застосування подальших доз, які можна застосовувати без жодних складнощів після корекції об'єму та солі.

Гіпотензію спостерігали у хворих із серцевою недостатністю з/без ниркової недостатності. Лікуваннями інгібіторами АПФ може спричинити розвиток надмірної гіпотензії, яка може супроводжуватись олігурією або азотемією та, рідко – гострою нирковою недостатністю аж до летального наслідку. Таким пацієнтам терапію фозиноприлом слід починати під ретельним наглядом лікаря, особливо протягом перших 2 тижнів лікування та кожного разу після підвищення дози фозиноприлу або діуретика.

У пацієнтів з нормальним або низьким артеріальним тиском, які інтенсивно приймають діуретики або яким властива гіпонатріємія, слід приділяти увагу скороченню дози сечогінного засобу.

Сама по собі гіпотонія не є приводом до припинення застосування фозиноприлу. Величина зменшення максимальна на початку курсу лікування; цей ефект стабілізується протягом тижня або двох, і, як правило повертається до попередніх рівнів без зниження терапевтичної ефективності.

Гіпотензія при гострому інфаркті міокарда

Лікування фозиноприлом не слід розпочинати для 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. При персистуючій гіпотензії (систолічний тиск нижче 90 мм рт. ст., що триває довше 1 години) прийом 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

В випадку ниркової недостатності, початкову дозу фозиноприлу натрію коригувати не потрібно.

Регулярний контроль калію і креатиніну є складовою стандартного медичного спостереження за цими пацієнтами.

У пацієнтів з артеріальною гіпертензією зі стенозом артерії однієї або обох нирок, протягом лікування інгібіторами АПФ може спостерігатися підвищення рівню азоту сечовини та сироваткового креатиніну. Дане підвищення зазвичай оборотне після припинення лікування. У таких пацієнтів необхідно проводити моніторинг ниркової функції протягом перших декількох тижнів терапії.

Під час лікування фозиноприлом у комбінації з діуретиками у пацієнтів без ознак захворювання судин нирок можливе слабке або тимчасове підвищення значень сироваткового рівня азоту сечовини і сироваткового креатиніну. Цей ефект, однак, частіше зустрічається у хворих з уже існуючою нирковою недостатністю. Може виникнути потреба у зниженні дози фозиноприлу.

У пацієнтів з тяжкою застійною серцевою недостатністю, чия ниркова функція може залежати від активності ренін-ангіотензин-альдостеронової системи, лікування інгібіторами АПФ може бути пов'язано з олігурією та/або прогресивною азотемією і рідко з гострою нирковою недостатністю та/або смертю.

Протеїнурія

У пацієнтів з існуючою нирковою недостатністю в рідкісних випадках траплялася протеїнурія. У клінічно значущих випадках протеїнурії (більше 1 г/добу) фозиноприл слід застосовувати після детального оцінювання користі/ризиків та за умови регулярного моніторингу клінічних та лабораторно-хімічних параметрів.

Серцева недостатність.

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

Гострий інфаркт міокарда

При гострому інфаркті міокарда лікування фозиноприлом не можна розпочинати у хворих із дисфункцією нирок, при концентрації сироваткового креатиніну більше 177 мкмоль/л та/або протеїнурією, що перевищує 500 мг/24 години. При розвитку ниркової дисфункції під час лікування фозиноприлом (концентрація сироваткового креатиніну понад 265 мкмоль/л або коли значення у 2 рази перевищують значення до лікування) лікар повинен розглянути можливість відміни лікування фозиноприлом.

Трансплантація нирки

Немає досвіду застосування фозиноприлу хворим із нещодавною трансплантацією нирки.

З цієї причини лікування фозиноприлом не рекомендується.

Пацієнти, які перебувають на гемодіалізі

Є повідомлення про анафілактичні реакції у хворих, які лікуються інгібіторами АПФ, при проведенні гемодіалізу з використанням мембран високої проникності. У таких випадках слід обміркувати можливість використання діалізних 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. Ангіоневротичний набряк може виникнути у будь-який момент лікування. У такому разі прийом фозиноприлу слід негайно припинити, призначити необхідне лікування і спостерігати за станом хворого до повного зникнення симптомів перед тим, як він буде виписаний. Навіть у випадках, якщо набряк поширювався 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 летальні випадки внаслідок ангіоневротичного набряку гортані чи язика. У хворих з ушкодженням язика, голосової щілини або гортані існує вірогідність появи 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.

