

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Фозиноприл Вива Фарм

Международное непатентованное название

Фозиноприл

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 10 мг и 20 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы, простые. Фозиноприл.

Код АТХ С09АА09

Показания к применению

- артериальная гипертензия
- хроническая сердечная недостаточность

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к фозиноприлу, любому вспомогательному веществу или к другим ингибиторам АКФ
- ангионевротический отек, связанный с предшествующей терапией ингибитором АКФ
- наследственный или идиопатический ангионевротический отек
- применение фозиноприла в комбинации с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или с умеренной, или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1.73 м²)
- лица с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lарр- лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

- стеноз почечной артерии (двусторонний или односторонний у пациентов с единственной почкой)
- одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Сообщите Вашему врачу или фармацевту перед приемом препарата Фозиноприл Вива Фарм, если:

- у Вас проблемы с почками
- у Вас есть аллергические реакции на лекарственные препараты
- у Вас непереносимость лактозы

Если Вы не уверены в том, относится ли вышеуказанное к Вам, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Фозиноприл Вива Фарм.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Диуретики

При добавлении фозиноприла к терапии пациентов, принимающих диуретики, и особенно если их прием начат недавно, возможно резкое снижение артериального давления. Риск развития симптоматической гипотензии, связанной с приемом фозиноприла, можно уменьшить, отменив применение диуретика до начала лечения фозиноприлом.

Калийсберегающие диуретики, калиевые, калийсодержащие заменители соли или другие средства, вызывающие гиперкалиемию (например, гепарин)

Препараты калия, калийсберегающие диуретики повышают риск развития гиперкалиемии. Во избежание риска развития гиперкалиемии, необходимо с осторожностью применять фозиноприл одновременно с такими препаратами, как спиронолактон, амилорид, триамтерен и др. Следует с осторожностью применять препарат с калиевыми добавками. Определять концентрацию калия в сыворотке у больного необходимо через короткие промежутки времени. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, сахарным диабетом, одновременно принимающих калийсберегающие диуретики, калиевые, калийсодержащие заменители соли или другие средства, вызывающие гиперкалиемию (например, гепарин), ингибиторы АКФ повышают риск развития гиперкалиемии.

Литий

Одновременное применение ингибиторов АКФ и лития может привести к временному повышению уровня лития в сыворотке крови и интоксикации литием. Комбинирование с тиазидными диуретиками может увеличить риск обнаружения токсичности лития или усложнить уже существующую интоксикацию литием, связанную с приемом ингибиторов АКФ. Не рекомендуется одновременное применение фозиноприла и лития, однако

если такая комбинация необходима, следует строго контролировать уровень лития в сыворотке крови.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), в том числе ацетилсалициловая кислота ≥ 3 г в сутки

Длительное применение НПВС может уменьшить гипотензивное действие ингибиторов АКФ. НПВС и ингибиторы АКФ имеют аддитивный эффект на повышение уровня сывороточного калия и могут привести к нарушению функции почек. Эти эффекты обычно обратимы. Редко возможно развитие острой почечной недостаточности, особенно у больных с уже нарушенной функцией почек - обезвоженных пациентов и лиц пожилого возраста.

Другие антигипертензивные лекарственные средства

Комбинированный прием с такими лекарственными средствами, как бета-блокаторы, метилдопа, антагонисты кальция и диуретики может усилить антигипертензивное действие фозиноприла. Одновременный прием с нитроглицерином и другими нитратами или другими сосудорасширяющими средствами может дополнительно уменьшить артериальное давление.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), развивающаяся вследствие комбинированного применения ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена, ассоциируется с более высокой частотой развития таких побочных реакций, как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с монотерапией средствами, влияющими на РААС.

Ингибиторы mTOR (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус)

Пациенты, принимающие сопутствующую терапию ингибиторами mTOR, могут иметь повышенный риск развития ангионевротического отека.

Ко-тримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол)

Пациенты, принимающие ко-тримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол), могут подвергаться повышенному риску гиперкалиемии.

Трициклические антидепрессанты/антипсихотические средства/анестетики

Одновременное применение некоторых лекарственных средств для анестезии, трициклических антидепрессантов и антипсихотических средств с ингибиторами АКФ может привести к дальнейшему снижению артериального давления.

Симпатомиметики

Симпатомиметики могут уменьшить антигипертензивное действие ингибиторов АКФ.

