

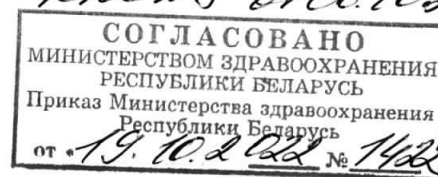
9149 - 2022

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) –

информация для пациента

ФОЗИКАРД, 10 мг, таблетки**ФОЗИКАРД, 20 мг, таблетки**

(фозиноприл)



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ФОЗИКАРД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ФОЗИКАРД.
3. Прием препарата ФОЗИКАРД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФОЗИКАРД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФОЗИКАРД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ФОЗИКАРД является ингибитором АПФ, то есть относится к группе препаратов, применяющихся для снижения артериального давления и лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

ФОЗИКАРД применяется при:

- артериальной гипертензии
- хронической сердечной недостаточности

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФОЗИКАРД

Не принимайте препарат ФОЗИКАРД:

- Если у вас аллергия на фозиноприл натрия, другой ингибитор АПФ или на любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6
 - Если у вас сахарный диабет или нарушение функции почек и вы принимаете антигипертензивный препарат, содержащий алискирен
 - Если у вас есть склонность к отеку тканей (наследственный ангионевротический отек или ангионевротический отек в анамнезе, связанный с предыдущей терапией ингибиторами АПФ)
 - Если вы принимали или принимаете сакубитрил/валсартан (лекарственное средство, используемое для лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых), так как это увеличивает риск ангионевротического отека (быстро развивающийся отек кожи, например, в области горла)
 - При сужении почечных артерий (с обеих сторон или с одной стороны при единственной функционирующей почке)
 - Если у вас была пересадка почки
 - При значительном сужении клапанов левого желудочка сердца (гемодинамически значимый стеноз аортального или митрального клапанов) или других затруднениях притока и оттока крови в левом желудочке (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия)
 - При первичном повышении концентрации альдостерона в крови
 - В течение последних 6 месяцев беременности (не рекомендуется применять ФОЗИКАРД даже на ранней стадии беременности, см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»). Одновременный прием препарата ФОЗИКАРД или других ингибиторов АПФ и экстракорпоральных методов терапии, приводящих к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями (например, при использовании мембраны AN 69 при диализе или декстрансульфата при аферезе липопротеинов низкой плотности (ЛПНП)) может вызвать серьезные реакции гиперчувствительности вплоть до опасного для жизни шока. Поэтому в случае экстренного диализа или гемофильтрации или необходимости афереза ЛПНП, необходимо предварительно перейти на другое лекарственное средство, подходящее для рассматриваемой области применения, а не ингибитор АПФ, или использовать другую диализную мембрану.
- В случае необходимости проведения диализа, сообщите своему врачу, что вы принимаете ФОЗИКАРД, чтобы он мог учесть данную информацию при назначении лечения.
- Если необходима десенсибилизирующая терапия против ядов насекомых (например, пчел или ос), ингибитор АПФ необходимо временно заменить подходящим препаратом из другой группы. В противном случае могут возникнуть опасные для жизни реакции

гиперчувствительности (например, снижение артериального давления, одышка, рвота, аллергические кожные реакции). Такие реакции также могут возникать после укусов насекомых (например, пчел или ос).

Требуется особая осторожность при приеме препарата ФОЗИКАРД

Поскольку нет достаточного опыта применения, не следует применять ФОЗИКАРД при:

- диализе
- идиопатическом заболевании печени или тяжелом нарушении функции печени
- отсутствии ранее терапии сердечной недостаточности с такими симптомами, как задержка жидкости в тканях и/или полостях тела (декомпенсированная сердечная недостаточность).

Если у вас есть или было ранее какое-либо из следующих состояний:

- нарушения баланса соли или жидкости (например, повышенный уровень калия (гиперкалиемия), дефицит натрия (гипонатриемия) или нарушения, вызванные постоянной рвотой или диареей)
- нарушения иммунного ответа
- прием препаратов, подавляющих защитную реакцию (например, кортикостероидов, цитостатических препаратов, антимаболитов), аллопуринола, прокаинамида или препаратов лития
- повышенная экскреция белка с мочой (более 1 г в сутки).
- агранулоцитоз и угнетение функции костного мозга, особенно если у вас также нарушена функция почек и есть коллагеновое заболевание (например, красная волчанка, склеродермия).

