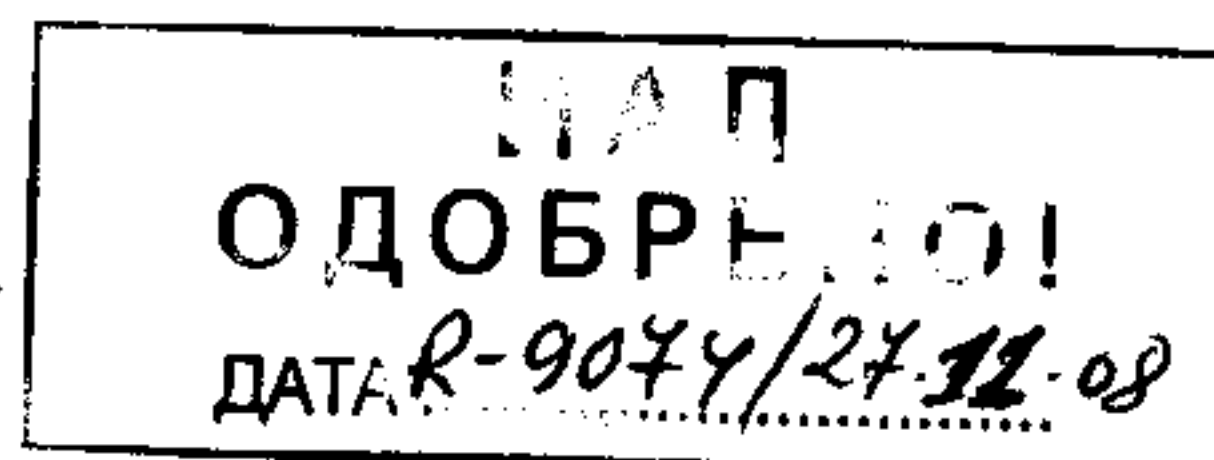


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

FOSICARD® 5 mg tablets
ФОЗИКАРД® 5 mg таблетки

FOSICARD® 10 mg tablets
ФОЗИКАРД® 10 mg таблетки

FOSICARD® 20mg tablets
ФОЗИКАРД® 20 mg таблетки
Фозиноприл натрий



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

Фозикард®, таблетки.
Фозиноприл натрий

Лекарствено вещество в 1 таблетка:

Една таблетка Фозикард® 5 mg съдържа Фозиноприл натрий 5 mg- бели или почти бели, плоски, кръгли 6 mm таблетки, с надпис „FL5”.

Една таблетка Фозикард® 10 mg съдържа Фозиноприл натрий 10 mg- бели или почти бели, плоски, кръгли 8 mm таблетки, с надпис „FL10”.

Една таблетка Фозикард® 20 mg съдържа Фозиноприл натрий 20 mg- бели или почти бели, плоски, кръгли 8 mm таблетки, с надпис „FL20”.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, натриева кроскармелоза, прежелатинозно нишесте, микрокристална целулоза, глицерол дибензоат.

Фозикард® се предлага в таблетки по 5 mg, 10 mg и 20 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.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФОЗИКАРД® И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Фозикард® е лекарствен продукт от групата на така наречените ACE-инхибитори. Лечебното му действие се изразява в намаляване на повишеното артериално кръвно налягане и в подпомагане лечението на сърдечната недостатъчност.

Фозикард® се прилага за лечение на:

- Артериална хипертония (високо артериално кръвно налягане);
- В комплексната терапия на сърдечната недостатъчност.

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

Фозикард® не се прилага при:

- Алергия към фозиноприл или към някое от помощните вещества;
- Известен в миналото ангиоедем (оток на езика, лигавицата на устната кухина и/или гърлото), получен при предхождаща терапия с ACE-инхибитори или пациенти с вроден или идиопатичен ангиоедем;
- Бременност и кърмене;
- Деца.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Алергия/ангионевротичен едем: Ангиоедем (оток на лицето, крайниците, устните, езика, гърлото и/или гласните връзки) са наблюдавани при пациенти, лекувани с ACE-инхибитори, в това число и с фозиноприл.

В тези случаи лечението се преустановява и се прилага подходяща терапия. 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. антихистаминови) за облекчаване на симптомите.

Ангиоедем, прогресиращ до оток на гърлото и гласните връзки е животозастрашаващо усложнение. Когато той е придружен от обструкция (стеснение) на дихателните пътища, трябва незабавно да се проведе подходяща терапия, напр. подкожно прилагане на адреналин (0,3 до 0,5 мл - 1:1000) и предприемане на необходимите мерки за освобождаване на дихателните пътища. Тези пациенти трябва да са по лекарско наблюдение докато симптомите отзвучат напълно.