Пацієнти, у яких 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.

Анафілактичний набряк кишечника

Рідко повідомлялося про випадки анафілактичного набряку кишечника у пацієнтів, що застосовували інгібітори АПФ. Такі пацієнти скаржились на абдомінальний біль (з або без нудоти або блювання); у деяких випадках в анамнезі не відзначалось ангіоневротичного набряку обличчя та рівень С-1 естерази був нормальний. Ангіоневротичний набряк був діагностований за допомогою процедур, включаючи КТ

або УЗД черевної порожнини, або хірургічно, та полегшення симптомів спостерігалось після припинення застосування інгібіторів АПФ.

Ангіоневротичний набряк кишечника слід включати в диференційний діагноз у пацієнтів з абдомінальним болем, які застосовують інгібітори 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 прийом інгібітору АПФ перед кожним аферезом.

Десенсибілізація

У пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ, розвивались стійкі анафілактоїдні реакції під час проведення десенсибілізації (наприклад, отрута перетинчастокрилих). Таких реакцій можна уникнути шляхом тимчасової відміни прийому інгібіторів АПФ, однак вони виникали знову при необачному поновленні застосування 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 наслідком. Механізм виникнення цього синдрому нез'ясований. При появі жовтяниці або вираженому підвищенні активності печінкових ферментів у пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ, застосування препарату слід припинити і призначити необхідне лікування.

Порушення функції печінки

У пацієнтів з порушеною функцією печінки може відзначатися підвищення плазмового рівня фозиноприлу. У дослідженнях пацієнтів з алкогольним або біліарним цирозом значущий загальний кліренс фозиноприлату та плазмова AUC знижувалися приблизно вдвічі.

Нейтропенія/агранулоцитоз

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

Етнічні відмінності

Як і при застосуванні інших інгібіторів АПФ, антигіпертензивна дія фозиноприлу менше виражена у пацієнтів негроїдної раси, вірогідно, через більш часте розповсюдження низькоренінової форми гіпертензії серед представників негроїдної раси.

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, які застосовують 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, у тому числі фозиноприл, спостерігали підвищення рівня калію в сироватці крові. Ризик розвитку гіперкаліємії зазвичай вищий 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, які приймають препарати, що підвищують кількість калію в сироватці крові (наприклад гепарин). Якщо одночасний прийом вищезазначених засобів є необхідним, рекомендується періодичний контроль калію в сироватці крові.

Діабет

Протягом першого місяця лікування інгібітором АПФ необхідний суворий контроль за рівнем 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 лактази, галактоземією або глюкозним/галактозним синдромом мальабсорбції.

Пацієнти літнього віку

Коригування дози для пацієнтів віком від 65 років непотрібно, вона може бути такою ж, як і у молодих пацієнтів. 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.

Допоміжні речовини

Препарат містить лактозу, тому його не застосовувати при спадковій непереносимості галактози, дефіциті лактази Лаппа або порушенні мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказано застосовувати вагітним або жінкам, які планують завагітніти. Якщо під час лікування фозиноприлом підтверджується вагітність, його застосування необхідно негайно припинити і замінити іншим лікарським засобом, дозволеним для застосування вагітним.

Остаточних даних щодо ризику тератогенної дії інгібіторів АПФ під час I триместру вагітності немає, проте незначне підвищення ризику не виключено. Якщо продовження терапії інгібіторами АПФ не розглядається як основна терапія для пацієнток, які планують вагітність, слід замінити її на альтернативну гіпотензивну терапію, безпечну для застосування у період вагітності. При встановленні вагітності слід негайно припинити лікування інгібіторами АПФ і, при необхідності, розпочати альтернативне лікування, дозволене вагітним.

Лікування інгібіторами АПФ протягом II і III триместру чинить токсичну дію на плід (ниркова недостатність, олігогідрамніоз, гіпоплазія кісток черепа) і новонародженого (ниркова недостатність, гіпотензія, гіперкаліємія). Якщо все-таки інгібітор АПФ застосовували після I триместру вагітності, рекомендується проведення ультразвукового дослідження функції нирок та черепа. У грудних дітей, матері яких приймали інгібітори АПФ, необхідно провести ретельне обстеження на наявність артеріальної гіпотензії.