Первое применение или увеличение дозы препарата ФОЗИКАРД может вызвать внезапное выраженное снижение артериального давления и ухудшение функции почек, если

- вы одновременно принимаете мочегонные препараты (диуретики)
- у вас дефицит соли и/или жидкости
- вы страдаете тяжелой формой артериальной гипертонии
- вы страдаете тяжелой сердечной недостаточностью
- у вас затруднены приток и отток крови в левом желудочке (например, сужение аортального или митрального клапанов, гипертрофическая кардиомиопатия).
- у вас гемодинамически значимое сужение почечной артерии (может потребоваться прекращение проводимой диуретической терапии).

В этих случаях, то есть когда сложная система регуляции артериального давления вашего организма (так называемая ренин-ангиотензиновая система) имеет повышенную активность,



артериальное давление необходимо тщательно контролировать до тех пор, пока дальнейшее снижение артериального давления больше не ожидается.

В начале лечения, главным образом в течение первых двух недель, и при каждом увеличении дозы следует тщательно контролировать изменение артериального давления, особенно если угрожает нежелательное сильное падение артериального давления (например, при сужении коронарных сосудов или сосудов мозга).

Потеря жидкости или соли должна быть компенсирована до начала терапии.

Если у вас наблюдается желтуха или существенное повышение уровня ферментов печени, следует прекратить прием препарата ФОЗИКАРД и обратиться к врачу.

Перед применением препарата ФОЗИКАРД необходимо проверить функцию почек.

Рекомендуется внимательно следить за функцией почек, особенно в первые недели лечения.

Особенно это относится к пациентам с:

- слабостью сердечной деятельности
- сужением почечной артерии в одной или обеих почках
- нарушением функции почек.

Контроль определенных показателей крови необходим, особенно в начале лечения и у следующих пациентов с риском:

- Пациенты с нарушением функции почек, особенно при одновременном лечении диуретиками, наличии коллагеновых заболеваний, приеме препаратов калия или заменителей соли, содержащих калий, и при лечении другими препаратами, которые могут изменять уровень калия в крови (например, гепарин) или которые могут вызывать изменения показателей крови (например, лекарственные препараты, которые подавляют защитные реакции, аллопуринол или прокаинамид).

Если вы испытываете такие симптомы, как лихорадка, отек лимфатических узлов и/или воспаление горла, во время лечения препаратом ФОЗМКАРД, немедленно обратитесь к врачу (контроль уровня лейкоцитов).

У пациентов с сердечной недостаточностью лечение ингибиторами АПФ может вызвать серьезное снижение артериального давления, которое может сопровождаться снижением выделения мочи (олигурия) или увеличением остаточного азота в крови (азотемия) и редко может привести к острой почечной недостаточности и смерти.

При приеме препарата ФОЗИКАРД может возникнуть сухой раздражающий кашель.

Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать ФОЗИКАРД

- Если вы принимаете одно из следующих лекарственных средств для лечения высокого артериального давления:



- антагонист рецептора ангиотензина II (их также называют сартанами, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у вас проблемы с почками из-за сахарного диабета;

- алискирен.

• Использование любого из следующих лекарственных средств увеличивает риск ангионевротического отека (быстро развивающийся отек кожи в таких областях, как горло):

- препараты, используемые для предотвращения отторжения пересаженных органов или для лечения рака (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус);

- рацекадотрил, препарат, используемый для лечения диареи;

- вилдаглиптин, препарат, используемый для лечения диабета.

Периодически при необходимости врач будет проверять вашу функцию почек, артериальное давление и уровни электролитов (например, калия) в крови.

См. также раздел "Не принимайте препарат ФОЗИКАРД".

Сообщите врачу, если вы подозреваете, что беременны (или можете забеременеть). Прием препарата ФОЗИКАРД на ранней стадии беременности не рекомендуется, а после третьего месяца беременности его больше не следует принимать, так как прием препарата ФОЗИКАРД на этой стадии может привести к серьезным нарушениям у ребенка (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Пожилые пациенты

Лечение пожилых пациентов (старше 65 лет) следует проводить с осторожностью. Особенно в начале лечения, кровяное давление контролируется в горизонтальном и вертикальном положении.

Дети и подростки

В связи с ограниченным опытом применения использование у детей и подростков не рекомендуется.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ФОЗИКАРД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если во время лечения у вас наблюдается отек тканей (ангионевротический отек), необходимо немедленно прекратить прием препарата ФОЗИКАРД и обратиться к врачу.