Противодиабетические средства

При одновременном приеме ингибиторов АКФ и противодиабетических лекарственных средств (инсулин, пероральные гипогликемические средства) возможно усиление глюкозоснижающего эффекта последних с

риском развития гипогликемии. Появление такого эффекта вероятнее в течение первых недель комбинированного лечения или у больных с почечной недостаточностью.

Ингибиторы нейтральной эндопептидазы

Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АКФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы).

При одновременном применении ингибиторов АКФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АКФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил.

Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АКФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АКФ.

Тканевые активаторы плазминогена

В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитики, бета-блокаторы, нитраты

Фозиноприл можно применять вместе с ацетилсалициловой кислотой (в кардиологических дозах), тромболитиками, бета-блокаторами и/или нитратами.

Иммунодепрессанты, цитостатики, системные кортикостероиды или прокаинамид, аллопуринол

При одновременном применении с ингибиторами АКФ может развиваться лейкопения, поэтому данных комбинаций следует избегать.

Алкоголь

Алкоголь усиливает гипотензивное действие фозиноприла.

Антациды

Одновременное применение антацидов (в том числе алюминия или магния гидроксида), симетикона может снижать всасывание фозиноприла. Поэтому при одновременном применении с фозиноприлом принимать указанные препараты следует с интервалом не менее 2 часов.

Лабораторные взаимодействия

Фозиноприл может приводить к заниженному результату концентрации дигоксина в сыворотке крови при проведении анализа методом абсорбции углем (Kit RIA Digi-Tab® для дигоксина). Рекомендуется временно прекратить применение фозиноприла за несколько дней до проведения тестов паразитовидных желез.

Специальные предупреждения

Ожидаемый повышенный риск серьезной гипотензии, гиперкалиемии и / или быстрого увеличения уровня калия возникает при иницировании

лечения фозиноприлом с использованием дозы 10 мг у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (NYHA IV) и / или у пожилых пациентов и у пациентов с почечной дисфункцией, пациентов с гипертонической болезнью при терапии сердечной недостаточности в комбинации с использованием диуретиков.

Симптоматическая гипотензия

Симптоматическая артериальная гипотензия при применении ингибиторов АКФ наиболее часто развивается у пациентов после интенсивного лечения диуретиками, диеты, ограничивающей поступление соли, или при проведении почечного диализа. Следует откорректировать водно-электролитный баланс до начала терапии фозиноприлом.

У пациентов с сердечной недостаточностью, с или без сопутствующей почечной недостаточностью также наблюдалась симптоматическая гипотензия. Это, скорее всего, происходит у пациентов с более тяжелой степенью сердечной недостаточности при использовании высоких доз петлевых диуретиков, гипонатриемии или функциональных нарушениях функции почек у пожилых пациентов. У пациентов с повышенным риском симптоматической гипотензии следует внимательно следить за началом терапии и корректировкой дозы. Особое внимание необходимо пациентам с ишемической болезнью сердца и цереброваскулярными заболеваниями, у которых чрезмерное падение артериального давления может привести к инфаркту миокарда или цереброваскулярным событиям. При возникновении гипотензии, пациенту необходимо принять положение лежа на спине и при показаниях произвести внутривенную инфузию раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%). Переходный гипотензивный ответ не является противопоказанием к дальнейшим дозам, которые могут быть назначены при нормализации артериального давления. У некоторых пациентов с сердечной недостаточностью с нормальным или низким артериальным давлением при приеме фозиноприла, может наблюдаться дополнительное снижение артериального давления. Этот эффект ожидаем и обычно не является причиной прекращения лечения. Если гипотензия становится симптоматической, необходимо снижение дозы или прекращение приема фозиноприла.

Стеноз аортального и митрального клапанов / гипертрофическая кардиомиопатия

Как и другие ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента (АКФ), фозиноприл следует с осторожностью назначать пациентам со стенозом митрального и аортального клапанов, обструкцией оттока из левого желудочка.

Нарушения функции почек

Для пациентов с почечной недостаточностью не требуется изменение стартовой дозы фозиноприла.

У некоторых пациентов с тяжелой застойной сердечной недостаточностью лечение фозиноприлом может привести к острой почечной недостаточности или смерти. Пациенты с тяжелым течением артериальной

гипертензии или сопутствующей декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью должны начинать лечение фозиноприлом в условиях стационара. До и во время лечения препаратом необходим контроль АД, функции почек, концентрации калия, содержания гемоглобина, креатинина, мочевины, концентрации электролитов и активности «печеночных» ферментов в крови, при повышении трансаминаз в плазме крови следует прекратить применения препарата.