Період годування груддю. Оскільки інформація щодо можливості застосування фозиноприлу під час годування груддю обмежена, прийом препарату не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Хоча безпосереднього впливу фозиноприлу на швидкість реакцій не очікується, можливий розвиток побічних реакцій, таких як запаморочення або ортостатична гіпотензія. Ці побічні ефекти можуть спостерігатися особливо на початку лікування, при збільшенні дози, при переході з інших препаратів і під час супутнього вживання алкоголю залежно від індивідуальної чутливості пацієнта. Перед початком керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами пацієнти повинні переконатися, що в них не спостерігаються подібні побічні ефекти.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

Артеріальна гіпертензія: початкова доза становить 10 мг на добу. Звичайна підтримуюча доза – 20 мг на добу. Звичайний діапазон дози становить від 10 до 40 мг на добу. Можливе коригування дози через 4 тижні залежно від ефекту. Дози, що перевищують 40 мг на добу, не призводять до додаткового зниження артеріального тиску. Якщо монотерапія не дає задовільного ефекту, можна додати тіазидний діуретик.

Симптоматична хронічна серцева недостатність: фозиноприл слід застосовувати як додаткову терапію до лікування діуретиками. Початкова доза становить 5-10 мг на добу. Лікування можна розпочати в амбулаторних умовах. Поява перехідної гіпотензії після прийому першої дози не виключає можливості

обережного підвищення дози після усунення гіпотензії. Однак хворі з вираженою серцевою недостатністю, ушкодженням нирок та схильністю до порушення електролітного балансу повинні знаходитися під спостереженням лікаря в умовах стаціонару під час початкової фази лікування. Це також стосується хворих, які додатково приймають судинорозширювальні засоби. Якщо початкова доза перенесена добре, її можна збільшувати з тижневим інтервалом до 40 мг на добу.

Порушення функції нирок.

З обережністю лікування рекомендується розпочати з дози 10 мг, особливо якщо швидкість клубочкової фільтрації менше 10 мл/хв. Залежно від ефекту лікування дозу потрібно коригувати для досягнення бажаного терапевтичного ефекту.

Порушення функції печінки.

З обережністю лікування рекомендується розпочати з дози 10 мг. Хоча швидкість гідролізу може бути уповільнена, ступінь гідролізу фозиноприлу не помітно знижується у хворих із печінковою недостатністю. Є свідчення про зменшення печінкового кліренсу фозиноприлу у цій групі пацієнтів з компенсаторним збільшенням ниркової екскреції.

Хворі літнього віку (>65 років).

Хворим літнього віку не потрібне спеціальне коригування дози. Ні фармакокінетичні параметри, ні реакція артеріального тиску на лікування не відрізняються від відповідних характеристик у молодих пацієнтів.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату дітям та підліткам не встановлені, тому його застосування дітям та підліткам не рекомендується.

Передозування.

При передозуванні лікарського засобу можливі тяжка гіпотензія, циркуляторний шок, ступор, брадикардія, гіпервентиляція, тахікардія, серцебиття, запаморочення, збудження, кашель, електролітні розлади та ниркова недостатність. Лікування проводити шляхом промивання шлунка (протягом 30 хвилин після прийому препарату) та прискорення випорожнення. При розвитку гіпотензії хворого слід покласти на спину, ноги підняти 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. У разі необхідності розглянути можливість використання тимчасового пейсмекера.

Побічні реакції.

Побічні реакції при застосуванні фозиноприлу зазвичай носять легкий та тимчасовий характер. Під час лікування фозиноприлом та іншими інгібіторами АПФ спостерігали побічні реакції з такою частотою: дуже часті (>1/10), часті ($\geq 1/100$, <1/10), нечасті (>1/1000, <1/100), поодинокі (>1/10000, 1<1000), рідкісні (<1/10000), частота невідома (по наявним даним неможливо оцінити частоту).

Інфекції та інвазії:

часті: інфекції верхніх дихальних шляхів, фарингіт, риніт, вірусна інфекція;

нечасті: синусити, трахеобронхіти;

поодинокі: ларингіт, пневмонія.

