МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Зокардис® 7,5

Регистрационный номер: ЛС -000778 от 23.09.2005

Изменение № 1

Срок введения изменений с "08" 08 2008 г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: **Берлин-Хеми АГ/Менарини Групп, Германия произведено «А.МенариниИндустрия Судс.р.л.», Италия**	Производитель: А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.Р.Л., Италия

Медицинский директор Аксенова О.Г.

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI GROUP 12489 Berlin Glienicker Weg 125 Tel. 030/67707-0 Fax 030/67707 2777

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Зокардис® 7,5

Регистрационный номер:

Торговое патентованное название препарата: Зокардис® 7,5

Международное непатентованное название препарата: зофеноприл

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав :
1 таблетка, покрытая оболочкой содержит активного вещества - зофеноприла кальция 7,5 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный.
Оболочка: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400, макрогол 600.

Описание
Белые круглые таблетки, покрытые оболочкой, слегка выпуклые с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа: ангиотензин - превращающего фермента ингибитор (АПФ).

КОД АТХ: C09AA15.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Зофеноприл - антигипертензивный препарат, механизм его действия связан с уменьшением образования из ангиотензина I ангиотензина II, снижение содержания которого ведет к прямому уменьшению выделения альдостерона. При этом снижается общее периферическое сосудистое сопротивление, систолическое и диастолическое артериальное давление, пост - и преднагрузка на миокард. Расширяет артерии в большей степени, чем вены, при этом рефлекторного повышения частоты сердечных сокращений (ЧСС) не отмечается. Уменьшает деградацию брадикинина, увеличивает синтез простагландина.

Гипотензивный эффект более выражен при высокой концентрации ренина плазмы крови, чем при нормальной или сниженной его концентрации. Снижение артериального давления (АД) в терапевтических пределах не оказывает влияния на мозговое кровообращение, кровоток в сосудах мозга поддерживается на достаточном уровне и на фоне сниженного

АД. Усиливает коронарный и почечный кровоток.

При длительном применении уменьшается гипертрофия левого желудочка миокарда и миоцитов стенок артерий резистивного типа, предотвращает прогрессирование сердечной недостаточности и замедляет развитие дилатации левого желудочка. Улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда. Снижает агрегацию тромбоцитов.
Зофеноприл кальция является пролекарством, поскольку активным ингибитором является свободное сульфгидрильное соединение - зофеноприлат - образующиеся в результате тиоэфирного гидролиза.

Время наступления гипотензивного эффекта при приеме внутрь - 1 ч, достигает максимума через 4-6 ч и сохраняется до 24 ч. У некоторых больных для достижения оптимального уровня АД необходима терапия на протяжении нескольких недель. При сердечной недостаточности заметный клинический эффект наблюдается при длительном лечении - 6 месяцев и более.

Фармакокинетика

Зофеноприл кальция быстро и полностью абсорбируется в желудочнокишечном тракте при пероральном приеме и подвергается почти полному превращению в зофеноприлат, максимальная концентрация которого в крови достигается через 1,5 часа после приема пероральной дозы Зокардиса®.

Приблизительно 88% зофеноприла кальция связывается с белками плазмы крови. Зофеноприл быстро метаболизируется в печени с образованием активного метаболита зофеноприлата.
Период полувыведения зофеноприлата составляет 5,5 часов, и его общий клиренс составляет 1300 мл/мин после перорального приема зофеноприла кальция. Выводится зофеноприлат преимущественно почками - 69 %, через кишечник -26%.

Показания к применению

1. Артериальная гипертензия мягкой и умеренной средней степени тяжести.
2. Острый инфаркт миокарда с признаками или симптомами сердечной недостаточности у пациентов со стабильными показателями гемодинамики и не получавших тромболитическую терапию.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к зофеноприлу и другим ингибиторам АПФ, наличие в анамнезе ангионевротического отека, связанного с лечением ингибиторами АПФ, порфирия, выраженные нарушения функции печени, беременность, период лактации, в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), тяжелая почечная недостаточность.

С осторожностью следует применять Зокардис®7,5 при первичном пералдостеронизме, двустороннем стенозе почечных артерий, стенозе артерии единственной почки, гиперкалиемии, состоянии после трансплантации почки; аортальном стенозе, митральном стенозе (с нарушениями гемодинамики), идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе, заболеваниях соединительной ткани, цереброваскулярных заболеваниях, сахарном диабете, почечной недостаточности (протеинурия более 1 г/сут), печеночной недостаточности, у пациентов, соблюдающих диету с ограничением соли или

находящихся на гемодиализе, при одновременном приеме с иммунодепрессантами и салуретиками, у пожилых людей (старше 75 лет), псориазе.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении пациентам со сниженным объемом циркулирующей крови (в результате терапии диуретиками, при ограничении потребления поваренной соли, проведении гемодиализа, диарее и рвоте) - повышен риск внезапного и выраженного снижения АД после применения даже начальной дозы ингибитора АПФ.

Беременность и период лактации

Препарат Зокардис® 7,5 нельзя применять во время беременности и не следует применять женщинам детородного возраста при отсутствии эффективной контрацепции. Поскольку зофеноприл кальция выделяется в грудное молоко, то препарат не следует использовать кормящим метерям.

Способ применения и дозы

Зокардис® 7,5 назначают внутрь независимо от времени приема пищи (до, во время или после еды), запивая достаточным количеством жидкости.

Артериальной гипертензии

Пациенты с нормальной почечной и печеночной функцией

Для достижения оптимального АД лечение следует начитать с 2 таблеток препарата Зокардис ®7,5, принимаемых 1 раз в день и постепенно, при недостаточной выраженности гипотензивного эффекта, увеличивать дозу с интервалом в 4 недели.

Обычно эффективная доза составляет 4 таблетки препарата Зокардис® 7,5 ,принимаемые 1 раз в день.

Максимальная суточная доза составляет 8 таблеток препарата Зокардис® 7,5 в день, принимаемых однократно или разделенных на две дозы , каждая по 4 таблетки.

Пациенты с нарушением водно – солевого баланса

Первоначальная терапия ингибиторами АПФ требует корректировки солевого и / или водного дефицитов, прекращения проводящейся терапии диуретиками в течение 2 - 3 дней до начала приема ингибитора АПФ и начинается с дозы, составляющей 2 таблетки препарата Зокардис® 7,5 1 раз в день. Если это невозможно, то следует начинать с дозы, составляющей 1 таблетку препарата Зокардис® 7,5 в день.

Пациенты с нарушением почечной функции или находящиеся на гемодиализе

У пациентов со слабым нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК)> 45 мл /мин) не требуется снижения дозы. Пациентам со средней и тяжелой степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина < 45 мл /мин) следует назначать ½ терапевтической дозы 1 раз в день.

Начальная доза для пациентов, находящихся на диализе, составляет ¼ дозы, используемой для пациентов с нормальной почечной функцией.

Дозировка у пожилых пациентов

У пожилых пациентов с нормальным КК не требуется коррекции дозы. У пожилых пациентов с КК < 45 мл /мин рекомендуется прием ½ дневной дозы.

Дозировка при нарушениях функции печени

У пациентов со слабовыраженной и средней степенью нарушения функции печени начальная доза препарата Зокардис® 7,5 составляет половину дозы, применяемой у пациентов с нормальной функцией печени.
У пациентов с тяжелой степенью нарушения функции печени Зокардис® 7,5 не должен применяться.

Острый инфаркт миокарда (в составе комбинированной терапии).

Лечение препаратом Зокардис® 7,5 следует начинать в течение 24 часов после появления первых симптомов инфаркта миокарда и продолжать в течение 6 недель.
Следует применять следующую схему дозировки:

1-й и 2-й день :	1 таб. Зокардис® 7,5 каждые 12 часов,
3-й и 4-й день:	2 таб. Зокардис® 7,5 каждые 12 часов,
с 5 -ого дня и далее :	4 таб. Зокардис® 7,5 каждые 12 часов.

В случае чрезмерного снижения АД в начале лечения или в течение первых 3 дней после инфаркта миокарда, первоначальную дозу не увеличивают или отменяют.

После 6 недель приема терапия может быть прекращена у пациентов без признаков левожелудочковой недостаточности или сердечной недостаточности. Для коррекции левожелудочковой недостаточности или сердечной недостаточности, а также артериальной гипертензии лечение может быть продолжено в течение длительного времени.

Дозировка у пожилых пациентов

Зокардис® 7,5 следует применять с осторожностью у пациентов с инфарктом миокарда, старше 75 лет.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: чрезмерное снижение АД, ортостатический коллапс, редко - загрудиная боль стенокардия, инфаркт миокарда (обычно связаны с выраженным снижением АД), аритмии (предсердная бради- или тахикардия, мерцание предсердий), сердцебиение, тромбоэмболия ветвей легочной артерии, боли в области сердца, обморок.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, слабость, бессонница, тревога, депрессия, спутанность сознания, повышенная утомляемость, сонливость (2-3%), очень редко при применении высоких доз - нервозность, парестезии.

Со стороны органов чувств: редко : нарушения вестибулярного аппарата, нарушения слуха и зрения, шум в ушах.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, анорексия, диспепсические

расстройства (тошнота, диарея или запор, рвота, боли в области живота), кишечная непроходимость, панкреатит, нарушение функции печени и желчевыделения, гепатит, желтуха.