Хипотония (ниско артериално налягане): Наблюдавано е силно и рязко понижаване на артериалното налягане в хода на лечение с фозиноприл. Като възможна причина за това явление се считат недостиг на соли или намален кръвен обем, терапия с мощни диуретици, пациенти на хемодиализа. Много рядко се проявява при пациенти с неусложнена форма на хипертония.

Силно изразена хипотония е наблюдавана при пациенти с тежка застойна сърдечна недостатъчност с или без придружаваща бъбречна недостатъчност и може да протече с олигурия (намалено образуване на урина) и/или прогресивна азотемия (повишено съдържание на азотни тела в кръвта), рядко с остра бъбречна недостатъчност, включително и с фатален изход. Поради риск от внезапен рязък спад на артериалното налягане при тези групи пациенти, терапията трябва да започне под лекарско наблюдение с по-ниска доза - 5 мг. Необходимо е тези пациенти да бъдат проследявани през първите две седмици от лечението, както и при налагащо се увеличаване на дозата на фозиноприла и/или диуретика.

Подобно поведение се прилага и при пациенти страдащи от исхемична болест на сърцето или мозъчно-съдова болест, при които резкият спад на артериалното налягане може да доведе до инфаркт на миокарда или мозъчно-съдов инцидент. В случай на поява на рязък спад на артериалното налягане е необходимо пациентът да се постави в хоризонтално положение и при нужда да се приложи вливане на физиологичен разтвор. Преходно понижаване на артериалното налягане не е противопоказание за продължаване на лечението с фозиноприл в подходяща доза.

Оценка на бъбречната функция: Преди започване на терапия с фозиноприл трябва да се оцени бъбречната функция на пациента и да се контролира редовно по време на лечението. Ако се подозира стеснение на бъбречните артерии, необходимо е да се извърши контрастно рентгеново изследване на бъбречните съдове с оглед оценка на степента му.

Увредена бъбречна функция: Възможни са промени в бъбречната функция при някои предразположени индивиди. Има повишен риск от влошаване на бъбречната функция при пациенти с налична бъбречна недостатъчност, застойна сърдечна недостатъчност, двустранно стеснение на бъбречните артерии или стеснение на артерията на единствен бъбрек. При такива пациенти може да настъпи повишаване на серумните урея и креатинин, което обикновено е преходно и търпи обратно развитие след прекратяване на терапията. При тях е необходимо проследяване на бъбречната функция през първите няколко седмици от лечението.

Възможно е незначително и преходно повишение на азотните тела в кръвта при хипертоници с предшестващо, но неизявено бъбречно увреждане, което се среща по-често, ако фозиноприл се прилага съвместно с диуретик. При тези пациенти е възможно да се наложи корекция на дозата на фозиноприл, както и преустановяване на диуретичната терапия.



При лечение на пациенти с тежко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс < 30 мл/мин) с фозиноприл, на които се налага допълнителна терапия с диуретик, се препоръчва приложението на бримков диуретик (напр. фурантрил).

Хиперкалиемия (повишено съдържание на калия в кръвта): При лечение с АСЕ-инхибитори, особено при налична бъбречна и/или сърдечна недостатъчност, може да се установи хиперкалиемия. В повечето случаи това са еднократно измерени стойности, които спонтанно се нормализират, въпреки продължаването на терапията. Рисковите фактори за развитие на хиперкалиемия включват бъбречна недостатъчност, захарен диабет, едновременна употреба на калий-съхраняващи диуретици, калиеви продукти и/или калий-съдържащи заместители на готварска сол, които трябва да се употребяват предпазливо в комбинация с фозиноприл.

Увредена чернодробна функция: Болни с увредена чернодробна функция могат да имат повишени нива на фозиноприл, поради нарушено метаболизиране. Рядко при лечение с АСЕ-инхибитори може да се наблюдава чернодробно засягане (синдром, който започва с холестатична жълтеница и прогресира до фулминантна чернодробна некроза и понякога до летален изход). При установяване на жълтеница или значително покачване на чернодробните ензими по време на терапията с фозиноприл, неговият прием трябва да се преустанови.

Хирургия и анестезия: Възможно е значимо понижаване на артериалното налягане при пациенти, лекувани с фозиноприл, по време на големи хирургични операции и/или при провеждане на анестезия с медикаменти които могат да предизвикат хипотония. При настъпила хипотония по този механизъм тя може да се коригира с вливане на достатъчно количество водно-солеви разтвори.