Такой отек тканей может протекать с поражением гортани, горла, голосового аппарата и/или языка, что может привести к обструкции дыхательных путей, которая может привести к летальному исходу. Должны быть приняты экстренные меры. Отек лица, слизистой оболочки рта, губ и конечностей в большинстве случаев проходит после прекращения приема препарата ФОЗИКАРД.



- Если вы испытываете дискомфорт в верхней части живота (с тошнотой или рвотой, или без них), вам следует обратиться к врачу.

Прием препарата ФОЗИКАРД вместе с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать следующие лекарственные препараты.

- Препараты калия (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики (например, амилорид, триамтерен, спиронолактон, эплеренон) и другие лекарственные средства, которые могут повысить уровень калия в крови (например, триметоприм и ко-тримоксазол для лечения бактериальных инфекций; циклоспорин, препарат для подавления иммунной системы, применяемый для предотвращения отторжения пересаженных органов; гепарин, препарат для разжижения крови и предотвращения образования тромбов).
- Препараты для снижения артериального давления, такие как блокаторы кальциевых каналов, бета-блокаторы и особенно мочегонные препараты (диуретики) усиливают гипотензивное действие препарата ФОЗИКАРД (рекомендуется регулярный контроль уровня натрия в сыворотке крови при одновременном применении с мочегонными препаратами).
- Мочегонные препараты (диуретики), а также строгая диета с низким содержанием соли или диализ могут привести к резкому падению артериального давления в течение первого часа после начала терапии.
- Другие препараты, обладающие гипотензивным действием (например, нитраты, трициклические антидепрессанты, снотворные и наркотические средства, используемые при наркозе (снотворные, наркотические средства, анестетики)), могут усиливать снижение артериального давления.
- Антигипертензивное действие препарата ФОЗИКАРД может быть ослаблено с помощью препаратов, повышающих артериальное давление, таких как вазопрессорные симпатомиметики (например, адреналин, активный компонент в некоторых носовых каплях).
- Изменения показателей крови наиболее вероятно при одновременном лечении аллопуринолом, прокаинамидом или препаратами, которые подавляют защитные реакции организма (цитостатики, иммунодепрессанты, системные кортикостероиды).
- Препараты лития следует принимать вместе с препаратом ФОЗИКАРД только под тщательным контролем концентрации лития в сыворотке крови, чтобы избежать повышенного риска кардио- и нейротоксического действия лития.

- Пероральные препараты для снижения уровня сахара в крови (например, сульфонилмочевина, метформин) и инсулин: существует риск снижения уровня сахара в крови ниже нормы (гипогликемия), поскольку ФОЗИКАРД снижает резистентность к инсулину и может усилить эффект снижения уровня сахара в крови (рекомендуется тщательный контроль уровня сахара в крови, особенно в начале лечения).
- Некоторые лекарственные средства от боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные препараты, такие как индометацин, ацетилсалициловая кислота) могут ослабить гипотензивное действие, ухудшить функцию почек и, возможно, повысить уровень калия. Одновременное применение может привести к ухудшению функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, особенно у пожилых пациентов, пациентов с дефицитом жидкости или нарушением функции почек. Эти эффекты, как правило, обратимы. У пациентов, которые одновременно принимают ФОЗИКАРД и лекарственные средства от боли и воспаления, следует регулярно контролировать функцию почек.
- При одновременном приеме препарата ФОЗИКАРД и препаратов нейтрализующих соляную кислоту, входящую в состав желудочного сока, содержащих магний, алюминий и/или симетикон, всасывание фозиноприла снижается. Поэтому данные препараты необходимо принимать с интервалом не менее 2 часов.
- Препараты, которые используются для предотвращения отторжения трансплантата органов (сиролимус, эверолимус и другие препараты, относящиеся к классу ингибиторов mTOR). См. раздел "Особые указания и меры предосторожности".

Может потребоваться корректировка дозировки и/или принятие других мер предосторожности:

- если вы принимаете антагонист рецептора ангиотензина II или алискирен (см. также разделы "Не принимайте препарат ФОЗИКАРД" и "Особые указания и меры предосторожности").

Пожалуйста, обратите внимание, что вышеуказанная информация может быть также применима к лекарственным средствам, которые вы принимали недавно.