З боку системи крові та лімфатичної системи:

нечасті: зниження гематокриту;

поодинокі: транзиторна анемія, еозинофілія, лейкопенія, лімфаденопатія, нейтропенія, тромбоцитопенія;

рідкісні: агранулоцитоз.

Метаболічні та харчові порушення:

нечасті: зниження апетиту, подагра, гіперкаліємія;

частота невідома – розлади апетиту, коливання маси тіла.

З боку нервової системи та психічні розлади:

часті: запаморочення, парестезії, головний біль, порушення смаку, зміни настрою, порушення сну;

нечасті: депресія, сплутаність свідомості, ішемічний інсульт, сонливість, інсульт, непритомність, тремор;

поодинокі: дисфазія, порушення пам'яті, дезорієнтація;

частота невідома – порушення рівноваги.

З боку органів зору:

часті: порушення зору, захворювання очей.

З боку органів слуху та лабіринту вуха:

нечасті: біль у вухах, шум у вухах, вертиго.

З боку серцево-судинної системи:

часті: тахікардія, аритмія, відчуття серцебиття, стенокардія, ортостатичні ефекти (у тому числі гіпотензія);
нечасті: артеріальна гіпертензія, шок, мінуща ішемія, інфаркт міокарда та інсульт мозку, зупинка серця, порушення провідності;

поодинокі: припливи, кровоточивість, захворювання периферичних судин; частота невідома: гіпертонічний криз.

З боку дихальної системи:

часті: кашель;

нечасті: задишка;

поодинокі: бронхоспазм, носова кровотеча, набряк легень;

частота невідома: дисфонія, плевритичний біль.

З боку шлунково-кишкового тракту:

часті: нудота, блювання, діарея, болі в животі, диспепсія;

нечасті: запор, сухість у роті, метеоризм;

поодинокі: ураження ротової порожнини, панкреатит, набряк язика, здуття живота, дисфагія;

рідкісні: кишкова непрохідність, панкреатит, ангіоневротичний набряк кишечника;

З боку гепатобіліарної системи:

поодинокі: гепатит;

рідкісні: печінкова недостатність.

З боку шкіри:

часті: висипання, ангіоневротичний набряк, дерматит;

нечасті: підвищена пітливість, свербіж, кропив'янка;

поодинокі: екхімоз.

Спостерігали симптомокомплекс, що включає в себе один або більше з таких симптомів: підвищення температури, васкуліт, міалгія, артралгія/артрит, позитивний результат тесту на антинуклеарні антитіла, прискорена ШОЕ, еозинофілія і лейкоцитоз. Можливі висипання, фоточутливість або інші прояви з боку шкіри.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини:

часті: кістково-м'язовий біль, міалгія;

поодинокі: артрит;

частота невідома: м'язова слабкість.

З боку сечовидільної системи:

часті: розлади сечоспускання;

нечасті: ниркова недостатність, протеїнурія;

дуже поодинокі: гостра ниркова недостатність.

З боку репродуктивної системи і грудних залоз:

часті: сексуальна дисфункція;

поодинокі: розлади передміхурової залози.

Загальні реакції та стани:

часті: біль у грудях (некардіального походження), підвищена втомлюваність, астенія, набряки;

нечасті: гарячка, периферичні набряки, біль у грудях;

поодинокі: слабкість в одній кінцівці;

частота невідома: біль.

З боку лабораторних показників:

часті: підвищення лужної фосфатази, збільшення білірубіну, підвищення лактатдегідрогенази, підвищення трансаміназ;

нечасті: тимчасове зниження рівня гемоглобіну, збільшення маси тіла, підвищення рівня сечовини крові, підвищення сироваткового креатиніну, гіперкаліємія;

поодинокі: незначне збільшення гемоглобіну, гіпонатріємія.

частота невідома: відхилення від норми печінкових проб.

У ході клінічних досліджень, проведених з фозиноприлом, частота побічних реакцій не відрізнялася у пацієнтів літнього віку (> 65 років) та молодих пацієнтів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

По 14 таблеток в блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

1. Актавіс АТ, Ісландія.
2. Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія.

Місцезнаходження виробників та їхні адреси місць провадження діяльності.

1. Рейк'явікурвегур 78, IS-220 Хафнарфйордур, Ісландія.
2. Вул. Влайкова, 199, 16000 м. Лесковац, Сербія.