

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ФОЗИКАРД ПЛЮС® 20mg/12.5 mg таблетки
FOSICARD PLUS® 20mg/12.5 mg таблетки

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- *Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.*
- *Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Фозикард Плюс® и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Фозикард Плюс®.
3. Как се прилага Фозикард Плюс®.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Фозикард Плюс®, таблетки.

Фозиноприл /Хидрохлоротиазид

Бледо оранжеви, плоски, кръгли 9 mm таблетки с надпис „FH” от едната страна.

Лекарствени вещества в една таблетка Фозикард Плюс® 20mg/12.5 mg:

Fosinopril sodium 20 mg

Hydrochlorothiazide 12.5 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, прежелатинозно нишесте, кроскармелоза натрий, глицерол дибехенат, лактоза монохидрат (Таблетозе 80), оцветител РВ-23601 (титаниев диоксид, жълт железен оксид Е 172, червен железен оксид Е 172).

Фозикард Плюс® се предлага в таблетки 20/12,5 mg.

Таблетки по 10 броя или по 14 броя в блистери от Al/Al фолио.

2 блистера по 14 броя таблетки в картонена кутия.

3 блистера по 10 броя таблетки в картонена кутия.



PP контейнер по 28 и по 30 броя таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Производители:

Actavis hf
Reykjavikurvegur 78,
IS-220 Hafnarfjordur,
Исландия

"Балканфарма Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФОЗИКАРД ПЛЮС® И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Фозикард Плюс® е комбиниран антихипертензивен (понижаващ артериалното налягане) лекарствен продукт съдържащ фозиноприл - инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим и хидрохлоротиазид - тиазиден диуретик. Двете съставки имат самостоятелно действие, а в комбинация проявяват взаимно потенциращ се антихипертензивен ефект.

Фозикард Плюс® се прилага за лечение на артериална хипертония (високо артериално налягане), когато не е постигнат адекватен контрол на артериалното налягане при лечение само с фозиноприл и/или при пациенти при които е постигнато стабилизиране на артериалното налягане с отделните лекарствени вещества дадени в същите дози.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ФОЗИКАРД ПЛЮС®

Фозикард Плюс® не се прилага при:

- Свръхчувствителност (алергия) към активните или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта, както и към други сулфонамиди;
- Анамнеза за ангионевротичен едем (оток на езика, лигавицата на устната кухина и/или гърлото), получен при предхождаща терапия с ACE инхибитор или пациенти с вроден или идиопатичен ангиоедем;
- Анурия (спиране отделянето на урина);
- Бременност и кърмене;



- Деца.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Хипотония (понижаване на артериалното налягане) и водно-електролитно равновесие:

При някои пациенти може да се развие симптоматична хипотония. Това се наблюдава рядко при неусложнена хипертония, но е по-често при нарушен водно-електролитен баланс - намален циркулиращ обем, хипонатриемия, хипохлоремична алкалоза, хипомагниемия или хипокалиемия, които могат да са предизвикани от предхождаща диуретична терапия, диета с ограничение на солта или в следствие на продължително разстройство или повръщане.

Предхождащата диуретична терапия трябва да се спре 2-3 дни преди започване на лечението и е необходимо периодично контролиране на серумните електролити.

При пациенти с повишен риск от развитие на симптоматична хипотония, началният период на лечение и регулиране на дозата, трябва да става под медицински контрол. Особено внимание трябва да се обръща на пациенти с мозъчно-съдова болест или с исхемична болест на сърцето, защото силното понижаване на артериалното налягане може да предизвика исхемични мозъчни инциденти или миокарден инфаркт. Ако се явят симптоми на хипотония, пациентът трябва да се постави в легнало положение и при нужда да се направят вливания на физиологичен серум.

Преходна хипотонична реакция не е противопоказание за по-нататъшно лечение, като временно може да се наложи отделно приложение на съставките в подходяща доза.

Както и другите съдоразширяващи продукти, фозиноприл трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със следните сърдечни заболявания - аортна стеноза и хипертрофична кардиомиопатия.

Оценка на бъбречната функция: Преди започване на терапия с Фозикард Плюс® трябва да се оцени бъбречната функция на пациента и тя да се контролира редовно по време на лечението.