Со стороны дыхательной системы: непродуктивный сухой кашель, очень редко: интерстициальный пневмонит, бронхоспазм, одышка, ринорея, фарингит.

Аллергические реакции: редко: кожная сыпь, ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани, дисфония, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, пузырчатка, зуд, крапивница, фотосенсибилизация, серозит, васкулит, миозит, артралгия, артрит, стоматит, глоссит.

Со стороны лабораторных показателей: гиперкреатинемия, повышение содержания мочевины, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатриемия. Отмечаются в некоторых случаях снижение гематокрита и гемоглобина, повышение СОЭ, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз (у больных с аутоиммунными заболеваниями), эозинофилия.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, протеинурия.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД вплоть до развития коллапса, инфаркта миокарда, острого нарушения мозгового кровообращения или тромбоэмболических осложнений, судороги, ступор.

Лечение: больного переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем. В легких случаях показаны промывание желудка и прием внутрь солевого раствора, в более тяжелых случаях - мероприятия, направленные на стабилизацию АД: внутривенное введение 0,9% раствора натрия хлорида, плазмозаменителей, при необходимости - введение ангиотензина II, гемодиализ (скорость выведения эналаприлата- 62 мл/мин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипотензивное действие ингибиторов АПФ может усиливаться другими антигипертензивными средствами, диуретиками, общими анестетиками, жаропонижающими и болеутоляющими средствами, этанолом.

При одновременном назначении зофеноприла с нестероидными противовоспалительными препаратами возможно снижение гипотензивного эффекта зофеноприла; с калийсберегающими диуретиками - гиперкалиемия; с солями лития - замедление выведения лития.

Иммунодепресанты, аллопуринол, цитостатики усиливают гематотоксичность.

Гипогликемические средства – увеличивают риск гипогликемии.

Особые указания

Транзиторное выраженное снижение артериального давления не является противопоказанием для продолжения лечения препаратом после стабилизации АД. В

случае повторного выраженного снижения АД, следует уменьшить дозу или отменить препарат.

При развитии чрезмерного снижения АД больного переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем, при необходимости вводят 0,9% раствор натрия хлорида и плазмозамещающие препараты.

Применение высокопроточных диализных мембран повышает риск развития анафилактической реакции. Коррекция режима дозирования в дни, свободные от диализа, должна осуществляться в зависимости от уровня АД. До и после лечения ингибиторами АПФ необходим контроль АД, показателей крови (гемоглобина, калия, креатинина, мочевины, активности "печеночных" ферментов), белка в моче.

Следует тщательно наблюдать за больными с тяжелой сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца и заболеваниями сосудов мозга, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда, инсульту или нарушению функции почек. Внезапная отмена лечения не приводит к синдрому "отмены" (резкому подъему АД).

У больных с указанием на развитие ангионевротического отека в анамнезе, имеется повышенный риск его развития при приеме ингибиторов АПФ.

За новорожденными и грудными детьми, которые подвергались внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется вести тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии и неврологических расстройств, возможных вследствие уменьшения почечного и мозгового кровотока при снижении АД, вызываемого ингибиторами АПФ. При олигурии необходимо поддержание АД и почечной перфузии путем введения соответствующих жидкостей и сосудосуживающих средств.

У больных со сниженной функцией почек следует уменьшить разовую дозу или увеличить

интервалы между приемами препарата.

В период подбора терапевтической дозы необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно головокружение, особенно после начальной дозы ингибитора АПФ у больных, принимающих диуретические средства.

Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений прижаркой погоде (риск развития дегидратации и чрезмерного снижения АД из-за снижения объема циркулирующей крови). Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить хирурга/ анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

Во время лечения не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, т.к. алкоголь усиливает гипотензивное действие препарата.

Одновременное применение гипогликемических средств, увеличивает риск гипогликемии.

Форма выпуска
Таблетки покрытые оболочкой, по 7,5 мг.
По 7 или 14 таблеток в блистер из ПВХ / алюминиевая фольга.
По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Список Б.

При температуре не выше 25 °С, хранить внедоступном для детей месте !

Срок годности

3 года.

Дата окончания срока годности приводится на складной картонной пачке.

Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

"Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп) " , Германия

произведено « А. Менарини Индустрия Суд.», Италия

Представительство в Москве: 115998, г.Москва, ул.Шаболовка, дом 31 , стр.Б
Т/ф (095) 785-01-00, 785-01-01

Директор ИДКЭЛС, профессор В.В.Чельцов

Медицинский Директор О.Г.Аксенова