

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
(Қосымша-парақ)**

**Саудалық атауы**

Фозиноприл Вива Фарм

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Фозиноприл

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Таблеткалар, 10 мг және 20 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүрек-қантамыр жүйесі. Ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар. Ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері, қарапайымдар. Фозиноприл.  
АТХ коды С09АА09

**Қолданылуы**

- артериялық гипертензия
- созылмалы жүрек жеткіліксіздігі

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- фозиноприлге, кез келген қосымша затқа немесе АӨФ басқа тежегіштеріне жоғары сезімталдық
- алдыңғы АӨФ тежегішімен емдеуге байланысты ангионевроздық ісіну
- тұқым қуалайтын немесе идиопатиялық ангионевроздық ісіну
- қант диабеті бар пациенттерде немесе бүйрек жеткіліксіздігі орташа немесе ауыр (ШСЖ <60 мл/мин/1.73 м<sup>2</sup>) пациенттерде фозиноприлді құрамында алискирен бар препараттармен біріктірілімде қолдану
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар тұлғалар

- бүйрек артериясының стенозы (жалғыз бүйрегі бар пациенттерде екі жақты немесе бір жақты)
- ангионевроздық ісінудің даму қаупі жоғары болғандықтан, бейтарап эндопептидаза тежегіштерімен (мысалы, құрамында сакубитрил бар препараттармен) бір мезгілде қолдану
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер мен балалар

### ***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Фозиноприл Вива Фарм препаратын қабылдау алдында дәрігерге немесе фармацевтке хабарлаңыз, егер:

- Сіздің бүйрегіңізде проблема болса
- Сіздің дәрілік препараттарға аллергиялық реакция бар болса
- Сіздің лактоза жақпаушылығы болса

Егер Сіз жоғарыда көрсетілгендердің, Сізге қатысы бар-жоғына сенімді болмасаңыз, Фозиноприл Вива Фарм қабылдағанға дейін дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

#### ***Диуретиктер***

Фозиноприлді диуретиктер қабылдайтын пациенттердің еміне қосқанда және егер оларды қабылдау жақында басталған болса артериялық қысым күрт төмендеуі мүмкін. Фозиноприл қабылдаумен байланысты симптоматикалық гипотензияның даму қаупін фозиноприлмен емді бастағанға дейін диуретик қолдануды тоқтату арқылы азайтуға болады.

*Калий жинақтаушы диуретиктер, калий, құрамында калий бар тұз алмастырғыштар немесе гиперкалиемия туындататын басқа дәрілер (мысалы, гепарин)*

Калий препараттары, калий жинақтаушы диуретиктер гиперкалиемияның даму қаупін жоғарылатады. Гиперкалиемияның даму қаупіне жол бермеу үшін фозиноприлді спиронолактон, амилорид, триамтерен сияқты және т.б. препараттармен бір уақытта қолданғанда сақ болу қажет. Препаратты калий қоспаларымен абайлап қолдану керек. Науқастың сарысуындағы калий концентрациясын қысқа уақыт аралықтарында анықтау қажет. Бір уақытта калий жинақтаушы диуретиктер, калий, құрамында калий бар тұз алмастырушылары немесе гиперкалиемия туындататын басқа дәрілер (мысалы, гепарин), АӨФ тежегіштерін қабылдайтын созылмалы жүрек жеткіліксіздігі, қант диабеті бар пациенттерде гиперкалиемияның даму қаупі жоғарылайды.

#### ***Литий***

АӨФ тежегіштері мен литийді бір уақытта қолдану қан сарысуындағы литий деңгейінің уақытша жоғарылауына және литийден уыттануға әкелуі мүмкін. Тиазидтік диуретиктермен біріктіру литий уыттылығының анықталу қаупін ұлғайтуы немесе АӨФ тежегіштерін қабылдаумен байланысты бұрыннан бар литийден уыттануды өршітіп жіберуі мүмкін. Фозиноприл мен литийді бір уақытта қолданбаған жөн, алайды егер осы

біріктірілім қажет болып табылса қан сарысуындағы литий деңгейін қатаң бақылау керек.

*Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер (ҚҚСД), оның ішінде ацетилсалицил қышқылы  $\geq 3$  г тәулігіне*

ҚҚСД ұзақ қолдану АӨФ тежегіштерінің гипотензиялық әсерін азайтуы мүмкін. ҚҚСД және АӨФ тежегіштері сарысулық калий деңгейінің жоғарылауына аддитивті әсер етеді және бүйрек функциясының бұзылуына әкелуі мүмкін. Бұл әсерлер әдетте қайтымды. Сирек, әсіресе бұрыннан бүйрек функциясы бұзылған науқастарда - сусызданған пациенттерде немесе егде жастағы адамдарда жедел бүйрек жеткіліксіздігі дамуы ықтимал.

*Басқа гипертензияға қарсы дәрілік заттар*

Бета-блокаторлар, метилдопа, кальций антагонистері және диуретиктер сияқты дәрілік заттармен біріктіріп қабылдау фозиноприлдің гипертензияға қарсы әсерін күшейтуі мүмкін. Нитроглицеринмен және басқа нитраттармен немесе басқа да тамыр кеңейтетін дәрілермен бір уақытта қабылдау артериялық қысымды қосымша төмендетуі мүмкін.

АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискиренді біріктіріп қолдану салдарынан дамытын ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің (РААЖ) қосарлы блокадасы, РААЖ ықпал ететін дәрілермен монотерапияны салыстырғанда, артериялық гипотензия, гиперкалиемия және бүйрек функциясының төмендеуі (жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса) сияқты жағымсыз реакциялардың анағұрлым жоғары даму жиілігімен астасады.

*mTOR тежегіштері (мысалы, сиролимус, эверолимус, темсиролимус)*

mTOR тежегіштерімен қатарлас ем қабылдайтын пациенттерде ангионевроздық ісінудің жоғарғы даму қаупі болуы мүмкін.

*Ко-тримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол)*

Ко-тримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол) қабылдайтын пациенттер гиперкалиемияның жоғарғы даму қаупіне бейім болуы мүмкін.

*Трициклдық антидепрессанттар/психозға қарсы дәрілер/ анестетиктер*

Анестезияға арналған кейбір дәрілік заттарды, трициклдық антидепрессанттарды және психозға қарсы дәрілерді АӨФ тежегіштерімен бір уақытта қолдану артериялық қысымның әрі қарай төмендеуіне әкелуі мүмкін.

*Симпатомиметиктер*

Симпатомиметиктер АӨФ тежегіштерінің гипертензияға қарсы әсерін азайтуы мүмкін.

*Диабетке қарсы дәрілер*

АӨФ тежегіштері мен диабетке қарсы дәрілерді (инсулин, пероральді гипогликемиялық дәрілер) бір уақытта қабылдағанда гипогликемияның даму қаупімен соңғысының глюкоза төмендетуші әсерінің күшеюі мүмкін. Мұндай әсердің күшеюі біріктірілген емнің бірінші аптасында немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарда орын алуы мүмкін.

*Бейтарап эндопептидаза тежегіштері*

АӨФ тежегіштерін және рацекадотрилді (энкефалиназа тежегіші) бір мезгілде қолданғанда ангионевроздық ісінудің жоғары қаупі туралы хабарланған.

АӨФ тежегіштерін құрамында сакубитрил (неприлизин тежегіші) бар препараттармен бірге қолданғанда, ангионевроздық ісінудің даму қаупі артады, сондықтан бұл препараттарды бір мезгілде қолдануға болмайды. Құрамында сакубитрил бар препараттарды қолдануды тоқтатқаннан кейін кемінде 36 сағат өткен соң, АӨФ тежегіштерін тағайындау керек.

Құрамында сакубитрил бар препараттарды АӨФ тежегіштерін алатын пациенттерге, сондай-ақ АӨФ тежегіштерін тоқтатқаннан кейін 36 сағат ішінде тағайындауға болмайды.

#### *Тіндік плазминоген активаторлары*

Обсервативті зерттеулер ишемиялық инсульттің тромболитикалық емі үшін алтеплазаны қолданғаннан кейін АӨФ тежегіштерін қабылдаған пациенттерде ангионевроздық ісінудің жиілігі жоғарылағанын көрсетті.

*Ацетилсалицил қышқылы, тромболитиктер, бета-блокаторлар, нитраттар*

Фозиноприлді ацетилсалицил қышқылымен (кардиологиялық дозаларда), тромболитиктермен, бета-блокаторлармен және/немесе нитраттармен бірге қолдануға болады.