Применение препарата ФОЗИКАРД с пищей, напитками и алкоголем

- Поваренная соль: ослабляется гипотензивный эффект препарата и влияние на симптомы сердечной недостаточности.
- Алкоголь: усиливается гипотензивный эффект препарата и действие алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде чем принимать

Сообщите врачу, если вы предполагаете, что беременны или планируете беременность. Врач порекомендует вам прекратить прием препарата ФОЗИКАРД и назначит другое лекарственное средство. Применение препарата ФОЗИКАРД на ранних сроках беременности не рекомендуется, а после третьего месяца беременности препарат противопоказан, так как его применение может привести к порокам развития плода.

Лактация

Сообщите врачу, если вы кормите грудью или планируете начать кормить грудью. Прием препарата ФОЗИКАРД не рекомендуется кормящим матерям. Врач подберет вам другой лекарственный препарат, если вы хотите кормить грудью, особенно если ваш ребенок находится в периоде новорожденности или у вас были преждевременные роды.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лечение препаратом ФОЗИКАРД требует регулярного медицинского контроля. Препарат может оказывать индивидуальное влияние на скорость реакции, вследствие чего способность управлять автомобилем или заниматься иными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты реакции, может быть нарушена. В большей степени такое влияние возможно в начале лечения препаратом, при увеличении дозы или замене препарата, а также при взаимодействии с алкоголем.

Препарат ФОЗИКАРД содержит лактозу

Препарат ФОЗИКАРД содержит молочный сахар (лактозу). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат ФОЗИКАРД содержит натрий

ФОЗИКАРД содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ФОЗИКАРД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если врач не назначил вам другую дозу, препарат принимается в следующих рекомендуемых дозах:

Артериальная гипертензия

Начальная рекомендованная доза составляет 10 мг один раз в сутки утром.

Если при приеме этой дозы нормализация артериального давления не достигнута, то не ранее чем через 3 недели врач может увеличить дозу до 20 мг.

Поддерживающая доза обычно составляет 10 мг в сутки. Максимальная доза составляет 40 мг в сутки.

Одновременное применение мочегонного препарата (диуретика) может усилить гипотензивное действие препарата ФОЗИКАРД.

Сердечная недостаточность

ФОЗИКАРД следует использовать в качестве дополнительной терапии к диуретикам и, если это применимо, к препаратам наперстянки.

Рекомендованная начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки утром. Эта доза обычно соответствует поддерживающей дозе.

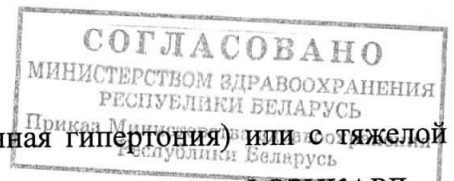
Повышать дозу необходимо постепенно в зависимости от индивидуальной реакции пациента на лечение.

При необходимости дозу можно увеличить до 20 мг в сутки. Временной интервал для перехода на более высокую дозу не должен быть менее 3 недель. Нельзя превышать максимальную суточную дозу 40 мг.

Примечания:

Особенно у пациентов с дефицитом соли и/или жидкости (например, при рвоте, диарее, лечении мочегонными препаратами) слабость сердечной деятельности или высокое артериальное давление может привести к чрезмерному снижению артериального давления в начале лечения препаратом ФОЗИКАРД. Поэтому возможный дефицит соли или жидкости должен быть восполнен до начала лечения препаратом ФОЗИКАРД. Дозировку мочегонных препаратов (диуретиков) следует уменьшить или прекратить прием, по крайней мере, за 2-3 дня до этого. У таких пациентов лечение следует начинать с 5 мг фозиноприла натрия утром. Впоследствии после каждого дальнейшего увеличения дозы препарата ФОЗИКАРД или мочегонных препаратов (петлевых диуретиков) вам необходимо находиться под медицинским наблюдением не менее 8 часов, чтобы избежать чрезмерного снижения артериального давления.

У некоторых пожилых пациентов (старше 65 лет) реакция на ингибитор АПФ может быть более сильной, чем у более молодых пациентов. Следовательно, у пожилых пациентов, а также у пациентов, которым особенно угрожает сильное снижение артериального давления (например, у пациентов с сужением коронарных сосудов или сосудов головного мозга), следует применять самую низкую начальную дозу.



У пациентов с тяжелой формой гипертонии (злокачественная гипертония) или с тяжелой сердечной недостаточностью следует проводить лечение препаратом **ФОЗИКАРД** в стационаре.

Дозировка при нарушении функции почек или печени

У пациентов с нарушениями функции почек или печени снижение дозы обычно не требуется.

Увеличение дозировки может происходить только постепенно в зависимости от индивидуальной реакции пациента на лечение.

Способ применения

ФОЗИКАРД предназначен только для приема внутрь.

