

7.08.2014

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА****Зокардис® 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Лекарственное вещество: зофеноприл кальция



**Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите этот листок-вкладыш**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дополнительные вопросы, обращайтесь к врачу или работнику аптеки.
- Этот лекарственный препарат прописан Вам. Не передавайте его другим лицам. Он может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При усилении побочных действий, а также при появлении побочных действий, не описанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что представляет собой препарат Зокардис®30 мг и для чего он используется
2. Перед применением препарата Зокардис® 30 мг
3. Как принимать препарат Зокардис® 30 мг
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Зокардис® 30 мг
6. Дополнительная информация

**1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ ЗОКАРДИС® И ДЛЯ ЧЕГО ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ**

Зокардис® 30 мг содержит зофеноприл кальция, принадлежащий к группе лекарственных веществ для снижения артериального давления, называемых ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

Зокардис® 30 мг используется для лечения следующих состояний:

- высокое артериальное давление (гипертензия).
- сердечный приступ (острый инфаркт миокарда) у людей с признаками и симптомами сердечной недостаточности или без них, а также у тех, кто ранее не получал препараты, способствующие растворению сгустков крови (тромболитическая терапия).

**2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЗОКАРДИС® 30 мг**

**Зокардис® 30 мг противопоказан, если у Вас:**

- аллергия (гиперчувствительность) к любому из его компонентов (см. раздел 6 «Состав препарата Зокардис® 30 мг»)
- в прошлом имели место аллергические реакции на любой другой ингибитор АПФ, например, каптоприл или эналаприл
- в прошлом имел место тяжелый отек и зуд кожи лица, носа и горла (отек Квинке) на фоне предыдущего лечения ингибиторами АПФ, или у Вас наследственный/идиопатический ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожи, тканей, пищеварительного тракта и других органов)
- тяжелые заболевания печени
- сужение почечных артерий
- беременность более 3 мес. (лучше избегать применения Зокардиса® 30 мг на ранних сроках беременности) - см. раздел о беременности

7.08.2014

- Если Вы женщина детородного возраста, не использующая эффективную контрацепцию.
- при наличии в анамнезе диабета или нарушений функции почек, а также при приеме лекарственного препарата для снижения артериального давления, содержащего алискирен

**Зокардис® 30 мг следует принимать с осторожностью**

Перед приемом Зокардиса 30 мг посоветуйтесь с врачом, если:

- У Вас **высокое артериальное давление** и проблемы с печенью или почками
- У Вас высокое артериальное давление, вызванное почечными нарушениями или сужением почечной артерии (вазоренальная гипертензия)
- Вы недавно перенесли **трансплантацию почки**
- Вы находитесь на **диализе**
- Вам проводят **аферез ЛПНП** (процедура, сходная с почечным диализом, очищающая кровь от вредного холестерина).
- У Вас **аномально высокая концентрация гормона альдостерона в крови** (первичный альдостеронизм).
- У Вас **сужение отверстия клапана сердца** (стеноз устья аорты) или **утолщение стенок сердца** (гипертрофическая кардиомиопатия)
- Вы страдаете или страдали от **псориаза** (кожное заболевание, характеризующееся появлением шелушающихся розовых пятен)
- Вы получаете **десенсибилизирующее лечение** («инъекции против аллергии») – для предотвращения реакции на укусы насекомых.
- при приеме любого из следующих лекарственных препаратов, применяющихся для лечения при высоком артериальном давлении
  - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (известные также как сартаны – например вальсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас имеют место заболевания почек, связанные с наличием диабета.
  - алискирен.

Ваш лечащий врач может посчитать необходимым проведение контроля функции почек, артериального давления, и содержания электролитов (напр., калия) в крови через регулярные промежутки времени. См. также информацию под заголовком «**НЕ СЛЕДУЕТ принимать препарат Зокардис® 30 мг в следующих случаях:**»

При приеме Зокардиса® 30 мг Ваше артериальное давление может значительно снизиться, особенно после первой дозы (это вероятнее, если Вы также принимаете диуретики, находитесь на низкосолевой диете или у Вас обезвоживание. Если это произошло, **немедленно сообщите врачу и ложитесь на спину**.