*Иммунодепрессанттар, цитостатиктер, жүйелі кортикостероидтар немесе прокаинамид, аллопуринол*

АӨФ тежегіштерімен бір уақытта қолданған кезде лейкопения дамуы мүмкін, сондықтан бұл біріктірілімнен аулақ болу керек.

*Алкоголь*

Алкоголь фозиноприлдің гипотензиялық әсерін күшейтеді.

*Антацидтер*

Антацидтерді (оның ішінде алюминий немесе магний гидроксиді), симетиконды бір уақытта қолдану фозиноприлдің сіңірілуін төмендетуі мүмкін. Сондықтан фозиноприлмен бір уақытта қолданғанда аталған препараттарды кемінде 2 сағат аралықпен қабылдау керек.

*Зертханалық өзара әрекеттесулер*

Фозиноприл көмірмен абсорбциялау тәсілімен (Kit RIA Digi-Tab® дигоксин үшін) талдау жүргізгенде қан сарысуындағы дигоксин концентрациясының төмен нәтижесіне әкелуі мүмкін. Қалқанша маңы безіне тесттер жүргізгенге дейін бірнеше күн бұрын фозиноприл қолдануды уақытша тоқтатуы ұсынылады.

*Арнайы ескертулер*

Күрделі гипотензияның, гиперкалиемияның және/немесе калий деңгейінің жылдам ұлғаюының күтілетін жоғарғы қаупі диуретиктерді пайдаланумен біріктіріп жүрек жеткіліксіздігін емдеу кезінде жүрек жеткіліксіздігі ауыр (NYHA IV) пациенттерде және/немесе егде пациенттерде және бүйрек дисфункциясы бар пациенттерде, гипертониялық ауруы бар пациенттерде 10 мг дозаны пайдалану арқылы фозиноприлмен емді бастағанда туындайды.

### *Симптоматикалық гипотензия*

АӨФ тежегіштерін қолданғандағы симптоматикалық артериялық гипотензия көбіне диуретиктермен қарқынды емдеуден, диетадан, тұздың шектеулі түсуінен кейін немесе бүйрек диализін жүргізгенде жиі дамиды. Фозиноприлмен емді бастағанға дейін су-электролиттік теңгерімді түзету керек.

Жүрек жеткіліксіздігі бар немесе қатарлас бүйрек жеткіліксіздігінсіз пациенттерде де симптоматикалық гипотензия байқалды. Бұл, негізінен, ілмектік диуретиктердің жоғарғы дозаларын пайдаланғанда жүрек жеткіліксіздігі едәуір ауыр дәрежедегі пациенттерде, гипонатриемияда немесе егде пациенттердегі бүйрек функциясының функционалдық бұзылыстар кезінде орын алады. Симптоматикалық гипотензияның қаупі жоғары пациенттерде емнің басталуын және дозаның түзетілуін мұқият бақылау керек. Ишемиялық жүрек ауруы және артериялық қысымның шамадан тыс төмендеуі миокард инфарктіне немесе цереброваскулярлық жағдайларға әкелуі мүмкін, цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерде ерекше назар аудару қажет. Гипотензия туындаса пациентке шалқасынан жату қажет және көрсетілімдері болса натрий хлоридінің 9 мг/мл (0,9%) ерітіндісімен венаішілік инфузия жүргізу керек. Ауыспалы гипотензиялық жауап артериялық қысым қалпына келгенде тағайындалуы мүмкін, әрі қарайғы дозаларға қарсы көрсетілім болмайды. Фозиноприл қабылдау кезінде артериялық қысымы қалыпты немесе төмен жүрек жеткіліксіздігі бар кейбір пациенттерде артериялық қысымның қосымша төмендеуі байқалуы мүмкін. Бұл әсер күтіледі және әдетте емді тоқтатудың себебі болып табылмайды. Егер гипотензия симптоматикалыққа айналса фозиноприл дозасын төмендету немесе қабылдауды тоқтату қажет.

### *Аортальді және митральді клапандар стенозы / гипертрофиялық кардиомиопатия*

Басқа да ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері сияқты, фозиноприлді митральді және аортальді клапандар стенозы, сол жақ қарыншадан ағып шығудың обструкциясымен пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

### *Бүйрек функциясының бұзылуы*

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде фозиноприлдің бастапқы дозасын өзгерту керек емес.