Промени в състава на кръвта (неутропения/агранулоцитоза) и потискане на костния мозък: Някои АСЕ-инхибитори могат да предизвикат промени в състава на кръвта (неутропения, агранулоцитоза) и потискане на костния мозък, което е рядкост при неусложнени пациенти, но е по-често при пациенти с нарушена бъбречна функция или страдащи от заболявания на съединителната тъкан (системни колагенози, като лупус еритематодес, склеродермия) и такива на имуноподтискаща терапия. Поради това е необходим периодичен контрол на броя на левкоцитите при такива пациенти.

Анафилактични реакции:

Има съобщения за случаи на анафилактични реакции при пациенти на диализа, лекувани едновременно с АСЕ-инхибитори. По време на лечението с фозиноприл не се препоръчва хемодиализа и хемофилтрация чрез високопропускливи мембрани. При такива пациенти трябва да



възможността за използване на друг тип диализна мембрана или антихипертензивен медикамент от друг клас. Подобни реакции са наблюдавани при извършване на афереза на липопротеините с ниска плътност с декстранов сулфат и едновременно приложение на ACE-инхибитори, поради което то трябва да се избягва.

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 функция паратиреоидните жлези, терапията с фозиноприл трябва да се прекъсне.

Приложение на Фозикард® 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.

Фозикард® е противопоказан по време на бременността. ACE-инхибиторите могат да предизвикат увреждане и смърт на плода, ако се прилагат при бременни жени. При установяване на бременност в хода на лечението с Фозикард® е необходимо незабавно прекратяване приема на продукта.

Приложението на ACE-инхибитори по време на второто и трето тримесечие на бременността е свързано с увреждане на плода и новороденото, включващо хипотония, недоразвитие на черепа, анурия, обратима или необратима бъбречна недостатъчност и смърт. Съобщава се и за олигохидрамнион (повишено количество околоплодна течност), вероятно вследствие на понижена бъбречна функция на плода. В такива случаи олигохидрамнион се съчетава с контрактури на крайниците на плода, лицево-челюстни деформации и недоразвитие на белия дроб.

Новородени с данни за вътреутробно излагане под действието на фозиноприл трябва внимателно да бъдат изследвани за хипотония, олигурия и хиперкалиемия.

Кърмене

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

Фозиноприл преминава в майчиното мляко. Ако приложението му е наложително, пациентката трябва да преустанови кърменето.



Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Фозикард® 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®:

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.

Калиеви добавки и калий-задържащи диуретици:

Използването на калий-задържащи диуретици (напр. спиронолактон, триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол едновременно с фозиноприл може да повиши риска от развитие на хиперкалиемия (повишено съдържание на калий в кръвта). Необходимо е внимателно проследяване на серумния калий.

Диуретици (лекарства повишаващи отделянето на урина):

Приложението на диуретици засилва антихипертензивният ефект на фозиноприл. Възможен е рязък спад на артериалното налягане в началото на лечението с фозиноприл при пациенти, лекувани с диуретици.

Хипотензивните ефекти на фозиноприл могат да бъдат предотвратени, ако се преустанови лечението с диуретик или ако се повиши приема на сол в началото на лечението. Ако е необходимо да се продължи лечението с диуретик се започва терапия с намалена доза фозиноприл под лекарско наблюдение.

Литий:

АСЕ-инхибиторите намаляват бъбречното отделяне на литий и увеличават риска от литиева интоксикация. Ефектите на литиева токсичност са обратими след преустановяване на лечението с фозиноприл. При едновременно приложение на литиеви продукти и фозиноприл е необходимо често проследяване на серумното ниво на лития.

Антиацидни продукти (продукти понижаващи стомашната киселинност):

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

3. КАК СЕ ПРИЕМА ФОЗИКАРД®

Винаги прилагайте Фозикард® според инструкциите на лекуващия лекар.

По лекарско предписание. Прилага се през устата.

- Артериална хипертония (високо артериално налягане):



Препоръчителна начална доза - 10 мг еднократно дневно. Дозата може да се покачва постепенно през интервал от 1-2 седмици в зависимост от ефекта и поносимостта до максимално 40 мг еднократно дневно. При недостатъчен ефект от дневна доза 40 мг трябва да се обсъди комбинирана терапия с добавяне на диуретик.

