ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФОЗИНОТЕК

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Фозинотек

Международное непатентованное название: фозиноприл

Лекарственная форма: таблетки

Состав
Таблетки 10 мг
Каждая таблетка содержит:
Активное вещество:
Фозиноприл натрия 10 мг
Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон, кремния диоксид коллоидный, тальк.
Таблетки 20 мг
Каждая таблетка содержит:
Активное вещество:
Фозиноприл натрия 20 мг
Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон, кремния диоксид коллоидный, тальк.

Описание
Таблетки 10 мг
Белые до почти белого цвета, овальной формы таблетки с разделительной риской с двух сторон и гравировкой «**F**» и «**10**» на одной из сторон таблетки по обе стороны от разделительной риски.
Таблетки 20 мг
Белые до почти белого цвета, продолговатые таблетки с разделительной риской с двух сторон и гравировкой «**F**» и «**20**» на одной из сторон таблетки по обе стороны от разделительной риски.

Фармакотерапевтическая группа: ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)
КОД АТХ: C09AA09

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика
Ингибитор АПФ. Является пролекарством. В организме из фозиноприла образуется активный метаболит – фозиноприлат, который препятствует превращению ангиотензина I в сосудосуживающее вещество ангиотензин II, это приводит к вазодилатации и снижению секреции альдостерона. Оказывает гипотензивное, вазодилатирующее, диуретическое и калийсберегающее действие. Снижает общее периферическое сосудистое сопротивление и системное артериальное давление (АД). Препарат подавляет синтез альдостерона, ингибирует тканевые АПФ.

При хронической сердечной недостаточности (ХСН) положительные эффекты фозиноприла достигаются главным образом за счет подавления ренин-ангиотензин

альдостероновой системы. Подавление ангиотензинпревращающего фермента приводит к снижению как преднагрузки, так и постнагрузки на миокард.

Гипотензивный эффект обусловлен также подавлением метаболизма брадикинина, который обладает выраженным сосудорасширяющим эффектом. Гипотензивный эффект препарата сохраняется при длительном лечении, толерантность к препарату не развивается. После приема внутрь гипотензивный эффект развивается в течение 1 часа, достигает максимума через 2-6 часов и сохраняется 24 часа.

Фармакокинетика

После приема внутрь фозиноприл всасывается из желудочно-кишечного тракта. Абсорбция составляет в среднем 30-40%. Степень абсорбции не зависит от приема пищи, но ее скорость может замедляться. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 3 часа.

Связь с белками плазмы крови – 95%. Фозиноприл имеет относительно небольшой объем распределения. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

В слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта и, частично, в печени фозиноприл гидролизуется до фозиноприлата.

Фозиноприлат выводится через кишечник и почками.

У пациентов с артериальной гипертензией с нормальной функцией почек и печени период полувыведения (T1/2) фозиноприлата составляет приблизительно 11,5 часов. У пациентов с ХСН T1/2 составляет 14 часов. Клиренс фозиноприлата при гемодиализе и перитонеальном диализе в среднем составляет 2% и 7%, соответственно, по отношению к значениям клиренса мочевины.

У пациентов с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина (КК) менее 80 мл/мин), общий клиренс фозиноприлата примерно вдвое ниже, чем у пациентов с нормальной функцией почек. В то же время как всасывание, биодоступность и связь с белками плазмы крови заметно не изменены.

У пациентов с нарушенной функцией печени (при алкогольном или билиарном циррозе) скорость гидролиза фозиноприла может быть снижена, но степень существенно не изменяется.

Общий клиренс фозиноприлата у таких пациентов составляет примерно половину по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Артериальная гипертензия.

Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к фозиноприлу или другим компонентам препарата;
- наследственный или идиопатический ангионевротический отек, в том числе и в анамнезе, после приема других ингибиторов АПФ;
- беременность и период лактации;
- возраст до 18 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Препарат следует принимать с осторожностью при почечной недостаточности, гипонатриемии (риск дегидратации, артериальной гипотензии, хронической почечной недостаточности), двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки, аортальном стенозе, состоянии после трансплантации почки, при десенсибилизации, системных заболеваниях соединительной ткани (в том числе системная красная волчанка, склеродермия) – повышен риск развития нейтропении или агранулоцитоза; при гемодиализе, цереброваскулярных заболеваниях (в том числе

недостаточность мозгового кровообращения), ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности III и IV функционального класса по классификации NYHA, сахарном диабете, угнетении костномозгового кроветворения, гиперкалиемии, пожилом возрасте, при диете с ограничением поваренной соли, состояниях, сопровождающихся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК) (в том числе диарея, рвота).

Применение при беременности и в период лактации
Применение препарата Фозинотек противопоказано при беременности. Применение ингибиторов АПФ во II и III триместре может вызывать повреждение или даже гибель плода (возможно развитие нарушений функции почек плода, снижение АД, гипоплазия костей черепа, олигогидрамнион, контрактура конечностей, гипоплазия легких).
Фозиноприл выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата Фозинотек в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Доза должна подбираться индивидуально.

При лечении артериальной гипертензии необходимо, по возможности, прекратить прием гипотензивных средств за несколько дней до начала приема препарата Фозинотек.
Начальная доза составляет 10 мг 1 раз в сутки. Дальнейшая доза препарата подбирается в зависимости от динамики снижения показателей АД. Поддерживающая доза составляет 10-40 мг 1 раз в сутки. При отсутствии достаточного гипотензивного эффекта от монотерапии препаратом Фозинотек возможно дополнительное назначение диуретиков.
Если лечение препаратом Фозинотек начинают на фоне проводимой терапии диуретиком, то начальная доза препарата Фозинотек должна составлять не более 10 мг при тщательном врачебном контроле.