Ауыр іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар кейбір пациенттерде фозиноприлмен емдеу жедел бүйрек жеткіліксіздігіне немесе өлімге әкелуі мүмкін. Ауыр ағымды артериялық гипертензиясы немесе қатарлас декомпенсацияланған созылмалы жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттер фозиноприлмен емді стационарлық жағдайда бастауы тиіс. Препаратпен емдеу кезінде және емдеуге дейін АҚ, бүйрек функциясын, калий концентрациясын, гемоглобин, креатинин, мочевина мөлшерін, электролиттер концентрациясын және қандағы «бауыр» ферменттерінің

белсенділігін бақылау қажет, қан плазмасында трансаминазалар жоғарылағанда препаратты қолдануды тоқтату керек.

Фозиноприлді қабылдау аясында, әсіресе нейтропения қаупі жоғары науқастарда, бүйрек функциясы бұзылғанда және дәнекер тіннің жүйелі ауруларында шеткері қандағы лейкоциттер мөлшерін мезгіл-мезгіл бақылау керек.

Артериялық гипотензияның даму қаупі жоғары болғандықтан препаратты тұзы аз немесе тұзсыз диетадағы пациенттерге тағайындағанда сақ болу қажет.

#### *Протеинурия*

Сирек жағдайларда бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде протеинурия байқалуы мүмкін. Протеинурияның клиникалық тұрғыдан маңызды жағдайларында (тәулігіне 1 г астам) фозиноприлді клиникалық және зертханалық көрсеткіштерді үздіксіз мониторингілеу кезінде пайда/қауіпті мұқият бағалаудан кейін ғана тағайындау керек.

#### *Аса жоғары сезімталдық / ангионевроздық ісіну*

Фозиноприлді қоса, АӨФ тежегіштерімен емделген науқастарда беттің, қол-аяқтың, еріннің, тілдің, дауыс саңылауының және/немесе көмейдің ангионевроздық ісінуі туралы сирек хабарламалар бар. Ангионевроздық ісіну емнің кез келген сәтінде туындауы мүмкін. Мұндай жағдайда фозиноприл қабылдауды дереу тоқтатып, қажетті ем тағайындау және жазылып шыққаннан бұрын симптомдар толық кеткенге дейін науқастың жағдайын қадағалау қажет. Тіпті, ісіну респираторлық дистрессіз тілге ғана таралған жағдайда науқасты ұзақ қадағалауға болады, өйткені антигистаминдік дәрілермен және глюкокортикостероидтармен емдеу жеткіліксіз болуы мүмкін.

Өте сирек жағдайларда көмейдің немесе тілдің ангионевроздық ісінуі нәтижесінде өліммен аяқталу туралы хабарланды. Тілі, дауыс саңылауы немесе көмейі зақымданған пациенттерде, әсіресе егер анамнезінде тыныс алу жолдарына операция жасалған болса тыныс алу проблемалары пайда болуы мүмкін. Мұндай жағдайлар шұғыл емді талап етеді. Оған адреналин енгізуді және/немесе тыныс алу жолдарының өткізгіштігін демеу кіруі мүмкін. Пациент симптоматика толық, тұрақты жойылғанға дейін дәрігердің үнемі қадағалауында болуы тиіс.

АӨФ тежегіштерін қолданумен байланысты ангионевроздық ісінуі даму жағдайларының жиілігі қара нәсілінің өкілдерінде жоғары.

mTOR қатарлас тежегіштерін (мысалы, сиролимус, эверолимус, темсиролимус) қабылдап жүрген пациенттер ангионевроздық ісінудің (мысалы, респираторлық бұзылыстармен немесе онсыз тыныс алу жолдарының немесе тілдің ісінуі) жоғарғы даму қаупіне бейім болуы мүмкін.

Анамнезінде АӨФ тежегіштерімен емдеуге байланысты емес ангионевроздық ісіну туралы деректер бар пациенттерде АӨФ тежегіштерімен емдеу кезінде осындай ісінудің үлкен даму қаупі бар.