В случаи на предхождащо лечение с диуретици, то трябва да бъде преустановено 2-3 дни преди началното приложение на Фозикард[®], за да се избегне симптоматична хипотония (рязко понижаване на артериалното налягане).

• **Сърдечна недостатъчност:**

Препоръчителна начална доза - 10 мг еднократно дневно.

Необходимо е началото на лечението да се провежда под строг лекарски контрол. Ако началната доза се понася добре, тя може да се покачва постепенно в зависимост от клиничния ефект на едноседмични интервали, до максимално 40 мг еднократно дневно. При пациенти със сърдечна недостатъчност и средна или тежка бъбречна недостатъчност или такива на активна диуретична терапия, препоръчителната начална доза е 5 мг еднократно дневно.

Комбинирането с диуретици подобрява ефективността.

Дозирание при бъбречна или чернодробна недостатъчност:

При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция обикновено не е необходимо намаляване на дозата, поради двойния път на екскретиране на фозиноприлат.

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[®] от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При данни за предозиране се провежда симптоматично и поддържащо лечение. Терапията с Фозикард[®] 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 преминаването на продукта в кръвта и за ускоряване на отделянето му от организма. Типични симптоми на предозиране са силно понижаване на артериалното налягане, нарушен баланс на електролитите.



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.

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

Ако сте пропуснали да приложите Фозикард®:

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® може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

В по-голямата си част нежеланите лекарствени реакции при лечение с фозиноприл са леки, преходни и не налагат прекратяване на терапията. Най-често наблюдаваните нежелани реакции са: хипотония, отпадналост, световъртеж, кашлица, гадене, повръщане.

Други възможни нежелани реакции са:

Общи:

Слабост, температура, изпотяване, несърдечна гръдна болка.

Сърдечно-съдови:

Има единични съобщения за ангина пекторис, миокарден инфаркт, преходно нарушение на мозъчното кръвообръщение или мозъчно-съдов инцидент, които са възможни вторично, вследствие рязък спад на артериалното налягане. Други свързани случаи: ортостатична хипотония (при изправяне), синкоп (краткотрайна загуба на съзнание), сърцебиене, palpitations, ритъмни нарушения, зачервяване, феномен на Рейно.

Стомашно-чревни:

Сухота в устата, киселини, гадене, коремна болка. В редки случаи повръщане, запек, загуба на апетит. Има единични съобщения за случаи на засягане на задстомашната жлеза (панкреатит), повишаване на серумния билирубин и/или чернодробните ензими, хепатит (хепатоцелуларна или холестатична жълтеница) по време на терапия с ACE-инхибитори.

Дихателни:

Суха дразнеща кашлица, хрема, бронхит, понякога затруднено дишане, синусит, рядко бронхоспазъм, активиране на съществуваща астма.

Пикочо-полови:

В единични случаи е отбелязана поява на олигурия (намалено отделяне на урина), прогресивна азотемия (покачване на уреята), остра бъбречна недостатъчност.

Мускуло-скелетни:

Мускулни крампи, мускулни и ставни болки.



Неврологични/Психиатрични:

Световъртеж, шум в ушите, депресия, сънливост, безсъние, нервност, психична обърканост, нарушено (замъглено) зрение.

Кожни:

Обрив, в редки случаи уртикария, сърбеж, фоточувствителност.

Алергия/Ангиоедем:

Ангиоедем (оток на лицето, крайниците, устните, езика, гърлото и/или гласните връзки) се наблюдава рядко, но може да бъде фатално.

Хематологични:

Редки случаи на леко променени кръвни показатели (намаление на хематокрита, хемоглобиновата концентрация, левкопения, неутропения, тромбоцитопения, еозинофилия) и потискане на костния мозък.

Други:

Наблюдавана е появата на алергичен синдром, който може да включва следните прояви: позитивни антинуклеарни тела, ускорена утайка, артралгия или артрит, миалгия, треска, васкулит, левкоцитоза, еозинофилия, фотосенсибилизация, обрив и други кожни прояви.

Промени в лабораторните показатели:

Наблюдаваните промени в лабораторните показатели рядко са от клинично значение. Най-често се регистрира повишение на калия и понижение на натрия в кръвта. Обратимо леко повишение на кръвната урея и ссрумния креатинин е наблюдавано при малка част от пациентите, лекувани само с фозиноприл. По-често срещано повишение на тези показатели се наблюдава при пациенти, приемащи едновременно и диуретици.

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!

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Тел. 02 9321771, 02 9321762

Последна актуализация на текста - Ноември 2008 г.