Если Вам предстоит операция, перед наркозом скажите анестезиологу о том, что Вы принимаете Зокардис® 30 мг. Это поможет ему контролировать Ваше артериальное давление и сердечный ритм во время процедуры.

Кроме того, если Вы перенесли **сердечный приступ** (острый инфаркт миокарда) и у Вас:

- низкое артериальное давление (<100 мм рт. ст.) или острое расстройство кровообращения (как результат нарушений со стороны сердца) – Зокардис® 30 мг Вам не рекомендуется.
- Возраст старше 75 лет – при применении Зокардиса® 30 мг необходима особая осторожность.

Если Вы предполагаете у себя беременность (или беременность возможна), сообщите об этом врачу. Зокардис® 30 мг не рекомендуется на ранних сроках беременности; не следует применять его при сроке беременности более трех месяцев, так на этой стадии он может причинить серьезный вред ребенку (см. раздел о беременности).

**ЗОКАРДИС® 30 мг не рекомендуется детям и подросткам.**

**Прием других лекарственных средств**

7.08.2014

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарства, даже отпускаемые без рецепта, предупредите об этом своего врача или работника аптеки.

В частности, предупредите врача, если Вы принимаете:

- препараты, повышающие концентрацию калия в крови (калийсберегающие диуретики, например, спиронолактон, триамтерен, амилорид, или добавки калия), заменители соли, содержащие калий
- литий (используется для лечения расстройств настроения)
- препараты золота в инъекционной форме (используются для лечения ревматоидного артрита)
- анестетики
- наркотические препараты (например, морфин)
- антидепрессанты (используются для лечения шизофрении и подобных заболеваний)
- антидепрессанты трициклического ряда, например, амитриптилин и кломипрамин
- прочие препараты для снижения артериального давления и сосудорасширяющие средства (включая бета-блокаторы, альфа-блокаторы и диуретики, например, гидрохлортиазид, фуросемид, торасемид)
- нитроглицерин и другие нитраты, применяющиеся при болях в груди (стенокардия)
- антациды, включая циметидин (используются для лечения изжоги и язв желудка)
- циклоспорин (используется после пересадки органов) и другие иммунодепрессанты (лекарства, подавляющие защитные реакции организма)
- аллопуринол (используется для лечения подагры)
- инсулин или пероральные противодиабетические препараты
- цитостатики (используются для лечения рака или болезней, нарушающих защитную систему организма)
- кортикоиды (мощные противовоспалительные препараты)
- прокайнамид (используется при нарушении сердечного ритма)
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, например, аспирин или ибuproфен)
- симпатомиметические препараты (лекарства, действующие на нервную систему, включая некоторые препараты, применяющиеся для лечения астмы или сенной лихорадки или прессорные амины, например, адреналин).
- блокаторы рецептора ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. также информацию под заголовком «**НЕ СЛЕДУЕТ принимать препарат Зокардис® 30 мг в следующих случаях:**» и «**Зокардис® 30 мг следует принимать с особой осторожностью**»). Может возникнуть необходимость проведения лечащим врачом коррекции дозы и/или принятия других мер предосторожности.

#### **Прием препарата Зокардис® 30 мг с пищевыми продуктами и напитками**

Зокардис® 30 мг можно принимать во время еды или на голодный желудок, но лучше запивать таблетку водой. Алкоголь усиливает гипотензивный (понижающий артериальное давление) эффект Зокардиса® 30 мг; проконсультируйтесь с врачом по поводу употребления алкогольных напитков в период применения препарата.

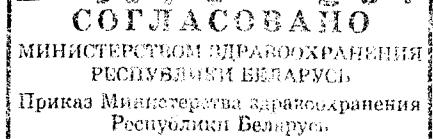
#### **Беременность и кормление грудью**

##### **Беременность**

Если Вы предполагаете, что беременны (или беременность возможна), сообщите об этом врачу. Если Вы планируете беременность, или после того, как Вы узнали о беременности, Ваш врач, скорее всего, даст Вам рекомендацию прекратить прием Зокардиса® 30 мг и посоветует другой препарат.

Зокардис® 30 мг не рекомендуется на ранних сроках беременности; не следует применять его при сроке беременности более трех месяцев, так на этой стадии он может причинить серьезный вред ребенку.

7.08.2014

**Кормление грудью**

Предупредите своего врача, если Вы кормите грудью или планируете начать грудное вскармливание. Зокардис® 30 не рекомендуется кормящим матерям; поэтому, если Вы хотите продолжать кормить грудью, Ваш врач может назначить Вам другой препарат - особенно если ребенок новорожденный или родился преждевременно.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов**

Этот препарат может вызвать головокружение или чувство усталости. Если это произойдет, воздержитесь от вождения автомобиля или работы с механизмами.

**Важная информация о некоторых компонентах препарата Зокардис® 30 мг**

Этот препарат содержит лактозу - если у Вас непереносимость каких-либо видов сахара, проконсультируйтесь с врачом перед началом лечения.

**Этот препарат не рекомендуется детям и подросткам.**

**3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ ЗОКАРДИС® 30 мг**

При приеме Зокардиса®30 мг всегда точно выполняйте указания врача. Если Вы не уверены, уточните у врача.

Зокардис® 30 мг можно принимать во время еды или на голодный желудок. Лучше всего запивать таблетку водой.

**Лечение при повышенном артериальном давлении (гипертензия).**

Обычная начальная доза – 15 мг зофеноприла кальция (соответствует  $\frac{1}{2}$  таблетки) один раз в сутки. Ваш врач постепенно скорректирует дозу (обычно, с интервалами в 4 недели), чтобы подобрать наиболее подходящую для Вас. Длительный гипотензивный эффект, обычно, достигается при дозе 30 мг зофеноприла кальция (соответствует 1 таблетке) один раз в сутки. Максимальная доза – 60 мг зофеноприла кальция (соответствует 2 таблеткам) в сутки, за один раз или в 2 приема.

Если у Вас обезвоживание, недостаток солей или Вы принимаете диуретики (мочегонные средства), возможно, потребуется начать лечение с 7,5 мг зофеноприла кальция.

**Нарушения со стороны почек и печени**

Если у Вас печеночная недостаточность средней степени или почечная недостаточность от средней до тяжелой степени, Ваш врач назначит лечение Зокардисом® в половинной дозе (15 мг зофеноприла кальция, соответствует  $\frac{1}{2}$  таблетки). Если Вы находитесь на диализе, в начале лечения необходима четверть обычной терапевтической дозы (7,5 мг зофеноприла кальция).

**Сердечный приступ (острый инфаркт миокарда)**

Лечение Зокардисом® 30 мг должно начаться в первые 24 ч после появления симптомов.

Вы должны принимать таблетки Зокардиса® 30 мг дважды в сутки - утром и вечером - как описано ниже:

- 7,5 мг зофеноприла кальция дважды в сутки - в первый и второй день лечения.
- 15 мг зофеноприла кальция (соответствует  $\frac{1}{2}$  таблетки) дважды в сутки - на третий и четвертый дни лечения.
- Начиная с пятого дня и в последующем следует увеличить дозу до 30 мг зофеноприла кальция (соответствует 1 таблетке), дважды в сутки.
- Ваш врач может подкорректировать дозу или максимальную дозу, которую Вы получаете, на основании результатов измерения артериального давления
- Затем лечение надо продолжать еще шесть недель или дольше, если симптомы сердечной недостаточности сохраняются.

7.08.2014

**Пожалуйста, обратите внимание:** Для приема препарата в низкой дозе (7,5 мг сорбентами кальция) имеются таблетки в соответствующей дозировке.

СОУ ТБМ № 040101  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Присказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Если Вы превысили дозу препарата Зокардис® 30 мг**

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно свяжитесь со своим врачом или ближайшим отделением неотложной помощи (если возможно, возьмите с собой оставшиеся таблетки, картонную коробочку и этот листок-вкладыш).

Самые распространенные **симптомы** и признаки передозировки включают падение артериального давления с обмороком (гипотензия), значительное замедление сердечного ритма (брadiкардия), изменение биохимических показателей крови (электролиты) и нарушение функции почек.

**Если Вы забыли принять препарат Зокардис® 30 мг**

Если Вы пропустили прием, примите лекарство сразу, как только Вы вспомнили об этом. Однако, при длительном перерыве (например, несколько часов), если интервал между этим и следующим приемом получится слишком коротким, пропустите забытый прием и примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать забытый прием.

**Если Вы прекратили принимать Зокардис® 30 мг**

Перед прекращением приема Зокардиса® 30 мг всегда советуйтесь с врачом, независимо от того, принимаете ли Вы этот препарат в связи с повышенным артериальным давлением или после инфаркта миокарда.

Если у Вас есть дальнейшие вопросы касательно применения этого препарата, обращайтесь к своему врачу или работнику аптеки.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и любые лекарства, Зокардис® 30 мг может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Большинство побочных действий ингибиторов АПФ обратимы и исчезают после окончания лечения.

**Частые побочные действия** (частота менее, чем у одного из десяти пациентов, получающих лечение):

- утомление (усталость)
- тошнота и/или рвота
- головокружение
- головная боль
- кашель.

**Менее частые побочные действия** (частота менее, чем у одного из ста пациентов, получающих лечение):

- общая слабость
- судороги мышц
- кожные высыпания.

**Редкие побочные действия** (частота менее, чем у одного из тысячи пациентов, получающих лечение):

- быстрый отек и зуд, особенно лица, рта и горла, с возможными затруднениями дыхания.

Кроме побочных действий, зарегистрированных при применении Зокардиса® 30 мг, описаны следующие явления при применении **ингибиторов АПФ**:

7.08.2014

- Выраженное падение артериального давления в начале лечения или при увеличении дозы, сопровождающееся головокружением, нарушением зрения, потерей сознания (обморок)
- Учащенный или нерегулярный сердечный ритм, сердцебиение и боли в груди (инфаркт миокарда или стенокардия)
- Нарушения сознания, внезапное головокружение, внезапное нарушение зрения и/или потеря чувствительности с одной стороны тела (прекращающее нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу или инсульт)
- Скопление жидкости в тканях конечностей (периферический отек), низкое артериальное давление при вертикальном положении тела, боли в груди, мышечные боли или судороги
- Утолщение стенки и слизистой оболочки тонкой кишки (ангидроневротический отек тонкой кишки).
- Снижение функции почек, изменение суточного объема мочи, белок в моче (протеинурия), импотенция
- Боли в животе, диарея, запор, сухость во рту
- Аллергические реакции, например, высыпания на коже, крапивница, зуд, шелушение, покраснение, разрыхление кожи и появление волдырей (токсический эпидермальный некролиз), ухудшение течения псориаза (кожная болезнь, характеризующаяся шелушающимися розовыми пятнами), выпадение волос (алопеция).
- Повышенная потливость и приливы крови
- Изменения настроения, депрессия, нарушения сна, изменение чувствительности кожи, например, появление чувства жжения, покалывания или пощипывания (парестезия), нарушения равновесия, спутанность сознания, звон в ушах (тиннитус), нарушения вкусового восприятия, размытость зрения.
- Затруднения дыхания, сужение дыхательных путей легких (бронхоспазм), синусит, выделения из носа или заложенность (ринит), воспаление языка (глоссит), бронхит.
- Пожелтение кожи (желтуха), воспаление печени или поджелудочной железы (гепатит, панкреатит), обструкция кишечника (непроходимость).
- Низкая концентрация глюкозы в крови (гипогликемия)
- Изменения показателей крови, например, гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов, или снижение количества клеток крови всех типов (панцитопения). Если Вы заметили, что у Вас легко появляются синяки, боль в горле или лихорадка без видимой причины, обратитесь к врачу
- Повышение активности печеночных ферментов (трансаминазы) и билирубина в крови, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови
- Анемия вследствие разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия), возможная при недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

**Если какие-либо побочные действия приняли серьезный характер или Вы отметили действия, не перечисленные в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.**

## 5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ЗОКАРДИС® 30 мг

Держите вдали от детей.

Данный лекарственный препарат не требует особых условий хранения.