Нарушена бъбречна функция:

Тиазидните диуретици (каквото е хидрохлоротиазид) не са особено подходящи за лечение при пациенти с увредена бъбречна функция и са неефективни при средна и тежка бъбречна недостатъчност.

Фозикард Плюс® не бива да се прилага на пациенти с бъбречна недостатъчност, докато постепенното увеличаване дозата на отделните съставки не покаже възможността за приложение на комбинацията.

При някои хипертоници без установено предшествано нарушение на бъбречната функция може да се наблюдава леко и преходно повишение на



серумните урея и креатинин, когато фозиноприл се дава едновременно с диуретик. Ако се установи такова повишение при лечение с Фозикард Плюс[®], той трябва да бъде временно спрял. Терапията може да продължи с приемане на отделните съставки самостоятелно в подходяща доза.

Чернодробни заболявания:

Болни с увредена чернодробна функция могат да имат повишени нива на фозиноприл, поради нарушено разграждане. Рядко при лечение с АСЕ-инхибитори може да се наблюдава тежко протичащо засягане на чернодробната функция (синдром, който започва със застойна жълтеница и прогресира до фулминантна чернодробна некроза и понякога до фатален изход). При установяване на жълтеница или значително покачване на чернодробните ензими по време на терапията с Фозикард Плюс[®], неговият прием трябва да се преустанови.

Тиазидните диуретици трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция или прогресиращи чернодробни заболявания, тъй като минимални промени във водно-електролитното равновесие могат да провокират развитието на чернодробна кома.

Хирургия/Анестезия:

При пациенти подлежащи на големи хирургични интервенции или по време на анестезия с медикаменти водещи до понижаване на артериалното налягане, фозиноприл може да задълбочи проявите на хипотония, което може да бъде коригирано с увеличение на обема.

Метаболитни и ендокринни промени:

Терапията с тиазидни диуретици може да повиши стойностите на кръвната захар при наличен захарен диабет. Това може да наложи корекция в дозата на понижаващите кръвната захар медикаменти, в това число и на инсулина. Тиазидите могат да предизвикат леко, преходно покачване на серумния калций.

Терапията с тиазидни диуретици може да предизвика покачване нивата на холестерола и триглицеридите.

Тиазидната терапия може да причини хиперурикемия (покачване нивото на пикочна киселина) и влошаване на налична подагра.

Свръхчувствителност/ангионевротичен едем

Оток на лицето, крайниците, устните, езика и/или гърлото са наблюдавани рядко при пациенти лекувани с АСЕ-инхибитори, в това число фозиноприл. В такъв случай приложението на Фозикард Плюс трябва незабавно да се прекрати и да се осигури подходяща терапия и наблюдение на пациента до пълното и трайно изчезване на симптомите. В случай на ограничен оток само на лицето и устните, състоянието може да се възстанови без лечение, но могат да бъдат използвани и антиалергични продукти (напр. антихистамини) за облекчаване на симптомите.



Ангиоедем, съчетан с оток на гърлото и гласните връзки, може да бъде фатален. Когато той е придружен от обструкция (стеснение) на дихателните пътища, трябва незабавно да се проведе подходяща терапия, напр. подкожно прилагане на адреналин и/или да се предприемат необходимите мерки за освобождаване на дихателните пътища. Пациентът трябва да остане под строг лекарски контрол, докато не настъпи пълно отзвучаване на симптомите.

Пациенти с данни за предшестващ ангиоедем, несвързан с терапия с АСЕ-инхибитори, могат да бъдат изложени на повишен риск от развитие на такъв при терапия с АСЕ-инхибитор.

При лечение с тиазидни диуретици, пациенти с налична бронхиална астма могат да проявят реакции на свръхчувствителност, а също така и обостряне или поява на системен лупус еритематодес (заболяване на съединителната тъкан).

Расова принадлежност:

Чернокожите пациенти са с по-висок риск от развитие на ангиоедем при лечение с АСЕ-инхибитори в сравнение с тези от бялата раса.

Пациенти на хемодиализа:

Приложението на Фозикард Плюс® при пациенти на хемодиализа не се препоръчва, поради наличната бъбречна недостатъчност.