Препарат ФОЗИКАРД принимают 1 раз в день, предпочтительно утром. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, одним стаканом воды).

Для дозировок, которые невозможно обеспечить препаратом ФОЗИКАРД, необходимо использовать лекарственное средство других производителей.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определяет врач.

Очень важно, чтобы вы принимали ФОЗИКАРД в соответствии с рекомендациями врача.

Пожалуйста, сообщите врачу, если у вас возникло подозрение, что препарат ФОЗИКАРД оказывает слишком сильное или слишком слабое действие.

Если вы приняли больше препарата ФОЗИКАРД, чем следовало

Если вы приняли слишком много таблеток по ошибке, подозреваете передозировку или ребенок проглотил несколько таблеток, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Врач оценит серьезность ситуации и примет решение о необходимых мерах.

В зависимости от степени передозировки возможны следующие симптомы:

Сильное падение артериального давления, замедленное или ускоренное сердцебиение, гипервентиляция, сердцебиение, головокружение, чувство тревоги, циркуляторный шок, нарушения водно-солевого баланса, почечная недостаточность.

Если вы забыли принять препарат ФОЗИКАРД

Не беспокойтесь, примите следующую запланированную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата ФОЗИКАРД

Не прекращайте лечение препаратом без консультации с лечащим врачом!

У пациентов с высоким артериальным давлением артериальное давление может снова повыситься, а у пациентов с сердечной недостаточностью симптомы заболевания могут повториться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Известные для препарата ФОЗИКАРД или других ингибиторов АПФ нежелательные реакции приведены ниже.

Частые нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10):

Инфекции верхних дыхательных путей, воспаление горла (фарингит), насморк (ринит), вирусные инфекции;

Снижение уровня гемоглобина, гематокрита, количества лейкоцитов или тромбоцитов;

Переменчивость настроения, нарушение сна;

Головокружение, головная боль, онемение конечностей (парестезии); нарушение зрения, нечеткость зрения;

Аритмия сердца (аритмии), учащенное сердцебиение (сердцебиение), стеснение в области груди (стенокардия);

Чрезмерное снижение артериального давления (гипотензия, ортостатическая гипотензия); кашель, заболевание носовых пазух, бронхит;

Тошнота, рвота, диарея, дискомфорт в верхней части живота, нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия), расстройство желудка;

Аллергические кожные реакции, такие как сыпь (экзантема); мышечные боли (миалгия);

Нарушения выделения мочи (расстройство мочеиспускания), нарушения функции почек; нарушение эрекции (сексуальная дисфункция);

Усталость, боль в груди, отек тканей, слабость (астения).

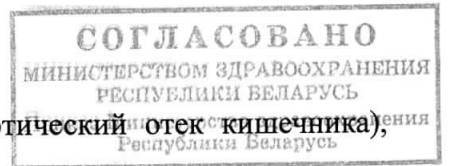
Нечастые нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 100):

Уменьшение или изменение уровня клеток крови (анемия, апластическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия); пониженное настроение (депрессия), спутанность сознания;

Потеря сознания (обморок), импотенция, покалывание, нарушение равновесия, помутнение зрения;

Шум в ушах; шок;

Одышка, воспаление пазух носа (гайморит);



Запор, потеря аппетита, отек тканей кишечника (ангионевротический отек кишечника), временная потеря вкуса, острое воспаление желчного пузыря (холецистит), особенно при ранее существовавших желчных камнях (желчнокаменная болезнь);

Синдром, который начинается с желтухи, вызванной застоем желчи (холестатическая желтуха) и прогрессирует до отмирания клеток печени (некроз печени);

Крапивница, зуд, кожные реакции, такие как мультиформная эритема (воспаление в виде пятен на коже), отек тканей (ангионевротический отек) с поражением губ, лица и/или конечностей;

Мышечные спазмы, слабость скелетных мышц, симптомы паралича (парезы); повышенное выделение белка с мочой (протеинурия).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10 000):

Уменьшение уровня клеток крови (агранулоцитоз, панцитопения), анемия (гемолиз/гемолитическая анемия);

Учащенное сердцебиение (тахикардия), сердечный приступ (инфаркт миокарда), кратковременная симптоматическая недостаточность кровотока в мозг (транзиторная ишемическая атака), инсульт;

Судорожное сужение бронхов (бронхоспазм), воспалительное изменение слизистой оболочки языка (глоссит), отек тканей (ангионевротический отек) гортани, горла и/или языка;

