МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Фозиноприл-OBL

таблетки 10 мг, 20 мг

ЗАО «ФП «Оболенское», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 300718 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Повышенная чувствительность к фозиноприлу или другим компонентам препарата, наследственный и/или идиопатический ангионевротический отек в анамнезе, (в том числе после приема других ингибиторов АПФ), беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Одновременное применение фозиноприла с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен. У пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл мин/1,73 м^2).	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к фозиноприлу или другим компонентам препарата, наследственный и/или идиопатический ангионевротический отек в анамнезе, (в том числе после приема других ингибиторов АПФ), беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела. Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.

111879

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Гипотензивные средства. диуретики, наркотические анальгетики, средства для общей анестезии, этанол, алпростадил, антидепрессанты, анксиолитики и снотворные средства; нитраты усиливают гипотензивное действие фозиноприла. Препараты калия, калийсберегающие диуретики, (амилорид, спиронолактон, триамтерен) повышают риск развития гиперкалиемии. У пациентов с сердечной недостаточностью, сахарным диабетом одновременно принимающих калийсберегающие диуретики, калиевые, калийсодержащие солезаменители или другие средства, вызывающие гиперкалиемию (например, гепарин), ингибиторы АПФ повышают риск увеличения содержания калия в сыворотке крови. При одновременном приеме с препаратами лития возможно повышение концентрации лития в плазме крови. Препарат усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины инсулина. При совместном применении фозиноприла с аллопуринолом. цитостатическими средствами, иммунодепрессантами, прокаинамидом имеется риск развития лейкопении. Нестероидные противовоспалительные препараты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота в дозе ≥3 г/сутки) и эстрогены снижают выраженность антигипертензивного эффекта.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Гипотензивные средства. диуретики, наркотические анальгетики, средства для общей анестезии, этанол, алпростадил, антидепрессанты, анксиолитики и снотворные средства; нитраты усиливают гипотензивное действие фозиноприла. Препараты калия, калийсберегающие диуретики, (амилорид, спиронолактон, триамтерен) повышают риск развития гиперкалиемии. У пациентов с сердечной недостаточностью, сахарным диабетом одновременно принимающих калийсберегающие диуретики, калиевые, калийсодержащие солезаменители или другие средства, вызывающие гиперкалиемию (например, гепарин), ингибиторы АПФ повышают риск увеличения содержания калия в сыворотке крови. При одновременном приеме с препаратами лития возможно повышение концентрации лития в плазме крови. Препарат усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины инсулина. При совместном применении фозиноприла с аллопуринолом. цитостатическими средствами, иммунодепрессантами, прокаинамидом имеется риск развития лейкопении. Нестероидные противовоспалительные препараты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота в дозе ≥3 г/сутки) и эстрогены снижают выраженность антигипертензивного эффекта.

Старая редакция	Новая редакция
Антациды снижают всасывание ингибиторов АПФ в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность препарата при одновременном применении с хлорталидоном. нифедипином, пропранололом, гидрохлоротиазидом, циметидином, метоклопрамидом, пропантелина бромидом, дигоксином, ацетилсалициловой кислотой и варфарином не меняется.	Антациды снижают всасывание ингибиторов АПФ в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность препарата при одновременном применении с хлорталидоном. нифедипином, пропранололом, гидрохлоротиазидом, циметидином, метоклопрамидом, пропантелина бромидом, дигоксином, ацетилсалициловой кислотой и варфарином не меняется.
При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов золота (натрия ауротималат) описан симптомокомплекс, включающий гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту и снижение АД.	При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов золота (натрия ауротималат) описан симптомокомплекс, включающий гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту и снижение АД.
Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) при комбинированном применении ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с повышением частоты таких нежелательных реакций как гипотензия, гиперкалиемия и нарушение функции почек (вплоть до развития острой почечной недостаточности) по сравнению с использованием только одного препарата, действующего на РААС.	Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) при комбинированном применении ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с повышением частоты таких нежелательных реакций как гипотензия, гиперкалиемия и нарушение функции почек (вплоть до развития острой почечной недостаточности) по сравнению с использованием только одного препарата, действующего на РААС.
Применение двойной блокады РААС комбинацией ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется; у пациентов с сахарным диабетом одновременное применение этих препаратов противопоказано.	Применение двойной блокады РААС комбинацией ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.
При одновременном применении с диуретиками, в сочетании со строгой диетой, ограничивающей потребление поваренной	Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ ме-

Старая редакция	Новая редакция
соли, или у пациентов на диализе, может развиться выраженное снижение артериального давления, особенно в первый час после приема начальной дозы фозиноприла. У пациентов, принимавших ингибиторы АПФ во время гемодиализа через высокопроницаемые мембраны, а также во время афереза липопротеидов низкой плотности с адсорбцией на декстрана сульфате могут развиваться анафилактические реакции. В этих случаях следует рассмотреть возможность использования диализных мембран другого типа или другой гипотензивной терапии.	нее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. При одновременном применении с диуретиками, в сочетании со строгой диетой, ограничивающей потребление поваренной соли, или у пациентов на диализе, может развиться выраженное снижение артериального давления, особенно в первый час после приема начальной дозы фозиноприла. У пациентов, принимавших ингибиторы АПФ во время гемодиализа через высокопроницаемые мембраны, а также во время афереза липопротеидов низкой плотности с адсорбцией на декстрана сульфате могут развиваться анафилактические реакции. В этих случаях следует рассмотреть возможность использования диализных мембран другого типа или другой гипотензивной терапии. Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. С препаратами, содержащими котримоксазол (триметоприм+сульфаметоксазол) – повышенный риск развития гиперкалиемии. С ингибиторами mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом – увеличение риска развития ангионевроти-

Старая редакция	Новая редакция
	ческого отека. С ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином – увеличение риска развития ангионевротического отека. С рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи) – увеличение риска развития ангионевротического отека. С эстрамустином – увеличение риска развития ангионевротического отека.

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ НЦЭСМП

111879