Има съобщения за случаи на анафилактични реакции при пациенти на хемодиализа, лекувани едновременно с АСЕ-инхибитори. По време на лечение с Фозикард Плюс® не се препоръчва хемодиализа и хемофилтрация през високо пропускливи мембрани. При такива пациенти трябва да се разгледа възможността за използване на друг тип диализна мембрана или антихипертензивен медикамент от друг клас.

Промени в състава на кръвта (неутропения/агранулоцитоза):

Потискане на костния мозък (неутропения/агранулоцитоза) се наблюдават рядко при неусложнени пациенти, но са по-чести при пациенти с нарушена бъбречна функция и особено при такива със системни заболявания на съединителната тъкан (лупус еритематодес, склеродермия) или на лечение с имunosупресори (потискащи имунната система медикаменти). Поради това е необходим периодичен контрол на броя на левкоцитите при такива пациенти. Тези прояви са с обратим характер и изчезват след прекратяване на терапията.

Кашлица:

При лечение с АСЕ-инхибитори може да се наблюдава появата на кашлица. Характерно за нея е че тя е суха, продължителна и изчезва след преустановяване на лечението.

Използване при деца:

Няма провеждани изследвания за ефективност и безопасност при деца.



Използване при пациенти в напреднала възраст (>65 години):

Данните от клинични проучвания за изследване на ефективност и безопасност при комбинирано приложение на фозиноприл и хидрохлоротиазид върху пациенти в напреднала възраст и по-млади не показват различия. Все пак при по-възрастните е препоръчително да се използва с повишено внимание, поради възможна повишена индивидуална чувствителност.

Взаимодействие с лабораторни тестове:

Фозиноприл може да доведе до фалшиво ниски стойности на нивата на серумен дигоксин с метод на абсорбция с въглен. Необходимо е използване на друг метод за диагностика. Няколко дни преди провеждане на тестове за паратиреоидна функция, терапията с Фозикард Плюс® трябва да се прекъсне.

Приложение на Фозикард Плюс® и прием на храни и напитки:

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Приложението на Фозикард Плюс® е противопоказно при бременност и то трябва да бъде прекратено, ако се подозира такава.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Фозиноприл и хидрохлоротиазид преминава в майчиното мляко. Поради потенциалния риск от сериозни увреждания на кърмачето, трябва да се вземе решение или за спиране на кърменето или за прекратяване на терапията с Фозикард Плюс®.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Фозикард Плюс® може да се наблюдава временно поява на отпадналост и световъртеж, което да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Фозикард Плюс®:

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.



Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Предхождаща диуретична терапия:

При започване на лечение с Фозикард Плюс® може да се наблюдава развитие на хипотония (ниско артериално налягане). Това е по-често при пациенти лекувани предхождащо с диуретици (медикаменти повишаващи отделянето на урина). В случай, че пациентът предварително е лекуван с диуретик, приложението му трябва да се спре 2-3 дни преди започване на лечението с Фозикард Плюс®. Ако това е невъзможно, лечението трябва да започне само с фозиноприл.

Серумен калий:

Тиазидните диуретици имат калий губещ ефект, но той обикновено се компенсират от калий съхраняващия ефект на фозиноприл. Употребата на калиеви добавки, калий съхраняващи диуретици или калиева сол, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция, може да доведе до значително повишаване на серумния калий. Ако приложението на Фозикард Плюс® едновременно с някой от изброените продукти се прецени като необходима, те трябва да се използват предпазливо с чест контрол на серумния калий.

Литий:

Не се препоръчва едновременното приложение на литий с диуретици и АСЕ-инхибитори, тъй като те понижават бъбречното отделяне на лития и повишават риска от развитие на литиева интоксикация.

Други антихипертензивни продукти:

Може да се наблюдава засилване на ефекта им.

Антиацидни продукти (медикаменти понижаваци стомашната киселинност):

Антиацидите могат да намалят резорбцията на Фозикард Плюс®. При необходимост от едновременното им приложение то трябва да става в интервал от 2 часа между тях.

Други средства:

Тиазидните диуретици могат да повишат чувствителността към тубокурарин. Едновременното приложение на АСЕ-инхибитори с инсулин или орални антидиабетични продукти може да засили понижавания кръвната захар ефект на последните и да повиши риска от развитие на хипогликемия, което да наложи коригиране на дозите им. Този ефект е по-изразен през първите седмици от комбинираната терапия и при пациенти с увредена бъбречна функция.



Заедно с алкохол, барбитурати или наркотици може да се потенцира развитието на ортостатична хипотония.

Холестирамин и холестиполови смоли - в присъствието на анионни обменни смоли се нарушава абсорбцията на хидрохлоротиазид. Единични дози от тях се свързват с хидрохлоротиазид и намаляват неговата абсорбция в стомашно-чревната система.

Заедно с кортикостероиди и адреностероидотропен хормон може да настъпи усилено изчерпване на електролитите, особено на калия.

При някои пациенти, приложението на НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства) може да намали диуретичния, натриуретичния (отделяне на натрий с урината) и антихипертензивния ефект на диуретиците.

3. КАК СЕ ПРИЕМА ФОЗИКАРД ПЛЮС®

Винаги прилагайте Фозикард Плюс® според инструкциите на лекуващия лекар.

По лекарско предписание. Прилага се през устата.

Възрастни:

Дневната доза на Фозикард Плюс® 20/12,5 mg е една таблетка, еднократно дневно.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Фозикард Плюс® не е подходящ като начална терапия при пациенти с бъбречна недостатъчност. Ако на такива пациенти предстои провеждането на лечение с тази комбинация, първо трябва да се определи степента на бъбречна недостатъчност и да се започне начално лечение само с фозиноприл (Фозикард®) при стриктен контрол на стойностите на серумните урея и креатинин.

Фозикард Плюс® може да се използва при пациенти със стойности на креатининовия клирънс между 30 и 80 ml/min, но само след предварително определяне дозата на отделните съставки.

Тиазидите не са особено подходящи за диуретично лечение при пациенти с увредена бъбречна функция и са неефективни при стойности на креатининовия клирънс по-ниски от 30 ml/min (средна и тежка бъбречна недостатъчност).

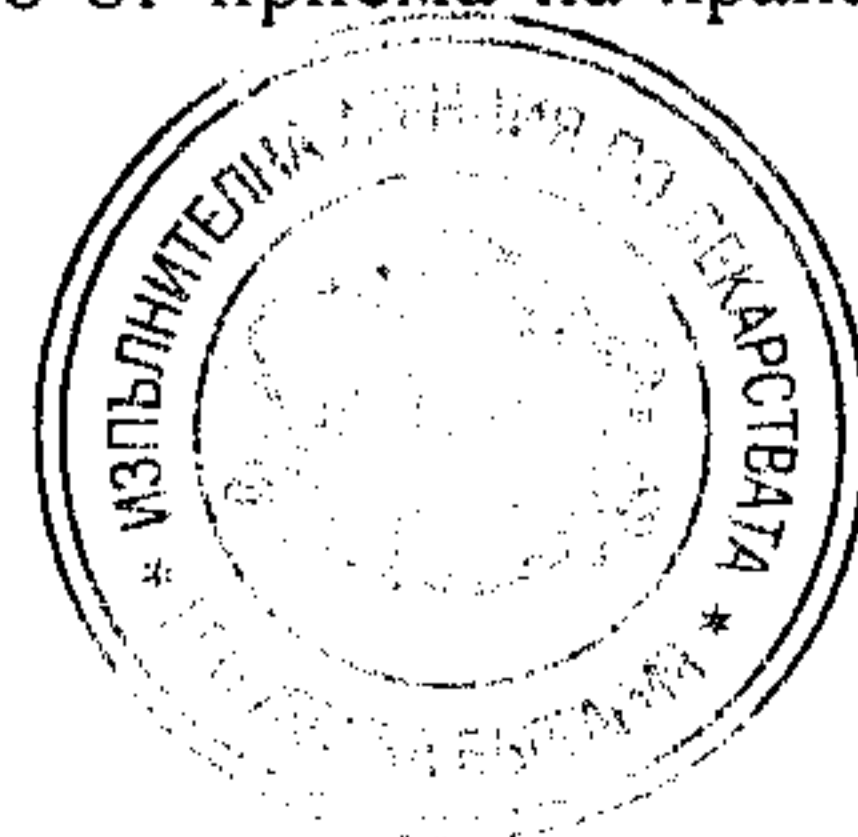
Пациенти в напреднала възраст (над 65 години):

Не се изисква корекция на дозата.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Таблетките се приемат с достатъчно вода, независимо от приема на храна, препоръчително сутрин.



Ако сте използвали по-голяма доза Фозикард Плюс® от предписаната:
При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При клинични данни за предозиране се провежда симптоматично и поддържащо лечение. Терапията с Фозикард Плюс® трябва да се прекрати и пациентът да се постави под строго лекарско наблюдение. Лечебните мероприятия зависят от естеството и тежестта на клиничните симптоми и включват мерки за намаляване на абсорбцията и за ускоряване на елиминирането, поддържане на основните жизнени функции и корекция на дехидратацията, електролитното равновесие и хипотонията.

Фозиноприл: Типични симптоми на предозиране са тежка хипотония, нарушение на електролитния баланс и бъбречна недостатъчност. Ако се установи тежка хипотония, пациентът трябва да се постави в легнало положение и да му се влее бързо нужното количество физиологичен разтвор. Фозиноприл в малка степен се отстранява чрез хемодиализа и перитонеална диализа. Да се избягва използването на високо пропускливи хемодиализни мембрани.

Необходим е периодичен контрол на серумните електролити и креатинин.

Хидрохлоротиазид: Най-често срещаните симптоми са тези причинени от електролитния дисбаланс (хипокалиемия, хипохлоремия, хипонатриемия) и дехидратацията, резултат на повишено отделяне на урина. При едновременен прием на дигиталис, хипокалиемията може да бъде придружена от ритъмни нарушения.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Фозикард Плюс®:

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Фозикард Плюс® може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Фозикард Плюс® обикновено се понася добре. Наблюдаваните нежелани реакции са леки, преходни и не налагат прекратяване на терапията. Повечето нежелани реакции при лечение с Фозикард Плюс® са подобни на тези наблюдавани при самостоятелен прием на фозиноприл или хидрохлоротиазид, като най-честите са хипотония, замаяване, световъртеж, отпадналост, кашлица, гадене, повръщане.



Други възможни нежелани реакции са:

Общи:

Анафилактоидни реакции, гръден дискомфорт, треска, зачервяване, физическо неразположение, отпадналост.

Сърдечно-съдови:

При високорискови пациенти със солев дефицит и/или дехидратация (напр. вследствие диуретично лечение), а също и при пациенти със сърдечна недостатъчност, тежка или бъбречна хипертония, може да възникне изразена хипотония или ортостатизъм (понижаване на артериалното налягане при изправяне), особено в началото на лечението.

Има единични съобщения за стенокардия, миокарден инфаркт, преходно нарушение на мозъчното кръвообращение или мозъчно съдов инцидент, вторично обусловени вследствие рязък спад на артериалното налягане. Възможни са и поява на ортостатична хипотония, сърцебиене, палпитации, ритъмни нарушения и рядко периферни отоци и васкулит.

Дихателна система:

Суха дразнеща кашлица, оток на носната лигавица, синусит, бронхит, задух, рядко бронхоспазъм. Съобщава се също за единични случаи на тежко белодробно засягане (еозинофилия, пневмонит, респираторен дистрес и белодробен оток).

Стомашно-чревни:

Сухота в устата, гадене, повръщане, коремни болки, диария, запек, газообразуване, загуба на апетит. В единични случаи панкреатит, хепатит (интрахепатална или холестатична жълтеница) и илеус (чревна непроходимост).