При лечении хронической сердечной недостаточности начальная доза препарата Фозинотек составляет 10 мг 1 раз в сутки. Далее дозу препарата подбирают в соответствии с динамикой терапевтической эффективности, повышая на 10 мг с недельным интервалом. Максимальная доза составляет 40 мг в сутки. Возможно дополнительное назначение диуретика.

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек и/или печени обычно не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, ортостатическая гипотензия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, стенокардия, инфаркт миокарда, боль в грудной клетке.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор, кишечная непроходимость, панкреатит, гепатит, стоматит, глоссит, явления диспепсии, боль в животе, анорексия, холестатическая желтуха, интестинальный ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы: сухой кашель, одышка, фарингит, ларингит, синусит, легочные инфильтраты, бронхоспазм, дисфония.

Со стороны мочевыделительной системы: развитие или усугубление симптомов хронической почечной недостаточности, протеинурия, олигурия.

Со стороны центральной нервной системы: инсульт, ишемия головного мозга, головокружение, головная боль, слабость; при использовании в высоких дозах - бессонница, тревожность, депрессия, спутанность сознания, парестезии.

45690

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

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Со стороны лабораторных показателей: гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатриемия; снижение гемоглобина и гематокрита, нейтропения, лейкопения, эозинофилия, агранулоцитоз, повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Прочие: мышечно-суставные боли.
Сообщалось о случаях развития гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом, которые принимали инсулин и гипогликемические средства для приема внутрь.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: выраженное снижение АД, брадикардия, шок, нарушение водно-электролитного баланса, острая почечная недостаточность, ступор.

Лечение: прием препарата прекратить, больного уложить с приподнятыми ногами. В легких случаях передозировки - промывание желудка, введение сорбентов в течение 30 мин после передозировки. При выраженном снижении АД - внутривенное введение катехоламинов, ангиотензина II; при брадикардии - применение искусственного водителя ритма. Гемодиализ неэффективен.

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, эпоэтины повышают риск развития гиперкалиемии.
При одновременном приеме с препаратами лития возможно повышение концентрации лития в крови.
Препарат усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, инсулина, риск развития лейкопении при одновременном применении с аллопуринолом, цитостатическими средствами, иммунодепрессантами, прокаинамидом.
Нестероидные противовоспалительные препараты и эстрогены снижают выраженность гипотензивного эффекта.
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 ауротиомалат) описан симптомокомплекс, включающий гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту и снижение АД.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Пациенты с тяжелым течением артериальной гипертензии или сопутствующей ХСН в стадии декомпенсации должны начинать лечение препаратом Фозинотек в условиях стационара.

В редких случаях возможно развитие артериальной гипотензии. Симптоматическая артериальная гипотензия при применении ингибиторов АПФ наиболее вероятна у пациентов после интенсивного лечения диуретиками и/или ограничении поступления соли или при

45690

проведении гемодиализа. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего применения препарата, после коррекции ОЦК.

У пациентов с ХСН при наличии или отсутствии нарушения функции почек, терапия ингибиторами АПФ может вызывать избыточный гипотензивный эффект, который может привести к олигурии или азотемии, а в редких случаях к острой почечной недостаточности и к летальному исходу. Поэтому при терапии ХСН препаратом Фозинотек необходим контроль состояния пациента, особенно на протяжении первых двух недель терапии, а также при любом увеличении дозы и/или диуретика.

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной почки, а также при одновременном применении диуретиков во время терапии ингибиторами АПФ может повышаться содержание азота мочевины и креатинина крови. Эти эффекты обычно обратимы и проходят после прекращения терапии. Может потребоваться снижение дозы диуретика и/или препарата Фозинотек.

До и во время лечения препаратом Фозинотек необходим контроль АД, функции почек, содержания ионов калия, гемоглобина, креатинина, мочевины, концентрации электролитов и активности «печеночных» ферментов в крови.

На фоне приема препарата Фозинотек следует периодически контролировать общее число лейкоцитов и лейкоцитарной формулы (1 раз в месяц в первые 3-6 мес. терапии), особенно у больных с повышенным риском нейтропении: при нарушении функции почек и системных заболеваниях соединительной ткани, а также при первых признаках инфекции.

У пациентов с ХСН, сахарным диабетом, одновременно принимающих калийсберегающие диуретики, калиевые добавки к пище, калийсодержащие заменители соли или другие средства, увеличивающие содержания ионов калия в сыворотке крови (например, гепарин), ингибиторы АПФ повышают риск гиперкалиемии.

Из-за повышенного риска развития артериальной гипотензии необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, находящимся на малосолевой или бессолевой диете.

Безопасность и эффективность применения препарата Фозинотек у детей до 18 лет не установлена.

Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений или при жаркой погоде из-за риска дегидратации и снижения АД вследствие уменьшения ОЦК.

Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить врача-анестезиолога о применении ингибитора АПФ.

Необходимо соблюдать осторожность при терапии пациентов ингибиторами АПФ во время проведения процедур десенсибилизации.

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или при выполнении любой работы, требующей повышенного внимания, особенно после приема начальной дозы препарата у больных, принимающих диуретические средства.

Форма выпуска

Таблетки по 10 мг и 20 мг.

10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги, ПВХ пленки и полиамида.

2, 3 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Список Б.

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

45690

Условия отпуска
По рецепту

Производитель
Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индастриал Эреа №3, А.В. Роуд, Девас - 455 001, Индия.
Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area No3, A.B.Road, Dewas - 455 001, India.

Претензии потребителей направлять в представительство компании Ранбакси Лабораториз Лимитед по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», строение 537/7, офис 45-48. Тел.: (495) 234-56-11/15, факс: (495) 234-56-19.

Руководитель отдела регистрации ЛС Е.К. Каратыгина

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 2