На фоне приема фозиноприла следует периодически контролировать количество лейкоцитов в периферической крови, особенно у больных с повышенным риском нейтропении, при нарушении функции почек и системных заболеваниях соединительной ткани.

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

Протеинурия

В редких случаях у пациентов с нарушениями функции почек может наблюдаться протеинурия. При клинически значимых случаях протеинурии (более 1 г/сутки) фозиноприл следует назначать только после тщательной оценки пользы/риска, при постоянном мониторинге клинических и лабораторных показателей.

Гиперчувствительность / ангионевротический отек

Существуют редкие сообщения об ангионевротическом отеке лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани у больных, которые лечились ингибиторами АКФ, включая фозиноприл. Ангионевротический отек может возникнуть в любой момент лечения. В таком случае прием фозиноприла следует немедленно прекратить, назначить необходимое лечение и наблюдать за состоянием больного до полного исчезновения симптомов, прежде чем он будет выписан. Даже в случаях, если отек распространялся только на язык, без наличия респираторного дистресса, возможно длительное наблюдение за больным, так как лечение антигистаминными средствами и глюкокортикостероидами может быть недостаточным.

В очень редких случаях сообщается о летальных случаях в результате ангионевротического отека гортани или языка. У пациентов с повреждением языка, голосовой щели или гортани существует вероятность появления проблем с дыханием, особенно если в анамнезе есть операция на дыхательных путях. Такие случаи требуют неотложного лечения. Оно может включать введение адреналина и/или поддержку проходимости дыхательных путей. Пациент должен находиться под постоянным наблюдением врача до полного, устойчивого снятия симптоматики.

Частота случаев развития ангионевротического отека, связанного с применением ингибиторов АКФ, выше у представителей негроидной расы. Пациенты, принимающие сопутствующие ингибиторы mTOR (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус), могут подвергаться повышенному

рisku развития ангионевротического отека (например, отек дыхательных путей или языка, с или без респираторных нарушений).

Пациенты, у которых в анамнезе имеются данные о ангионевротическом отеке, не связанном с лечением ингибиторами АКФ, имеют больший риск развития такого отека при лечении ингибиторами АКФ.

Анафилактоидные реакции у пациентов во время гемодиализа

Отмечались случаи анафилактических реакций у пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран (например, AN 69), которые одновременно принимали ингибиторы АКФ. В таких случаях следует рассмотреть возможность использования диализных мембран другого типа или другой антигипертензивный препарат.

Анафилактоидные реакции при аферезе липопротеинов низкой плотности

Редко возможен риск развития анафилактоидных реакций у пациентов, получающих ингибиторы АКФ во время афереза липопротеинов низкой плотности с сульфатом декстрана. Следует прекратить прием фозиноприла перед началом каждого сеанса афереза.

Десенсибилизация

У пациентов, принимающих ингибиторы АКФ, развивались устойчивые анафилактоидные реакции во время проведения десенсибилизации (например, ядом перепончатокрылых). Таких реакций можно избежать путем временной отмены приема ингибиторов АКФ.

Печеночная недостаточность

Очень редко ингибиторы АКФ вызывают холестатическую желтуху или гепатит, которые прогрессируют до молниеносного некроза и (иногда) смерти. Механизм этого синдрома не ясен. Пациенты, получающие фозиноприл, у которых развивается желтуха или выраженное повышение активности печеночных ферментов, должны прекратить прием фозиноприла и находиться под соответствующим медицинским наблюдением.

Нейтропения / агранулоцитоз

Возможно развитие нейтропении, агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии во время лечения ингибиторами АКФ, преимущественно у больных с нарушенной функцией почек. У пациентов с нормальной функцией почек и отсутствием других осложняющих факторов нейтропения встречается редко. Нейтропения и агранулоцитоз обратимы после отмены ингибитора АКФ. Фозиноприл следует использовать с особой осторожностью у пациентов с коллагеновыми сосудистыми заболеваниями, иммунодепрессивной терапией, лечением аллопуринолом или прокаинамидом или комбинацией этих осложняющих факторов, особенно при наличии ранее нарушенной функции почек. У некоторых из этих пациентов развились серьезные инфекции, которые в некоторых случаях не реагировали на интенсивную терапию антибиотиками. Если фозиноприл используется у таких пациентов, рекомендуется периодический мониторинг количества лейкоцитов и пациентов следует

проинструктировать о необходимости сообщать о любых признаках инфекции.

Этнические особенности

Как и при применении других ингибиторов АКФ, антигипертензивное действие фозиноприла менее выражено у пациентов негроидной расы, вероятно, из-за более частого распространения низкорениновой формы гипертензии среди представителей негроидной расы.

