

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОЗИНАП®

наименование лекарственного препарата

таблетки 10 мг, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «27» **1119** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания - повышенная чувствительность к фозиноприлу и другим компонентам препарата; - наследственный или идиопатический ангионевротический отек в анамнезе, в том числе и после приема других ингибиторов АПФ; - повышенная чувствительность к любому другому ингибитору АПФ (в анамнезе); - беременность; - период грудного вскармливания; - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); - непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; - одновременное применение 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 м² площади поверхности тела) - одновременное применение с	Противопоказания - повышенная чувствительность к фозиноприлу и другим компонентам препарата; - наследственный или идиопатический ангионевротический отек в анамнезе, в том числе и после приема других ингибиторов АПФ; - повышенная чувствительность к любому другому ингибитору АПФ (в анамнезе); - беременность; - период грудного вскармливания; - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); - непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; - одновременное применение 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 м² площади поверхности тела) - одновременное применение с

Старая редакция	Новая редакция
антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.	антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией. - Одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Одновременное применение антацидов (например, алюминия гидроксида, магния гидроксида), а также ветрогонного средства симетикона может снижать абсорбцию фозиноприла (Фозинап® и указанные средства следует принимать с интервалом не менее 2 ч). У пациентов, получающих фозиноприл одновременно с препаратами лития, возможно повышение концентрации лития в плазме крови и риск развития интоксикации литием (необходимо контролировать концентрацию лития в плазме крови). При назначении препарата Фозинап® следует учитывать, что индометацин и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в т.ч. ацетилсалициловая кислота в дозе, превышающей 3 г, и ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), могут снижать антигипертензивное действие ингибиторов АПФ, особенно у пациентов с низкорениновой артериальной гипертензией. У пациентов старше 65 лет, с гиповолемией (в том числе, при лечении диуретиками), с нарушениями функции почек одновременное назначение НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 и ингибиторов АПФ (в том числе	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Одновременное применение антацидов (например, алюминия гидроксида, магния гидроксида), а также ветрогонного средства симетикона может снижать абсорбцию фозиноприла (Фозинап® и указанные средства следует принимать с интервалом не менее 2 ч). У пациентов, получающих фозиноприл одновременно с препаратами лития, возможно повышение концентрации лития в плазме крови и риск развития интоксикации литием (необходимо контролировать концентрацию лития в плазме крови). При назначении препарата Фозинап® следует учитывать, что индометацин и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в т.ч. ацетилсалициловая кислота в дозе, превышающей 3 г, и ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), могут снижать антигипертензивное действие ингибиторов АПФ, особенно у пациентов с низкорениновой артериальной гипертензией. У пациентов старше 65 лет, с гиповолемией (в том числе, при лечении диуретиками), с нарушениями функции почек одновременное назначение НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 и ингибиторов АПФ (в том числе

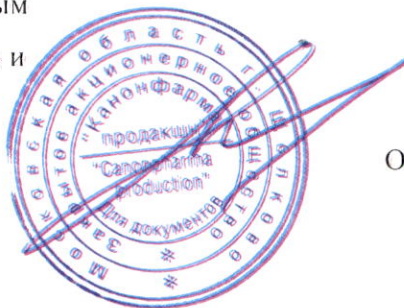
Старая редакция	Новая редакция
фозиноприла) может приводить к ухудшению функции почек, вплоть до острой почечной недостаточности. Обычно данное состояние является обратимым. Следует тщательно контролировать функцию почек у пациентов, принимающих Фозинап® и НПВП. При совместном применении фозиноприла с диуретиками, особенно в начале терапии диуретиками, или в сочетании со строгой диетой, ограничивающей потребление натрия, или с гемодиализом возможно развитие выраженной артериальной гипотензии, особенно в первый час после приема начальной дозы препарата Фозинап®. При совместном применении фозиноприла с препаратами калия, калийсберегающими диуретиками (в т.ч. с амилоридом, спиронолактоном, триамтереном), с добавками к пище, содержащими калий, повышается риск развития гиперкалиемии. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, сахарным диабетом, одновременно принимающих калийсберегающие диуретики, калиевые, калийсодержащие заменители соли или другие средства, вызывающие гиперкалиемию (например, гепарин), ингибиторы АПФ повышают риск развития гиперкалиемии. Риск гиперкалиемии возрастает при одновременном применении с препаратами, содержащими триметоприм. При совместном применении с препаратами, содержащими ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол) возникает повышенный риск развития гиперкалиемии. Пациенты, принимающие ингибиторы ферментов mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например,	фозиноприла) может приводить к ухудшению функции почек, вплоть до острой почечной недостаточности. Обычно данное состояние является обратимым. Следует тщательно контролировать функцию почек у пациентов, принимающих Фозинап® и НПВП. При совместном применении фозиноприла с диуретиками, особенно в начале терапии диуретиками, или в сочетании со строгой диетой, ограничивающей потребление натрия, или с гемодиализом возможно развитие выраженной артериальной гипотензии, особенно в первый час после приема начальной дозы препарата Фозинап®. При совместном применении фозиноприла с препаратами калия, калийсберегающими диуретиками (в т.ч. с амилоридом, спиронолактоном, триамтереном), с добавками к пище, содержащими калий, повышается риск развития гиперкалиемии. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, сахарным диабетом, одновременно принимающих калийсберегающие диуретики, калиевые, калийсодержащие заменители соли или другие средства, вызывающие гиперкалиемию (например, гепарин), ингибиторы АПФ повышают риск развития гиперкалиемии. Риск гиперкалиемии возрастает при одновременном применении с препаратами, содержащими триметоприм. При совместном применении с препаратами, содержащими ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол) возникает повышенный риск развития гиперкалиемии. Пациенты, принимающие ингибиторы ферментов mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например,

Старая редакция	Новая редакция
темсиролимус, сиролимус, эверолимус, одновременно с ингибиторами АПФ могут быть в большей степени подвержены риску развития ангионевротического отека. Совместное применение с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином, с рацекадотрилом (ингибитором энкефалиназы, применяемым для лечения острой диареи), а также с экстрамустином приводит к увеличению риска развития ангионевротического отека. Фозиноприл усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, инсулина. Фозиноприл усиливает риск развития лейкопении при одновременном применении с аллопуринолом, цитостатическими средствами, иммунодепрессантами, прокаинамидом. Эстрогены ослабляют гипотензивный эффект фозиноприла из-за его способности задерживать жидкость. Антигипертензивные средства, опиоидные анальгетики, лекарственные средства для общей анестезии усиливают гипотензивное действие фозиноприла. Биодоступность фозиноприла 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 и тяжелой почечной недостаточностью (СКФ	темсиролимус, сиролимус, эверолимус, одновременно с ингибиторами АПФ могут быть в большей степени подвержены риску развития ангионевротического отека. Совместное применение с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином, с рацекадотрилом (ингибитором энкефалиназы, применяемым для лечения острой диареи), а также с экстрамустином приводит к увеличению риска развития ангионевротического отека. Фозиноприл усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, инсулина. Фозиноприл усиливает риск развития лейкопении при одновременном применении с аллопуринолом, цитостатическими средствами, иммунодепрессантами, прокаинамидом. Эстрогены ослабляют гипотензивный эффект фозиноприла из-за его способности задерживать жидкость. Антигипертензивные средства, опиоидные анальгетики, лекарственные средства для общей анестезии усиливают гипотензивное действие фозиноприла. Биодоступность фозиноприла 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 и тяжелой почечной недостаточностью (СКФ

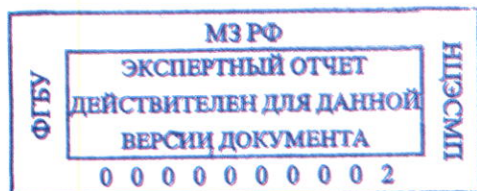
Старая редакция	Новая редакция
менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. В литературе сообщалось, что у пациентов с диагностированным атеросклеротическим заболеванием, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней, двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) с применением антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРАII), ингибиторов АПФ или алискирена (прямой ингибитор ренина) ассоциируется с повышенной частотой развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность) при сравнении с применением одного препарата, влияющего на РААС. Двойную блокаду (например, назначение ингибитора АПФ с АРАII или алискиреном) следует проводить только в отдельных определенных ситуациях, регулярно контролируя функцию почек. Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.	менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. В литературе сообщалось, что у пациентов с диагностированным атеросклеротическим заболеванием, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней, двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) с применением антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРАII), ингибиторов АПФ или алискирена (прямой ингибитор ренина) ассоциируется с повышенной частотой развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность) при сравнении с применением одного препарата, влияющего на РААС. Двойную блокаду (например, назначение ингибитора АПФ с АРАII или алискиреном) следует проводить только в отдельных определенных ситуациях, регулярно контролируя функцию почек. Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. <i>Ингибиторы нейтральной эндопептидазы</i> Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ и рацескадотрила (ингибитор энкефалиназы). При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в

Старая редакция	Новая редакция
	связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ. <i>Тканевые активаторы плазминогена</i> В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.

Директор департамента по регуляторным
вопросам, клиническим исследованиям и
разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн»



О.А. Лисакович



1 2 2 7 3 6