Пикочо-полови:

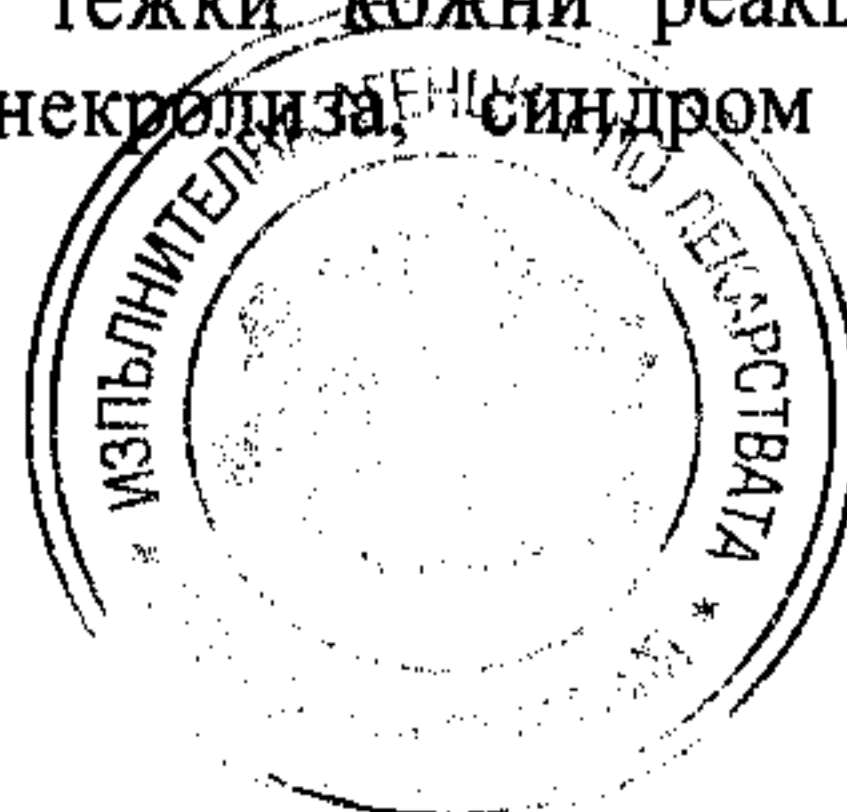
В единични случаи е отбелязана поява на олигурия (намалено образуване на урина), протеинурия (белтък в урината), прогресивно повишаване на уреята, интерстициален нефрит, остра бъбречна недостатъчност.

Свръхчувствителност/ангионевротичен едем:

Ангионевротичен оток в областта на крайниците, лицето, устните, езика, гърлото и/или ларинкса се наблюдава много рядко. Наблюдавана е появата на синдром, който може да включва следните симптоми: васкулит, еозинофилия, левкоцитоза, положителни антинуклеарни антители, ускорена утайка, мускулни и ставни болки, треска, обрив, фоточувствителност, кожни прояви.

Кожни:

Обрив, уртикария, сърбеж, фоточувствителност и тежки кожни реакции (включително пемфигус, токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън и еритема мултиформе).



Кръвотворна система:

Рядко е наблюдавано потискане на костния мозък, проявяващо се с намален брой на клетките от различни клетъчни редове (анемия, тромбоцитопения, левкоцитопения, неутропения). Има единични съобщения за агранулоцитоза (липса на клон бели кръвни клетки, изпълняващи защитни функции), въпреки че не е открита причинна връзка. Сравнително по-често е наблюдавано леко понижение на хемоглобина и хематокрита при хипертоници лекувани с комбинацията, но това рядко има клинично значение, освен в случаите на придружаваща анемия с друг произход.

Неврологични/Психиатрични:

Замайване, световъртеж, главоболие, отпадналост, депресия, сънливост, безсъние, нервност, психична обърканост, нарушено (замъглено) зрение, шум в ушите, периферна невропатия (парестезия, дизестезия, мускулни крампи и мускулна слабост), намалено либидо.

Промени в лабораторните показатели:

Наблюдаваните промени в лабораторните показатели рядко са от клинично значение. Най-често се регистрират повишени стойности на кръвната захар, пикочната киселина, серумния калий. Обикновено при пациенти без данни за налично бъбречно увреждане се регистрира леко и преходно покачване на серумните урея и креатинин. Ако това покачване персистира, то обикновено е обратимо след прекъсване на терапията.

Рядко се регистрира повишение на чернодробните ензими и/или на серумния билирубин, без установена връзка с приложението на продукта.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

2 (две) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Тел. 02 9321771, 02 9321762

Последна актуализация на текста – Септември 2008 г.