Кашель

Есть данные о появлении кашля после применения ингибиторов АКФ. Обычно кашель носит непродуктивный характер и прекращается после отмены препарата. Кашель, возникший вследствие применения ингибиторов АКФ, следует рассматривать как часть дифференциального диагноза кашля.

Хирургия / анестезия

Если гипотензия возникает у пациентов, перенесших серьезную операцию или во время анестезии с применением средств, которые вызывают гипотензию, фозиноприл может блокировать образование ангиотензина II вследствие компенсаторного высвобождения ренина, ее обычно можно корректировать путем внутривенного введения жидкости.

Гиперкалиемия

У пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, гипоальдостеронизмом или тех, кто принимает калийсберегающие диуретики, калиевые добавки или калийсодержащие солезаменители, или другие препараты, увеличивающие концентрации ионов калия в сыворотке (например, гепарин, ко-тримоксазол, также известный как триметоприм /сульфаметоксазол) ингибиторы АКФ повышают риск развития гиперкалиемии. Если одновременный прием вышеупомянутых средств является необходимым, рекомендуется периодический контроль калия в сыворотке крови.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом, получавших пероральные антидиабетические средства или инсулин, гликемический контроль следует тщательно проводить в течение первого месяца лечения ингибитором АКФ.

Литий

Комбинирование лития и фозиноприла, как правило, не рекомендуется.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Одновременное применение ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена увеличивает риск гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

Если терапия с двойной блокадой считается абсолютно необходимой, это должно происходить только под наблюдением специалиста и при условии

постоянного тщательного мониторинга функции почек, электролитов и АД. Ингибиторы АКФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны применяться совместно у пациентов с диабетической нефропатией.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или при выполнении любой работы, требующей повышенного внимания из-за возможного появления головокружения или гипотензии, особенно после начальной дозы препарата у больных, принимающих диуретические лекарственные средства.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для приема внутрь. Следует принимать примерно в одно и то же время каждый день, независимо от приема пищи. Таблетки не делить.

Дозировка препарата должна подбираться индивидуально.

Гипертензия

Фозиноприл Вива Фарм можно применять в качестве монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными препаратами.

Пациенты с артериальной гипертензией, не принимавшие диуретики:

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 10 мг один раз в день. Дозу необходимо подбирать в зависимости от динамики снижения артериального давления, под наблюдением врача. Обычная суточная доза составляет от 10 до 40 мг один раз в день. При отсутствии положительного терапевтического эффекта после лечения в течение 3-4 недель, при определенном уровне дозы, доза может быть дополнительно увеличена.

Пациенты с артериальной гипертензией, принимавшие диуретики:

Если лечение препаратом Фозиноприл Вива Фарм начинают на фоне проводимой терапии диуретиком, то начальная доза должна составлять не более 10 мг, при тщательном врачебном контроле. Для уменьшения вероятности возникновения гипотензии следует отменить диуретики за 2-3 дня до начала лечения препаратом Фозиноприл Вива Фарм.

Сердечная недостаточность

Рекомендованная начальная доза составляет 10 мг один раз в день, под наблюдением врача. В зависимости от терапевтической эффективности дозу можно повышать с недельным интервалом вплоть до максимальной дозы 40 мг один раз в день. Возможно дополнительное назначение диуретика и сердечных гликозидов при необходимости.

Рекомендуется начинать лечение в стационаре пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью (NYHA IV) и пациентам с особым риском гипотензии после первой дозы, то есть пациентам, получающим несколько или в высоких дозах диуретики, пациентам с гиповолемией, гипонатриемией, ранее существовавшей гипотензией, пациентам с нестабильной сердечной недостаточностью и получающим высокие дозы

сосудорасширяющих средств. Должны контролироваться почечная функция и содержание калия в сыворотке крови.

Нарушение функции почек

С осторожностью лечение рекомендуется начать с дозы 10 мг, особенно если скорость клубочковой фильтрации менее 10 мл/мин.

Нарушение функции печени

С осторожностью лечение рекомендуется начать с дозы 10 мг. Хотя скорость гидролиза может быть замедлена, степень гидролиза фозиноприла заметно не снижается у пациентов с печеночной недостаточностью. В этой группе пациентов возможно уменьшение печеночного клиренса фозиноприла с компенсаторным увеличением почечной экскреции.