Воспаление поджелудочной железы (панкреатит), непроходимость кишечника, сухость во рту;

Нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит);

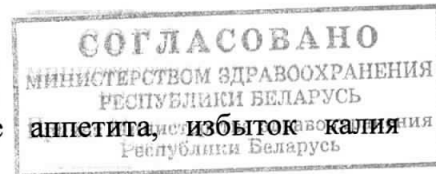
Чешуйчатые (псориазоподобные) и пузырьковые (пемфигоидные) изменения кожи, чувствительность к свету (фоточувствительность), выпадение волос (алопеция), отслоение ногтей (онихолиз), усиление симптоматики синдрома Рейно (спазм сосудов кистей на холоде);

Острая почечная недостаточность.

Нежелательные реакции, для которых частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных):

Воспаление легких (пневмония), воспаление слизистой оболочки гортани и голосовых связок (ларингит), воспаление бронхов и трахеи (трахеобронхит);

Отек лимфатических узлов (лимфаденопатия);



Подагра, нарушение аппетита, колебания веса, снижение (гиперкалиемиа);

Расстройства поведения;

Инфаркт головного мозга, тремор, нарушение памяти, сонливость; головокружение, боль в ушах;

Остановка сердца, остановка сердца и дыхания, нарушения проводимости;

Гипертонический криз, заболевания периферических сосудов, кровотечение (геморрагия), высокое артериальное давление (гипертония), приливы;

Застой крови в легких, расстройство голоса, носовое кровотечение, плевритическая боль в грудной клетке;

Опухший язык, нарушение глотания (дисфагия), заболевания полости рта, вздутие живота;

Чрезмерное потоотделение (гипергидроз), пятнистые кровоизлияния в кожу (экхимоз), воспалительная кожная реакция (дерматит);

Воспаление суставов (артрит); расстройства предстательной железы;

Отек рук или ног (периферический отек), боль, лихорадка (пирексия); увеличение веса, нарушение функции печени.

Ваши действия

При внезапном отеке тканей, вызванном ингибиторами АПФ, с поражением гортани, горла и/или языка (ангионевротический отек), необходимо немедленно обратиться к врачу. Вы должны быть немедленно госпитализированы и находиться под наблюдением не менее 12-24 часов.

Чрезмерное снижение артериального давления, желтуха или реакции гиперчувствительности могут быть опасными для жизни. Пожалуйста, немедленно сообщите врачу, если у вас возникла и стремительно развивается какая-либо из этих нежелательных реакций. Ни в коем случае не продолжайте принимать препарат без медицинского наблюдения.

Если вы подозреваете, что у вас развивается серьезная кожная реакция, вам необходимо немедленно обратиться к врачу и, при необходимости, прекратить лечение препаратом ФОЗИКАРД.

Реакции гиперчувствительности к ядам насекомых могут с большей вероятностью возникать при применении ингибиторов АПФ и протекать тяжелее.

Если у вас наблюдается желтуха или значительно повышен уровень ферментов печени, вам необходимо прекратить лечение и наблюдаться у врача.

Сообщение о нежелательных реакциях



Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую представителю держателя регистрационного удостоверения (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФОЗИКАРД

Храните препарат в недоступном и не видимом для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ФОЗИКАРД содержит

Действующим веществом является фозиноприл натрия.

Каждая таблетка содержит 10 мг или 20 мг фозиноприла натрия.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза моногидрат, натрия кроскармеллоза, крахмал прежелатинизированный, микрокристаллическая целлюлоза, глицерола дибехенат.

Внешний вид препарата ФОЗИКАРД и содержимое упаковки

Препарат ФОЗИКАРД выпускается в двух дозировках:

ФОЗИКАРД таблетки, 10 мг: круглые, плоские таблетки с фаской белого или почти белого цвета с маркировкой FL 10, диаметром около 8 мм.

ФОЗИКАРД таблетки, 20 мг: круглые, плоские таблетки с фаской белого или почти белого цвета с маркировкой FL 20, диаметром около 8 мм.

По 7 таблеток в блистере из алюминиевой фольги; по 4 блистера помещены в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Actavis International Limited»

№ 4, Скуэк таль-Джиди офф Валлетта Роуд, Лука LQA6000, Республика Мальта.

9149 - 2022

**Производитель**

ФХЗ «Здравле» АД, Лесковац (Pharmaceutical and Chemical Industry Zdravlje AD, Leskovac),
ул. Влайкова 199, 16000 Лесковац, Республика Сербия.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен