МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-009022/10 – 250718
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Фозинотек

наименование лекарственного препарата

Таблетки 10 мг, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения изменения "___"250718_____20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания - повышенная чувствительность к фозиноприлу, другим ингибиторам АПФ или другим компонентам препарата; - наследственный или идиопатический ангионевротический отек, ангионевротический отек в анамнезе, (в том числе после приема других ингибиторов АПФ); - беременность и период грудного вскармливания; - возраст до 18 лет; - дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; - одновременное применение фозиноприла и 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^1).	**Противопоказания** - повышенная чувствительность к фозиноприлу, другим ингибиторам АПФ или другим компонентам препарата; - наследственный или идиопатический ангионевротический отек, ангионевротический отек в анамнезе, (в том числе после приема других ингибиторов АПФ); - беременность и период грудного вскармливания; - возраст до 18 лет; - дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; - одновременное применение фозиноприла и алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек ((скорость клубочковой фильтрации (СКФ

Старая редакция	Новая редакция
	менее 60 мл/мин/1,73 $м^2$ площади поверхности тела). - одновременное применение с антагонистами рецепторов ангитензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.
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 крови. Препарат усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, инсулина, риск развития лейкопении при одновременном применении с аллопуринолом, цитостатическими	**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. Повышенный риск развития гиперкалиемии возрастает при одновременном применении с препаратами, содержащими ко-тримоксазол (триметоприм/ сульфаметоксазол). Пациенты, принимающие ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin –

Старая редакция	Новая редакция
средствами, иммунодепрессантами, прокаинамидом. Нестероидные противовоспалительные препараты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота в дозе ≥ 3 г/сутки) и эстрогены снижают выраженность антигипертензивного 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. Двойной блок ренин-ангиотензин-альдостероновой системы при комбинированном применении ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связан с повышением частоты таких нежелательных реакций как гипотензия, гиперкалиемия и нарушение функции почек (вплоть до развития острой почечной недостаточности) по сравнению с	мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус одновременно с ингибиторами АПФ имеют повышенный риск развития ангионевротического отека. Одновременное применение ингибиторов АПФ с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином, или с рацекадотрилом (ингибитором энкефалиназы, применяемым для лечения острой диареи), или экстрамустином увеличивает риск развития ангионевротического отека. 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 (в т.ч. ацетилсалициловая кислота в дозе ≥ 3 г/сутки) и эстрогены снижают выраженность антигипертензивного эффекта. Антациды снижают всасывание ингибиторов АПФ в желудочно-кишечном тракте.

Старая редакция	Новая редакция
использованием только одного препарата, действующего на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Применение двойного блока ренин-ангиотензиновой системы комбинацией ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется; у пациентов с сахарным диабетом одновременное применение этих препаратов противопоказано. 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.	Биодоступность препарата при одновременном применении с хлорталидоном, нифедипином, пропранололом, гидрохлоротиазидом, циметидином, метоклопрамидом, пропантелина бромидом, дигоксином, ацетилсалициловой кислотой и варфарином не меняется. Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 $м^2$ площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов золота (натрия ауротиомалат) описан симптомокомплекс, включающий гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту и снижение АД. Двойной блок ренин-ангиотензин-альдостероновой системы при комбинированном применении ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связан 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 ренин-ангиотензин-

Старая редакция	Новая редакция
	альдостероновую систему. Применение двойного блока ренин-ангиотензиновой системы комбинацией ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется; у пациентов с сахарным диабетом одновременное применение этих препаратов противопоказано. Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией 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.

Руководитель отдела регистрации Л. С. Туниева