Пожилые пациенты

Снижения дозировки не требуется пациентам с клинически нормальной функцией почек и печени, поскольку не было выявлено существенных различий в фармакокинетических показателях или антигипертензивном эффекте фозиноприлата у пожилых по сравнению с более молодыми пациентами.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: выраженное снижение АД, циркуляторный шок, нарушение водно-электролитного баланса, почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, сердцебиение, брадикардия, головокружение, беспокойство, ступор и кашель.

Лечение: прием препарата следует прекратить, показано промывание желудка, прием сорбентов (например, активированного угля), вазодепрессорных средств, инфузии 0,9% раствора натрия хлорида и далее симптоматическое и поддерживающее лечение. При снижении АД – внутривенное введение катехоламинов, ангиотензина II; при брадикардии – применение атропина. Применение гемодиализа неэффективно.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае, если Вам не понятен способ применения лекарственного препарата, рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто

- инфекции верхних дыхательных путей, фарингит, ринит, вирусные инфекции

Нечасто

- синусит, трахеобронхит

Редко

- пневмония, ларингит

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто

- временное снижение гемоглобина, снижение гематокрита

Редко

-временная анемия, эозинофилия, лейкопения, лимфаденопатия, нейтропения, тромбоцитопения

Очень редко

- агранулоцитоз

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Нечасто

- снижение аппетита, подагра, гиперкалиемия

Неизвестно

- расстройство аппетита, колебания веса

Нарушения психики

Часто

- нарушение сна, переменчивость настроения

Нечасто

- бессонница, тревожность, депрессия, спутанность сознания, парестезии, при использовании в высоких дозах

Неизвестно

- неадекватное поведение

Нарушения со стороны нервной системы

Часто

- головокружение, головная боль

Нечасто

- обморок, ишемия головного мозга, сонливость, тремор, инсульт, нарушение вкуса, нарушение сна

Редко

- дисфазия, расстройство памяти, дезориентация

Нарушения со стороны органа зрения

Часто

- заболевания глаз, нарушение зрения

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто

- нарушения слуха, шум в ушах, ушная боль, звон в ушах, головокружение

Нарушения со стороны сердца

Часто

- тахикардия, аритмия, сердцебиение

Нечасто

- стенокардия, инфаркт миокарда, остановка сердечной деятельности, нарушения сердечного ритма, нарушения проводимости

Нарушения со стороны сосудов

Часто

- гипотензия, ортостатическая гипотензия

Нечасто

- шок, гипертензия, транзиторная ишемия

Редко

- прилив крови, кровотечение, болезнь периферических сосудов

Неизвестно

- гипертонический криз

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто

- сухой кашель

Нечасто

- одышка, ринит, фарингит, трахеобронхит, синусит

Редко

- бронхоспазм, носовое кровотечение, легочные инфильтраты, застой легких, пневмония

Неизвестно

- дисфония, плеврит

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто

- тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, вздутие живота, дисгевзия

Нечасто

- запор, сухость слизистой оболочки полости рта, метеоризм

Редко

- поражения полости рта, панкреатит, припухлость языка, вздутие живота, дисфагия

Очень редко

- кишечный ангионевротический отек

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко

- гепатит, холестатическая желтуха

Очень редко

- печеночная недостаточность

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто

- сыпь, ангионевротический отек, дерматит

Нечасто

- гипергидроз, зуд, крапивница

Редко

- экхимоз

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Часто

- мышечно-скелетная боль, миалгия

Редко

- артралгия, артрит, судороги

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто

- расстройства мочеиспускания

Нечасто

- почечная недостаточность, протеинурия

Редко

- простатические расстройства

Очень редко

острая почечная недостаточность

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Часто

- сексуальная дисфункция

Общие расстройства

Часто

- усталость, отеки, астения, слабость, боль в груди (не кардиологического характера), увеличение уровня щелочной фосфатазы, билирубина, лактатдегидрогеназы, увеличение трансаминаз

Нечасто

- лихорадка, периферические отеки, боль в грудной клетке, внезапная смерть, увеличение массы тела, увеличение мочевины крови, увеличение сывороточного креатинина

Редко

- слабость в одной конечности, незначительное повышение уровня гемоглобина, гипонатриемия

Неизвестно

- нарушение функции печени, периферические отеки, гипертермия

Симптомокомплекс, который может включать одно или несколько из следующего: лихорадка, васкулит, миалгия, артралгия/артрит, положительные антиядерные антитела (ANA), повышенная скорость оседания эритроцитов (СОЭ), эозинофилия, лейкоцитоз, сыпь, светочувствительность или другие дерматологические проявления.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - натрия фозиноприл 10 мг или 20 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон и натрия стеарилфумарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz