

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20060820/19
Разрешение № 38207-600 3-08-2017
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Фозикард 10 mg таблетки
Fosicard 10 mg tablets

Фозикард 20 mg таблетки
Fosicard 20 mg tablets

фозиноприл натрий (fosinopril sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фозикард и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фозикард
3. Как да приемате Фозикард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фозикард
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фозикард и за какво се използва

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

Фозикард се прилага за лечение на:

- артериална хипертония (високо кръвно налягане);
- сърдечна недостатъчност (нарушение в помпената функция на сърцето).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фозикард

Не приемайте Фозикард:

- ако сте алергични към фозиноприл, към други АСЕ инхибитори или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна повече от 3 месеца. (Препоръчително е да избягвате употребата на Фозикард и в по-ранната бременност – вижте точка Бременност, кърмене и фертилитет).
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.



Предупреждения и предпазни мерки

Преди да започнете да приемате Фозикард, съобщете на лекаря за всичките си медицински проблеми, както и за каквито и да е алергии.

Рядко при болни, лекувани с АСЕ инхибитори, включително фозиноприл, може да се появи оток, обхващащ крайниците, лицето, клепачите, устните, езика, гърлото или ларинкса. Това е потенциално опасно състояние, което налага незабавно прекратяване на лечението с Фозикард. Поради това, ако получите оток, веднага се обърнете за съвет към лекуващия лекар. След такава реакция никога вече не трябва да употребявате АСЕ инхибитори.

Ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) се повишава:

- сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR (използвани, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи).

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате хипоалдостеронизъм.

Ако сте подложени на десенсибилизиращи процедури (за намаляване на чувствителността Ви към алергени), информирайте Вашия лекар за това. Необходимо е повишено внимание при лечение с Фозикард, поради опасност от животозастрашаващи алергични реакции. Употребата на Фозикард може да доведе до хипотония (прекомерно понижаване на кръвното налягане). Това е по-вероятно да настъпи в началото на лечението и при болни, лекувани с диуретици (отводняващи средства) и/или с ограничаване на солта в диетата, или при пациенти на бъбречна диализа. При пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, със или без бъбречна недостатъчност, лечението с АСЕ инхибитор може да причини силно изразена хипотония. При тези болни лечението с Фозикард трябва да започне под строг лекарски контрол; тези пациенти се проследяват стриктно през първите 2 седмици от лечението и при повишаване на дозата на фозиноприл или диуретика. Ако получите жълтеница докато вземате Фозикард, трябва да го спрете и веднага да се консултирате с лекуващия лекар.

АСЕ инхибиторите могат да засилят хипотензивния ефект на анестетиците (упойките) и аналгетиците (обезболяващи лекарства). Поради това, ако влезете в болница, уведомете медицинския персонал, че вземате Фозикард. Преди операция анестезиологът трябва да знае, че се лекувате с Фозикард.

При болни на хемодиализа, които се лекуват с АСЕ инхибитори, не трябва да се използват диализни мембрани с висока пропускливост, поради опасност от тежки алергични реакции. При такива пациенти трябва с внимание да се използва друг вид диализни мембрани или друг клас лекарства.

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате болки в областта на корема, които могат да бъдат съпроводени с гадене и повръщане.

При лечение с АСЕ-инхибитори, в това число и с Фозикард, може да се появи кашлица, която е суха, продължителна и отзвучава след спиране на лечението.

Вие трябва да уведомите Вашия лекар ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Не се препоръчва използването на Фозикард в началото на бременността. Той не бива да се приема при бременност над 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец (виж т. Бременност и кърмене).

Безопасността и ефективността на Фозикард при деца не са установени.

Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

- ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
- алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Фозикард“.



Други лекарства и Фозикард

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това важи по-специално, ако приемате също и:

- лекарства които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки.”
- калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, диуретици (таблетки за отводняване, в частност т.нар. „калий-съхраняващи”), други лекарства, които могат да повишат калия във Вашия организъм (като хепарин и ко-тримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол).

Лекуващият лекар ще Ви каже какви лекарства можете да използвате едновременно с Фозикард.

Кои лекарства повлияват действието на Фозикард?

Антиацидните средства (лекарства, които намаляват стомашната киселинност) могат да нарушат абсорбцията на Фозикард. Поради това, ако се налага едновременното прилагане на тези лекарства, те трябва да се приемат през интервал най-малко от 2 часа.

Има съобщения, че нестероидните противовъзпалителни средства (напр. индометацин, аспирин и др.) могат да намалят ефекта на ACE инхибиторите.

Болни, получаващи диуретици (отводняващи), особено тези, на които такова лечение е предписано отскоро, както и пациенти със силно ограничаване на солта в диетата или са на диализа, могат да получат рязко спадане на кръвното налягане, най-често в първите часове след началната доза на Фозикард.

Действието на кои други лекарства може да се повлияе от Фозикард?

Има съобщения за увеличени серумни нива на литий и риск от литиева токсичност при едновременна употреба на ACE инхибитори с литий. Поради това едновременното използване на Фозикард и литий трябва да се извършва с повишено внимание.

Фозикард може да засили понижаването на кръвното налягане, предизвикано при приложението на анестетици (упойващи вещества) и аналгетици (обезболяващи средства).

Уведомете лекуващия си лекар, ако Ви предстои определяне на концентрациите на дигоксин в кръвта или изследване на функцията на парашитовидните жлези.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Фозикард” и „Предупреждения и предпазни мерки”)

Фозикард с храни, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да станете) бременна. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да прекратите приема на Фозикард преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Фозикард. Фозикард не се препоръчва в ранните месеци на бременността и не трябва да



се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период.

Кърмене

Уведомете лекуващия си лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Не се препоръчва употребата на Фозикард плюс при кърмачки. Вашият лекар ще ви предложи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако детето е новородено или недоносено.

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.

Фозикард съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Фозикард

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат през устата с достатъчно вода, независимо от приема на храна, по едно и също време всеки ден, препоръчително сутрин.

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Дозировката трябва да бъде индивидуална за всеки пациент. Лекарят ще следи развитието на заболяването и ще назначи дозата, която най-добре съответства на Вашето състояние. Спазвайте точно указанията му.

Препоръчителната начална доза Фозикард е 10 mg веднъж дневно. Дозата се коригира в зависимост от отговора на кръвното налягане. Тя може постепенно да се повиши до 40 mg веднъж дневно. Ако кръвното налягане не може да се контролира добре със самостоятелното приложение на Фозикард, лекарят може да назначи и диуретици.

Ако Фозикард се прилага при болни, получавали вече диуретици, лечението се провежда под строг лекарски контрол за няколко часа, докато кръвното налягане се стабилизира. Ако преди това сте вземали някакво друго лекарство за понижаване на кръвното налягане, възможно е лекарят да реши да спре предхождащото лечение за няколко дни преди началото на лечението с Фозикард.

Не е необходимо понижаване на дозата при болни с увредена бъбречна или чернодробна функция или при пациенти в напреднала възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фозикард:

Ако случайно погълнете повече таблетки от обичайната доза, свържете се с лекуващия си лекар или се обърнете към най-близката болница. Лечението при предозиране на Фозикард е симптоматично и поддържащо. Хемодиализата е слабо ефективна.

Ако сте пропуснали да приемете Фозикард

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

Ако сте спрели приема на Фозикард

Не спирайте приема на таблетките, дори ако се чувствате добре, освен ако лекарят не Ви каже.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Описаните по-долу нежелани реакции са класифицирани по честота:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- инфекция на горните дихателни пътища;
- възпаление на гърлото (фарингит);
- хрема;
- вирусна инфекция;
- промени в настроението;
- нарушение на съня;
- замаяност;
- главоболие;
- парестезии (чувство за изтръпване и мравучкане);
- нарушения на очите;
- зрителни увреждания;
- аритмия;
- палпитации (чувство за прескачане на сърцето);
- стенокардия (пристъпна гръдна болка);
- ниско кръвно налягане;
- рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне;
- кашлица;
- заболяване на синусите;
- гадене;
- повръщане;
- диария;
- болка в корема;
- лошо храносмилане;
- нарушен вкус;
- обрив;
- болки в мускулите и ставите;
- нарушение в уринирането;
- нарушение на сексуалната функция;
- умора;
- болка в гърдите;
- оток;
- отпадналост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- синкоп (краткотрайно прилошаване със загуба на съзнание, поради рязко понижаване на кръвното налягане);
- сърдечен арест (спиране на сърцето);
- миокарден инфаркт;



- ускорен сърдечен ритъм;
- потискане на сърдечната и дихателна функция;
- нарушения в проводимостта на сърдечните импулси;
- шок (животозастрашаващо състояние, дължащо се на силно понижено кръвно налягане);
- ангиоедем (оток на меките тъкани на лицето, езика и гърлото).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата.

- пневмония;
- възпаление на гласните връзки (ларингит);
- възпаление на синусите (синусит);
- възпаление на дихателните пътища (трахеобронхит);
- увеличени и болезнени лимфни възли;
- промени в количеството на кръвните клетки (левкопения, неутропения, еозинофилия);
- подагра;
- нарушение на апетита;
- промени на телото;
- понижен апетит,;
- високо съдържание на калий в кръвта (хиперкалиемия);
- депресия;
- нарушение в поведението;
- състояние на обърканост;
- мозъчен удар;
- преходна исхемична атака;
- тремор (треперене);
- нарушение на равновесието;
- нарушение на паметта;
- унесеност;
- мозъчно-съдов инцидент;
- шум в ушите;
- световъртеж;
- болка в ушите;
- хипертонична криза;
- периферно-съдово заболяване;
- кръвоизлив;
- високо кръвно налягане;
- зачервяване на кожата;
- задух;
- свирене в гърдите;
- белодробен застой;
- промяна в гласа;
- кървене от носа;
- синусит;
- болка при дишане;
- възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит);
- оток на езика;
- затруднено преглъщане;
- увреждане на устната кухина;
- стомашно раздуване,;
- запек;
- повишено газообразуване;



- сухота в устата;
- чернодробно възпаление (хепатит);
- повишено изпотяване;
- подкожни кръвоизливи;
- сърбеж;
- уртикария;
- кожно възпаление;
- мускулна слабост;
- ставно възпаление;
- бъбречна недостатъчност;
- нарушение на простатата;
- периферен оток;
- болка;
- температура;
- повишаване на телото;
- патологични резултати от изследвания на чернодробната функция.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фозикард

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фозикард:

- Активното вещество в една таблетка фозиноприл. Всяка таблетка Фозикард съдържа 10 mg или 20 mg фозиноприл натрий.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано нишесте, микрокристална целулоза, глицерол дибехенат.

Как изглежда Фозикард и какво съдържа опаковката

Фозикард 10 mg - бели или почти бели, плоски, кръгли 8 mm таблетки, с надпис „ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА“

Фозикард 20 mg - бели или почти бели, плоски, кръгли 8 mm таблетки, с надпис „20“



Опаковка:

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.
Банки по 28 и 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
ул. “Самоковско шосе” № 3
гр. Дупница
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