*Гемодиализ кезінде пациенттердегі анафилактикалық реакциялар*

Бір уақытта АӨФ тежегіштерін қабылдаған ағыны жоғары жарғақшаларды (мысалы, АН 69) пайдаланумен гемодиализ жүргізілетін пациенттерде анафилаксиялық реакция оқиғалары белгіленді. Мұндай жағдайларда басқа типтегі диализдік жарғақшаларды немесе басқа гипертензияға қарсы препаратты пайдалану мүмкіндігін қарастыру керек.

*Тығыздығы төмен липопротеиндердің аферезі кезіндегі анафилатоктоидтық реакциялар*

Декстран сульфатымен тығыздығы төмен липопротеиндерінің аферезі уақытында АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттерде сирек анафилатоктоидтық реакциялардың даму қаупі болуы мүмкін. Аферездің әрбір сеансын бастар алдында фозиноприл қабылдауды тоқтату керек.

*Десенсибилизация*

АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттерде десенсибилизация (мысалы, жарғаққанаттылардың уымен) жүргізу уақытында тұрақты анафилатоктоидтық реакциялар дамыған. Мұндай реакциялардан АӨФ тежегіштерін қабылдауды уақытша тоқтату арқылы құтылуға болады.

*Бауыр жеткіліксіздігі*

Өте сирек АӨФ тежегіштерін холестаздық сарғаю немесе гепатит туындатады, олар шұғыл дамиды немесе некрозға және (кейде) өлімге дейін өршиді. Бұл синдромның механизмі анық емес. Сарғаю немесе бауыр ферменттері белсенділігінің айқын жоғарылауы дамыған фозиноприл қабылдайтын пациенттер фозиноприл қабылдауды тоқтатуы және тиісті медициналық қадағалауда болуы тиіс.

*Нейтропения / агранулоцитоз*

АӨФ тежегіштерімен емделу кезінде, көбінесе бүйрек функциясы бұзылған науқастарда нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения және анемия дамуы мүмкін. Бүйрек функциясы қалыпты және басқа асқыну факторлары жоқ пациенттерде нейтропения сирек кездеседі. Нейтропения және агранулоцитоз АӨФ тежегіштерін тоқтатқаннан кейін қайтымды. Фозиноприл коллагендік тамыр аурулары, иммунодепрессивті емдегі, аллопуринолмен немесе прокаинамидпен немесе осы асқыну факторларының бірігуінен емделіп жүрген пациенттерде, әсіресе бұрыннан бүйрек функциясының бұзылуы болғанда ерекше сақтықпен пайдалану керек. Осы пациенттердің кейбіреулерінде күрделі инфекциялар дамыды, олар кейбір жағдайларда антибиотиктермен қарқынды емге жауап бермеген. Егер фозиноприл осындай пациенттерде пайдаланылса лейкоциттер мөлшерін мезгіл-мезгіл мониторингілеу ұсынылады және пациенттерге инфекцияның кез келген белгілері туралы хабарлау қажеттілігін нұсқау керек.

*Этникалық ерекшеліктері*

АӨФ басқа тежегіштерін қолданғандағы сияқты, қара нәсілді пациенттерде фозиноприлдің гипертензияға қарсы әсерінің айқындығы аз, бұл қара нәсіл өкілдерінде гипертензияның ренин мөлшері төмен түрінің жиірек тарағандығынан болуы ықтимал.

*Жәтел*

АӨФ тежегіштерін қолданғаннан кейін жөтелдің пайда болуы туралы деректер бар. Әдетте жөтел өнімсіз сипатқа ие және препаратты тоқтатқаннан кейін жойылады. АӨФ тежегіштерін қолдану салдарынан туындаған жөтелді жөтелдің дифференциальды диагнозының бір бөлігі ретінде қарау керек.

#### *Хирургия / анестезия*

Егер гипотензия күрделі операцияны бастан өткерген пациенттерде немесе гипотензия туындататын дәрілерді қолданумен анестезия жүргізу уақытында туындаса фозиноприл рениннің компенсаторлық босап шығуы салдарынан ангиотензин II түзілуін бөгеуі мүмкін, оны әдетте сұйықтықты вена ішіне енгізу жолымен түзетуге болады.

#### *Гиперкалиемия*

Бүйрек жеткіліксіздігі, қант диабеті, гипоальдостеронизмі бар немесе калий жинақтаушы диуретиктер, калий қоспалары немесе құрамында калий бар тұз алмастырушылары немесе сарысудағы калий иондарының концентрациясын ұлғайтатын басқа препараттар (мысалы, гепарин, котримоксазол, сондай-ақ триметоприм /сульфаметоксазол ретінде белгілі) қабылдайтын пациенттерде АӨФ тежегіштері гиперкалиемияның даму қаупін арттырады. Егер жоғарыда аталған дәрілерді бір уақытта қабылдау қажет болса қан сарысуындағы калийді мезгіл-мезгіл бақылаған жөн.

#### *Қант диабеті*

Пероральді диабетке қарсы дәрілер немесе инсулин қабылдайтын қант диабеті бар пациенттерде гликемиялық бақылауды АӨФ тежегіштерімен емдеудің бірінші айында мұқият жүргізу керек.

#### *Литий*

Литий мен фозиноприлді біріктіру, әдетте, ұсынылмайды.

#### *Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің (РААЖ) қосарлы блокадасы*

АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторлары блокаторларын немесе алискиренді бір мезгілде қолдану, гипотензияның, гиперкалиемияның және бүйрек функциясының төмендеу (бүйректің жедел жеткіліксіздігін қоса) қаупін арттырады. Сондықтан АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискиренді біріктіріп қолдану арқылы РААЖ қосарлы блокадасы ұсынылмайды.

Егер қосарлы блокадамен емдеу аса қажет деп есептелсе, бұл тек маманның қадағалауымен және бүйрек функциясын, электролиттер мен АҚ тұрақты түрде мұқият мониторингілеу жағдайында жүргізілуі тиіс. АӨФ тежегіштері мен ангиотензин II рецепторларының блокаторларын диабеттік нефропатиясы бар пациенттерде бірге қолдануға болмайды.

#### *Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Көлік құралдарын басқару немесе зейін қоюды қажет ететін кез келген жұмысты атқару кезінде, әсіресе, диуретиктік дәрілік заттар қабылдайтын науқастарда препараттың бастапқы дозасынан кейін бас айналуының немесе гипотензияның пайда болу мүмкіндігіне байланысты сақтық таныту қажет.



## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Ішке қабылдау үшін. Ас қабылдауға қарамастан, күнделікті белгілі бір уақытта қабылдау керек. Таблеткаларды бөлуге болмайды.

Препарат дозасы жекелей таңдалуы тиіс.

### ***Гипертензия***

Фозиноприл Вива Фармды монотерапия ретінде немесе басқа гипертензияға қарсы препараттармен біріктіріп қолдануға болады.

*Диуретик қабылдамаған артериялық гипертензиясы бар пациенттер:*

Препараттың ұсынылған бастапқы дозасы күніне бір рет 10 мг құрайды.

Дозаны дәрігердің бақылауымен артериялық қысымның төмендеу динамикасына байланысты таңдау қажет. Әдеттегі тәуліктік доза күніне бір рет 10-нан 40 мг-ға дейін. 3-4 апта бойы белгілі бір деңгейдегі дозамен емдеуден кейін оң емдік әсер болмаған кезде дозаны қосымша ұлғайтуға болады.

*Диуретик қабылдаған артериялық гипертензиясы бар пациенттер:*

Егер Фозиноприл Вива Фарм препаратымен емдеуді диуретикпен емдеу аясында бастаса, онда бастапқы доза дәрігердің мұқият бақылауымен 10 мг аспауы тиіс. Гипотензияның туындау ықтималдығын азайту үшін Фозиноприл Вива Фарм препаратымен емді бастағанға дейін 2-3 күн бұрын диуретиктерді тоқтату керек.

### ***Жүрек жеткіліксіздігі***

Ұсынылған бастапқы доза дәрігердің бақылауымен күніне бір рет 10 мг құрайды. Емдік тиімділігіне байланысты дозасын бір апталық аралықпен, күніне бір реттік ең жоғарғы 40 мг дозасына дейін арттыруға болады. Диуретикті және қажет болса жүрек гликозидтерін қосымша тағайындауға болады.

Жүрек жеткіліксіздігі ауыр (NYHA IV) пациенттерге және бірінші дозадан кейін гипотензияның ерекше қаупі бар пациенттерге, яғни бірнеше немесе жоғарғы дозаларда диуретик қабылдайтын пациенттерге, бұрыннан бар гипотензиямен, гиповолемиясы, гипонатриемиясы бар пациенттерге, тұрақсыз жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге және тамыр кеңейтетін дәрілердің жоғарғы дозаларын алатын пациенттерге емді стационарда бастаған жөн. Бүйрек функциясы және қан сарысуындағы калий мөлшері бақылануы тиіс.

### ***Бүйрек функциясының бұзылуы***

Емді 10 мг дозадан, әсіресе егер шумақтық сүзіліс жылдамдығы 10 мл / мин төмен болса абайлап бастаған жөн.

### ***Бауыр функциясының бұзылуы***

Емді 10 мг дозадан абайлап бастаған жөн. Гидролиздің жылдамдығы баяулауы мүмкін болса да, фозиноприл гидролизінің дәрежесі бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде аса төмендемейді. Пациенттердің бұл тобында бүйрек экскрециясының компенсаторлық ұлғаюымен фозиноприлдің бауыр клиренсі төмендеуі мүмкін.

### *Егде пациенттер*

Бүйрек және бауыр функциясы клиникалық тұрғыдан қалыпты пациенттерге дозаны төмендету керек емес, өйткені фармакокинетикалық көрсеткіштерде немесе анағұрлым жас пациенттермен салыстырғанда егде адамдарда фозиноприлаттың гипертензияға қарсы әсерінде елеулі айырмашылықтар анықталмады.

### ***Артық дозалану кезінде қажетті қолдану шаралары***

*Симптомдары:* АҚ айқын төмендеуі, циркуляторлық шок, су-электролиттік теңгерімнің бұзылуы, бүйрек жеткіліксіздігі, гипервентиляция, тахикардия, жүрек қағуы, брадикардия, бас айналуы, мазасыздық, мелшию және жөтел.

*Емі:* препаратты қабылдауды тоқтату керек, асқазанды шаю, сорбенттер (мысалы, белсендірілген көмір), вазодепрессорлық дәрілер қабылдау ұсынылады, натрий хлориді 0,9% ерітіндісінің инфузиясы, әрі қарай симптоматикалық және демеуші ем. АҚ төмендегенде – катехоламиндерді, ангиотензин II вена ішіне енгізу; брадикардияда – атропин қолдану. Гемодиализ қолдану тиімсіз.

### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілі бойынша медициналық қызметкерден кеңес алу ұсыныстар***

Егер Сіз дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсінбесеңіз, медициналық қызметкерден кеңес алуды кеңес береміз.

### **ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)**

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: *өте жиі* ( $\geq 1/10$ ), *жиі* ( $\geq 1/100 - < 1/10$  дейін), *жиі емес* ( $\geq 1/1000 - < 1/100$  дейін), *сирек* ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$  дейін), *өте сирек* ( $< 1/10000$ ), *белгісіз* (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)

#### *Инфекциялық және паразиттік аурулар*

##### *Жиі*

- жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары, фарингит, ринит, вирустық инфекциялар

##### *Жиі емес*

- синусит, трахеобронхит

##### *Сирек*

- пневмония, ларингит

#### *Қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар*

##### *Жиі емес*

- гемоглобиннің уақытша төмендеуі, гематокриттің төмендеуі

##### *Сирек*

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

##### *Өте сирек*

– агранулоцитоз

Зат алмасу және тамақтану тарапынан болатын бұзылыстар

*Жиі емес*

– тәбеттің төмендеуі, подагра, гиперкалиемия

*Белгісіз*

– тәбеттің бұзылуы, салмақтың ауытқуы

Психиканың бұзылуы

*Жиі*

– ұйқының бұзылуы, көңіл-күйдің ауытқушылығы

*Жиі емес*

– ұйқысыздық, үрей, депрессия, сананың шатасуы, парестезия, жоғарғы дозаларды пайдаланғанда

*Белгісіз*

– мінез-құлықтың дұрыс болмауы

Жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар

*Жиі*

– бас айналуы, бас ауыруы

*Жиі емес*

– естен тану, ми ишемиясы, ұйқышылдық, тремор, инсульт, дәм сезудің бұзылуы, ұйқының бұзылуы

*Сирек*

– дисфазия, есте сақтаудың бұзылуы, бағдардан жаңылу

Көру ағзалары тарапынан болатын бұзылыстар

*Жиі*

– көз аурулары, көрудің нашарлауы

Есту ағзалары тарапынан болатын бұзылыстар және лабиринттік бұзылыстар

*Жиі емес*

– естудің бұзылуы, құлақтың шулауы, құлақ ауыруы, құлақтың шыңылдауы, бас айналуы

Жүрек тарапынан болатын бұзылыстар

*Жиі*

– тахикардия, аритмия, жүрек қағуы

*Жиі емес*

– стенокардия, миокард инфаркты, жүрек қызметінің тоқтауы, жүрек ырғағының бұзылуы, өткізгіштіктің бұзылуы

Тамырлар тарапынан болатын бұзылыстар

*Жиі*

– гипотензия, ортостаздық гипотензия

*Жиі емес*

– шок, гипертония, транзиторлық ишемия

*Сирек*

– қан құйылу, қан кету, шеткері тамырлар ауруы

*Белгісіз*

– гипертониялық криз

Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы ағзалары және көкірек ортасы тарапынан болатын бұзылыстар

*Жиі*

– құрғақ жөтел

*Жиі емес*

– еңтігу, ринит, фарингит, трахеобронхит, синусит

*Сирек*

– бронх түйілуі, мұрыннан қан кету, өкпе инфильтраттары, өкпедегі іркіліс, пневмония

*Жиі емес*

– дисфония, плеврит

Асқазан-ішек жолы тарапынан болатын бұзылыстар

*Жиі*

– жүрек айнуы, құсу, диарея, диспепсия, іш ауыруы, іш кебуі, дисгевзия

*Жиі емес*

– іш қатуы, ауыз қуысы шырышты қабығының құрғауы, метеоризм

*Сирек*

– ауыз қуысының зақымдануы, панкреатит, тілдің ісінуі, іш кебуі, дисфагия

*Өте сирек*

– ішектің ангионевроздық ісінуі

Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан болатын бұзылыстар

*Сирек*

– гепатит, холестаздық сарғаю

*Өте сирек*

– бауыр жеткіліксіздігі

Тері және тері асты тіндері тарапынан болатын бұзылыстар

*Жиі*

– бөртпе, ангионевроздық ісіну, дерматит

*Жиі емес*

– гипергидроз, қышыну, есекжем

*Сирек*

– экхимоз

Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тін тарапынан болатын бұзылыстар

*Жиі*

– қаңқа-бұлшықет ауыруы, миалгия

*Сирек*

– артралгия, артрит, құрысу

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан болатын бұзылыстар

*Жиі*

– несеп шығарудың бұзылуы

*Жиі емес*

- бүйрек жеткіліксіздігі, протеинурия

*Сирек*

- простата бұзылыстары

*Өте сирек*

- жедел бүйрек жеткіліксіздігі

Жыныс мүшелері және сүт бездері тарапынан болатын бұзылыстар

*Жиі*

- сексуалды дисфункция

Жалпы бұзылыстар

*Жиі*

- шаршау, ісіну, астения, әлсіздік, кеуденің ауыруы (кардиологиялық сипаттағы емес), сілтілік фосфотаза, билирубин, лактатдегидрогеназа деңгейінің ұлғаюы, трансаминазалар ұлғаюы

*Жиі емес*

- қызба, шеткері ісінулер, көкірек қуысының ауыруы, кенеттен болатын өлім, дене салмағының өсуі, қан мочевинасының ұлғаюы, сарысулық креатининнің ұлғаюы

*Сирек*

- қол-аяқтың бір жағының әлсіздігі, гемоглобин деңгейінің аздаған жоғарылауы, гипонатриемия

*Белгісіз*

- бауыр функциясының бұзылуы, шеткері ісінулер, гипертермия

Симптомокомплекс, оған төмендегілердің бірі немесе бірнешеуі кіруі мүмкін: қызба, васкулит, миалгия, артралгия/артрит, оң антидрольк антиденелер (ANA), эритроциттер шөгуінің жоғары жылдамдығы (ЭШЖ), эозинофилия, лейкоцитоз, бөртпе, жарыққа сезімталдық немесе басқа да дерматологиялық көріністер.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - натрий фозиноприлі 10 мг немесе 20 мг,

*қосымша заттар:* лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, кросповидон, повидон және натрий стеарилфумараты.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Дөңгелек, екі беті дөңес, ақ немесе ақ дерлік түсті, бір жағында сызығы бар таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

14 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәлімет**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)