

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФОЗИНОПРИЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Фозиноприл

Международное непатентованное наименование: фозиноприл

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка 10 мг содержит:

Активное вещество: фозиноприл натрия – 10,00 мг.

Вспомогательные вещества: глицерил дистеарат – 1,50 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,50 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 3,00 мг; натрия стеарилфумарат – 3,00 мг; трегалозы дигидрат – 7,50 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 123,50 мг.

1 таблетка 20 мг содержит:

Активное вещество: фозиноприл натрия – 20,00 мг.

Вспомогательные вещества: глицерил дистеарат – 3,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 3,00 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 6,00 мг; натрия стеарилфумарат – 6,00 мг; трегалозы дигидрат – 15,00 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 247,00 мг.

Описание

Таблетки 10 мг

Таблетки круглой, двояковыпуклой формы, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне.

Таблетки 20 мг

Таблетки круглой, двояковыпуклой формы, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне и тиснением в виде символа «f» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)

Код АТХ: C09AA09

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ингибитор АПФ. Фозиноприл – сложный эфир, из которого в организме в результате гидролиза под действием ферментов образуется активное соединение фозиноприлат.

Фозиноприл, благодаря специфической связи фосфатной группы с АПФ, препятствует превращению ангиотензина I в сосудосуживающее вещество ангиотензин II, в результате этого вазопрессорная активность и секреция альдостерона снижаются. Последний эффект может приводить к незначительному повышению содержания ионов калия в сыворотке крови (в среднем 0,1 мэкв/л) с одновременной потерей организмом ионов натрия и жидкости.

Фозиноприл подавляет метаболическую деградацию брадикинина, обладающего мощным вазопрессорным действием, за счет этого антигипертензивное действие препарата может усиливаться.

Снижение артериального давления (АД) не сопровождается изменением объема циркулирующей крови (ОЦК), мозгового и почечного кровотока, кровоснабжения внутренних органов, скелетных мышц, кожи, рефлекторной активности миокарда. После приема внутрь антигипертензивный эффект развивается в течение 1 ч, достигает максимума через 3-6 ч и сохраняется 24 ч.

При сердечной недостаточности положительные эффекты фозиноприла достигаются главным образом за счет подавления ренин-ангиотензин-альдостероновой (РААС) системы. Подавление АПФ приводит к снижению как преднагрузки, так и постнагрузки на миокард.

Препарат способствует повышению толерантности к физической нагрузке, снижению тяжести течения сердечной недостаточности.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь абсорбция из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) составляет около 30-40 %. Степень абсорбции не зависит от времени приема пищи, но скорость всасывания может быть замедленной. Максимальная концентрация (C_{max}) фозиноприлата в плазме крови достигается через 3 ч и не зависит от принятой дозы.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет более 95 %. Фозиноприлат имеет относительно малый объем распределения (V_d) и в незначительной степени связан с клеточными компонентами крови.

Метаболизм

Гидролиз фозиноприла под действием ферментов с образованием фозиноприлата происходит главным образом в печени и слизистой оболочке ЖКТ.

Выведение

Фозиноприл выводится из организма в равной степени почками и через печень. При артериальной гипертензии у пациентов с нормальной функцией почек и печени период полувыведения ($T_{1/2}$) фозиноприлата составляет около 11,5 ч. При сердечной недостаточности $T_{1/2}$ составляет 14 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 80 мл/мин/1,73 м²) общий клиренс фозиноприлата из организма примерно вдвое ниже, чем у пациентов с нормальной функцией почек. В то же время всасывание, биодоступность и связывание с белками заметно не изменены. Сниженное выведение почками компенсируется повышенным выведением печенью. Умеренное увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) в плазме крови (менее чем вдвое по сравнению с нормой) наблюдалось у пациентов с почечной недостаточностью различной степени тяжести, включая почечную недостаточность в терминальной стадии (СКФ менее 10 мл/мин/1,73 м²). Клиренс фозиноприлата при гемодиализе и перитонеальном диализе в среднем составляет 2 % и 7 % (по отношению к значениям клиренса мочевины), соответственно. У пациентов с нарушениями функции печени (при алкогольном или билиарном циррозе) возможно уменьшение скорости гидролиза фозиноприла без существенных изменений его степени. Общий клиренс фозиноприлата из организма таких пациентов примерно вдвое ниже, чем у пациентов с нормальной функцией печени.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия – в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными препаратами (в частности, с тиазидными диуретиками).
- Хроническая сердечная недостаточность – в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фозиноприлу и другим компонентам препарата;
- ангионевротический отек в анамнезе (в т.ч. на фоне применения других ингибиторов АПФ);
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- наследственный/идиопатический ангионевротический отек;

- одновременное применение с алискиреном и алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м²) (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»);
- **одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.**

С осторожностью

Применяют при почечной недостаточности; гипонатриемии (риск дегидратации, артериальной гипотензии, хронической почечной недостаточности); двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки; аортальном стенозе; митральном стенозе; гипертрофической обструктивной кардиомиопатии; состоянии после трансплантации почки; при проведении десенсибилизации; системных заболеваниях соединительной ткани (в т.ч. системная красная волчанка, склеродермии) вследствие повышения риска развития нейтропении или агранулоцитоза; гемодиализе; при цереброваскулярных заболеваниях (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения); ишемической болезни сердца; хронической сердечной недостаточности III-IV функционального класса по классификации NYHA; сахарном диабете; угнетении костномозгового кроветворения; гиперкалиемии; у пожилых пациентов; при подагре, на фоне диеты с ограничением поваренной соли; при состояниях, сопровождающихся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота, предшествующее лечение диуретиками); применение у пациентов негроидной расы (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фозиноприл противопоказан при беременности. За новорожденными, матери которых принимали ингибиторы АПФ во время беременности, рекомендуется проводить тщательное наблюдение для своевременного выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии.

Применение препарата во II и III триместрах беременности вызывает повреждение или гибель развивающегося плода. Фозиноприлат, который проникает через плаценту, удаляется из неонатальной циркуляции методом перитонеального диализа с некоторым положительным клиническим результатом и, теоретически, может быть удален путем обменного переливания крови.

Если на фоне лечения ингибиторами АПФ установлена беременность, лечение необходимо немедленно прекратить и, если необходимо, должна быть назначена альтернативная терапия, которая имеет установленный профиль безопасности применения

во время беременности. Пациентам, проходящим терапию ингибиторами АПФ и планирующим беременность, также должна быть назначена альтернативная терапия.

Поскольку фозиноприлат выделяется с грудным молоком, при необходимости применения препарата Фозиноприл в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь. Дозировка препарата должна подбираться индивидуально.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза препарата Фозиноприл составляет 10 мг один раз в сутки. Дозу необходимо подбирать в зависимости от динамики снижения АД. Обычная доза составляет от 10 мг до 40 мг один раз в сутки. При отсутствии достаточного антигипертензивного эффекта возможно дополнительное назначение диуретиков.

Если лечение препаратом Фозиноприл начинают на фоне проводимой терапии диуретиком, то его начальная доза должна составлять не более 10 мг при тщательном врачебном контроле состояния пациента.

Хроническая сердечная недостаточность

Рекомендованная начальная доза составляет 5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки по 10 мг) 1 или 2 раза в сутки. В зависимости от терапевтической эффективности дозу можно повышать с недельным интервалом вплоть до максимальной дозы – 40 мг 1 раз в сутки.

Артериальная гипертензия и сердечная недостаточность при нарушенной функции почек или печени

Поскольку выведение препарата из организма происходит двумя путями, снижения доз пациентам с нарушенной функцией почек или печени обычно не требуется.

Пожилые пациенты

Различий в эффективности и безопасности лечения препаратом пациентов в возрасте 65 лет и старше и молодых пациентов не наблюдается. Однако нельзя исключить большую восприимчивость у некоторых пациентов пожилого возраста к препарату, в связи с возможными явлениями передозировки.

Побочное действие

Для оценки частоты развития нежелательных явлений используют следующую классификацию Всемирной организации здравоохранения:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$)

Очень редко ($\geq 1/10\ 000$)

Частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

часто – тахикардия, выраженное снижение АД, ортостатический коллапс;

нечасто – стенокардия, инфаркт миокарда, ощущение сердцебиения, остановка сердца, аритмия, нарушения сердечной проводимости, повышение АД, шок, внезапная смерть;

редко – «приливы» крови к коже лица, кровоизлияние, заболевания периферических сосудов.

Со стороны мочевыделительной системы:

нечасто – почечная недостаточность, протеинурия;

редко – патология предстательной железы (гиперплазия, аденома), полиурия, олигоурия;

очень редко – острая почечная недостаточность.

Со стороны половых органов и молочной железы:

нечасто – сексуальная дисфункция.

Со стороны центральной и периферической нервной системы:

часто – головокружение, головная боль;

нечасто – инфаркт мозга, парестезия, сонливость, инсульт, обморок, транзиторная ишемическая атака, тремор, нарушение сна, депрессия, спутанность сознания;

редко – нарушение памяти, дисфазия, нарушение ориентировки, тревога.

Со стороны органов чувств:

нечасто – нарушения слуха и зрения, шум в ушах, боль в ушах, нарушение вкуса.

Со стороны пищеварительной системы:

часто – тошнота, рвота, диарея;

нечасто – запор, сухость во рту, метеоризм;

редко – поражение слизистой оболочки полости рта, панкреатит, глоссит, вздутие живота, дисфагия, гепатит, холестатическая желтуха, абдоминальные боли, анорексия;

очень редко – ангионевротический отек кишечника, (частичная) кишечная непроходимость, печеночная недостаточность.

Со стороны дыхательной системы:

часто – кашель;

нечасто – одышка, ринит, синусит, трахеобронхит;

редко – бронхоспазм, носовые кровотечения, ларингит/дисфония, пневмония, легочные инфильтраты.

Со стороны органов кроветворения:

нечасто – временное снижение концентрации гемоглобина, снижение гематокрита;

редко – анемия, эозинофилия, лейкопения, лимфаденит, нейтропения, тромбоцитопения;
очень редко – агранулоцитоз.

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

нечасто – миалгия;

редко – артрит.

Со стороны обмена веществ:

нечасто – снижение аппетита, обострение течения подагры, гиперкалиемия;

Аллергические реакции:

часто – кожная сыпь, ангионевротический отек, дерматит;

нечасто – гипергидроз, кожный зуд, крапивница;

редко – экхимозы.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто – боль в груди (некардиологическая), слабость;

нечасто – лихорадка, периферические отеки;

редко – слабость в одной конечности, вирусные инфекции.

Со стороны лабораторных показателей:

часто – повышение активности щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, повышение активности лактатдегидрогеназы, повышение активности «печеночных» трансаминаз;

нечасто – увеличение массы тела, повышение концентрации мочевины в крови, гиперкреатининемия, гиперкалиемия;

редко – гипонатриемия.

Влияние на плод: нарушение развития почек плода, снижение АД плода и новорожденного, нарушение функции почек, гиперкалиемия, гипоплазия костей черепа, олигогидрамнион, контрактуры конечностей, гипоплазия легких.

Сообщалось о различных симптомокомплексах, проявляющихся самостоятельно или в совокупности из перечисленных симптомов: лихорадка, миалгия, артралгия/артрит, повышение титра на антинуклеарные антитела, повышение скорости оседания эритроцитов, эозинофилия и лейкоцитоз, кожная сыпь, фотосенсибилизация или другие дерматологические реакции.

При одновременном применении ингибиторов АПФ, в т.ч. фозиноприла, пациентами, получающими препарат золота (натрия ауротиомалат) в/в, описан симптомокомплекс, включающий гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту и снижение АД.

Передозировка

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

Лечение: прием препарата следует прекратить, показано промывание желудка, прием сорбентов (например, активированного угля), вазопрессорных средств, инфузии 0,9 % раствора натрия хлорида и далее симптоматическое и поддерживающее лечение. Применение гемодиализа неэффективно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение антацидов (в т.ч. алюминия гидроксид, магния гидроксид, симетикон) может снижать абсорбцию фозиноприла (фозиноприл и указанные препараты следует принимать с интервалом не менее 2 ч).

У пациентов, получающих фозиноприл одновременно с солями лития, возможно повышение концентрации лития в плазме крови и риск развития интоксикации литием (одновременно применять с осторожностью).

При назначении фозиноприла следует учитывать, что индометацин и другие нестероидные противовоспалительные препараты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота (более 3 г/сутки)) могут снижать антигипертензивное действие ингибиторов АПФ, особенно у пациентов с низкорениновой гипертензией.

При совместном применении фозиноприла с диуретиками или в сочетании со строгой диетой, ограничивающей потребление поваренной соли, или с диализом возможно развитие выраженной артериальной гипотензии, особенно в первый час после приема начальной дозы фозиноприла.

При совместном применении фозиноприла с препаратами калия, калийсберегающими диуретиками (в т.ч. с амилоридом, спиронолактоном, эплереноном (производное спиронолактона), триамтереном), с добавками к пище, содержащими калий, повышается риск развития гиперкалиемии. У пациентов с сердечной недостаточностью, сахарным диабетом, одновременно принимающих калийсберегающие диуретики, калиевые, калийсодержащие заменители пищевой соли или другие средства, вызывающие гиперкалиемию (например, гепарин), ингибиторы АПФ повышают риск увеличения содержания калия в сыворотке крови.

Фозиноприл усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, инсулина.

При одновременном применении с аллопуринолом, цитостатическими средствами, иммунодепрессантами, прокаинамидом имеется риск развития лейкопении.

Эстрогены ослабляют антигипертензивный эффект фозиноприла из-за его способности задерживать жидкость.

Гипотензивные препараты, опиоидные анальгетики, лекарственные средства для общей анестезии усиливают антигипертензивное действие фозиноприла.

Биодоступность фозиноприла при одно-временном применении с хлорталидоном, нифедипином, пропранололом, гидро-хлоротиазидом, циметидином, метоклопра-мидом, пропантелина бромидом, дигокси-ном, ацетилсалициловой кислотой в каче-стве антиагрегантного средства и варфари-ном не меняется.

У пациентов, принимающих одновремен-но ингибиторы АПФ и ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопи-тающих) (например, темсиролимус, сиро-лимус, эверолимус), наблюдалось увели-чение риска развития ангионевротиче-ского отека.

Препараты, содержащие ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол), при одновременном применении с ингибито-рами АПФ повышают риск развития ги-перкалиемии.

Глиптины (ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин) при одно-временном применении с ингибиторами АПФ могут повышать риск развития ан-гионевротического отека вследствие по-давления активности дипептидилпепти-дазы IV типа (ДДП IV).

Известно, что ингибиторы АПФ могут вызывать развитие ангионевротического отека.

Риск его развития может повы-шаться при совместном применении с эстрамустином или рацекадотрилом – ингибитором энкефалиназы, применяе-мым для лечения острой диареи.

В литературе сообщалось, что у пациентов с диагностированным атеросклеротическим заболеванием, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением ор-ганов-мишеней, двойная блокада РААС с применением антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II), ингибиторов АПФ или алискирена (прямой ингибитор ренина) ассоциируется с повышенной частотой воз-никновения артериальной гипотензии, об-морока, гиперкалиемии и нарушения функ-ции почек (включая острую почечную не-достаточность) при сравнении с приме-нием одного препарата, влияющего на РААС.

Двойную блокаду (например, назначение ингибитора АПФ с АРА II или алискиреном) следует проводить только в отдельных определенных случаях, регуляр-но контролируя функцию почек. Примене-ние фозиноприла одновременно с алиски-реном или алискиренсодержащими пре-паратами противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение эналаприла с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабе-тической нефропатией и не рекомендует-ся у других пациентов.

Особые указания

Перед началом лечения требуется провести анализ проводившейся ранее гипотензивной терапии, степени повышения АД, ограничения рациона по соли и/или жидкости и других клинических обстоятельств.

По возможности следует прекратить проводившееся ранее гипотензивное лечение за несколько дней до начала лечения Фозиноприлом.

Для уменьшения вероятности развития артериальной гипотензии диуретики следует отменить за 2-3 дня до начала лечения Фозиноприлом. До и во время лечения необходимо контролировать АД, функцию почек, содержание ионов калия, креатинина, мочевины, содержание электролитов и активность «печеночных» ферментов в крови.

Сообщалось о развитии ангионевротического отека у пациентов на фоне приема фозиноприла. При отеке языка, глотки или гортани может развиваться обструкция дыхательных путей с возможным летальным исходом. В случае развития подобных реакций пациентам необходимо прекращение приема препарата и принятие мер неотложной терапии, в т.ч. подкожное введение раствора эпинефрина (адреналина) (1:1000).

Во время приема ингибиторов АПФ редко отмечался отек слизистой оболочки кишечника. В таких случаях пациенты жаловались на боли в животе (при этом тошноты и рвоты могло не быть), в некоторых случаях отек слизистой оболочки кишечника возникал без отека лица, уровень С1-эстераз был в норме. Симптомы исчезали после прекращения применения ингибиторов АПФ. Интестинальный отек кишечника следует учитывать при дифференциальной диагностике у пациентов с жалобами на боли в животе на фоне лечения ингибиторами АПФ.

На фоне терапии ингибиторами АПФ возможно развитие анафилактических реакций при проведении гемодиализа через высокопроницаемые мембраны, а также во время афереза липопротеинов низкой плотности с адсорбцией на декстран сульфате. В таких случаях следует рассмотреть возможность использования диализных мембран другого типа или другого медикаментозного лечения.

Возможно развитие агранулоцитоза и подавление функции костного мозга во время лечения ингибиторами АПФ. Эти случаи отмечаются чаще у пациентов с нарушенной функцией почек, особенно при наличии системных заболеваний соединительной ткани (системная красная волчанка или склеродермия). Перед началом терапии ингибиторами АПФ и в процессе лечения проводят определение общего числа лейкоцитов и лейкоцитарной формулы (1 раз в месяц в первые 3-6 месяцев лечения и в первый год применения препарата у пациентов с повышенным риском нейтропении).

У пациентов с неосложненной формой артериальной гипертензии возможно развитие артериальной гипотензии в связи с применением препарата Фозиноприл.

Симптоматическая артериальная гипотензия при применении ингибиторов АПФ наиболее часто развивается у пациентов после интенсивного лечения диуретиками, диеты с ограничением поваренной соли или при проведении почечного диализа. Временная артериальная гипотензия не является противопоказанием для применения препарата после проведения мер по гидратации организма.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью лечение ингибиторами АПФ может вызывать избыточный антигипертензивный эффект, который может привести к олигурии или азотемии с летальным исходом. Поэтому при лечении хронической сердечной недостаточности Фозиноприлом необходимо внимательно наблюдать за пациентами, особенно на протяжении первых 2 недель лечения, а также при любом увеличении дозы Фозиноприла или диуретика.

Может потребоваться снижение дозы диуретика у пациентов с гипонатриемией и пациентов, ранее интенсивно леченных диуретиками. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего применения препарата Фозиноприл. Некоторое снижение системного АД является обычным и желательным эффектом в начале применения препарата при сердечной недостаточности. Степень этого снижения максимальна на ранних этапах лечения и стабилизируется в течение 1-2 недель от начала лечения. АД обычно возвращается к значениям периода до начала лечения без снижения терапевтической эффективности.

При появлении заметной желтушности и выраженном повышении активности ферментов печени лечение Фозиноприлом следует прекратить и назначить соответствующие лечение.

У пациентов с артериальной гипертензией с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, а также при одновременном применении диуретиков без признаков заболевания почечных сосудов во время лечения ингибиторами АПФ может повышаться концентрация азота мочевины крови и креатинина сыворотки крови. Эти эффекты обычно обратимы и проходят после прекращения лечения. Может потребоваться снижение дозы диуретика и/или Фозиноприла.

У пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью, с измененной активностью РААС лечение ингибиторами АПФ может привести к олигурии, прогрессирующей азотемии, в редких случаях к острой почечной недостаточности и возможному летальному исходу.

Как и другие препараты группы ингибиторов АПФ, Фозиноприл следует с осторожностью применять у пациентов с митральным и аортальным стенозом, а также при гипертрофической обструктивной кардиомиопатии.

Ингибиторы АПФ могут усиливать анти-гипертензивное действие средств, применяющихся для проведения общей анестезии. Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить врача о применении ингибиторов АПФ. Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений или при жаркой погоде из-за риска дегидратации и артериальной гипотензии вследствие уменьшения ОЦК.

На основании эпидемиологических исследований предполагается, что одновременный прием ингибиторов АПФ и инсулина, а также гипогликемических лекарственных препаратов для приема внутрь может приводить к развитию гипогликемии. Наибольший риск развития наблюдается в течение первых недель комбинированной терапии, а также у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с сахарным диабетом требуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно во время первого месяца терапии ингибитором АПФ.

Существует доказательство того, что одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена увеличивает риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижает функцию почек (в т.ч. вызывая острую почечную недостаточность). В связи с этим двойная блокада РААС одновременным применением ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена не рекомендуется. Если терапия с применением двойной блокады РААС считается необходимой, лечение должно происходить под наблюдением специалиста с регулярным мониторингом функции почек, содержания электролитов и АД. Применение ингибиторов АПФ с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ

менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела), а также с антагонистами рецепторов ангиотензина II у пациентов с диабетической нефропатией противопоказано.

Фозиноприл (как и другие ингибиторы АПФ), оказывает менее выраженное анти-гипертензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг, 20 мг. По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 5, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Изварино Фарма», Россия

142750 г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя:

ООО «Изварино Фарма», Россия

142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

Тел. +7 (495) 232-56-55

Факс +7 (495) 232-56-54

Начальник отдела регистрации
ООО «Изварино Фарма»

Е.А. Поспелова