Не принимайте Зокардис® 30 мг после истечения срока годности («годен до»), указанного на коробочке и блистере.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию и с бытовым мусором. Спросите у работника аптеки, как следует утилизировать неиспользованные лекарства. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

7.08.2014

**6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ****Состав препарата Зокардис® 30 мг**

**Лекарственное вещество** – зофеноприл кальция 30 мг.

**Прочие компоненты:** микрокристаллическая целлюлоза; лактозы моногидрат; кукурузный крахмал; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный; гипромеллоза; титана диоксид; макрогол 400 и макрогол 6000 (см. раздел 2 «Важные сведения о некоторых компонентах Зокардиса® 30 мг»).

**Внешний вид препарата Зокардис® 30 мг и содержимое упаковки**

Зокардис® 30 мг выпускается в форме белых, продолговатых таблеток, покрытых оболочкой, с насечкой для деления с обеих сторон, по 2 блистера, содержащих 14 таблеток каждый без линий перфорации, отделяющих таблетки друг от друга.

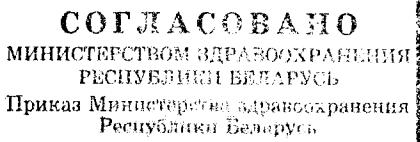
**Владелец регистрационного удостоверения**

Менарини Интернэшнл Оперейшэнз, Люксембург С.А.

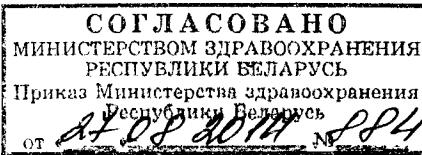
1, Авеню де ла Гар  
1611 Люксембург.

**Производитель**

А. МЕНАРИНИ Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз Срл  
Кампо ди Пиле, Л'Аквила, Италия.



7.08.2014

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА****Зокардис® 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Лекарственное вещество: зофеноприл кальция**

**Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите этот листок-вкладыш**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дополнительные вопросы, обращайтесь к врачу или работнику аптеки.
- Этот лекарственный препарат прописан Вам. Не передавайте его другим лицам. Он может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При усилении побочных действий, а также при появлении побочных действий, не описанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что представляет собой препарат Зокардис® 7,5 мг и для чего он используется
2. Перед применением препарата Зокардис® 7,5 мг
3. Как принимать препарат Зокардис® 7,5 мг
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Зокардис® 7,5 мг
6. Дополнительная информация

**1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ ЗОКАРДИС® И ДЛЯ ЧЕГО ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ**

Зокардис® 7,5 мг содержит зофеноприл кальция, принадлежащий к группе лекарственных веществ для снижения артериального давления, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Зокардис® 7,5 мг используется для лечения следующих состояний:

- высокое артериальное давление (гипертензия).
- сердечный приступ (острый инфаркт миокарда) у людей с признаками и симптомами сердечной недостаточности или без них, а также у тех, кто ранее не получал препараты, способствующие растворению сгустков крови (тромболитическая терапия).

**2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЗОКАРДИС® 7,5 мг**

**Зокардис® 7,5 мг противопоказан, если у Вас:**

- аллергия (гиперчувствительность) к любому из его компонентов (см. раздел 6 «Состав препарата Зокардис® 7,5 мг»)
- в прошлом имели место аллергические реакции на любой другой ингибитор АПФ, например, каптоприл или эналаприл
- в прошлом имел место тяжелый отек и зуд кожи лица, носа и горла (отек Квинке) на фоне предыдущего лечения ингибиторами АПФ, или у Вас наследственный/идиопатический ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожи, тканей, пищеварительного тракта и других органов)
- тяжелые заболевания печени
- сужение почечных артерий
- беременность более 3 мес. (лучше избегать применения Зокардиса® 7,5 мг на ранних сроках беременности) - см. раздел о беременности
- Если Вы женщина детородного возраста, не использующая эффективную контрацепцию.

7.08.2014

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- при наличии в анамнезе диабета или нарушений функции почек, а также при приеме лекарственного препарата для снижения артериального давления, содержащего алискирен

**Зокардис® 7,5 мг следует принимать с осторожностью**

Перед приемом Зокардиса 7,5 мг посоветуйтесь с врачом, если:

- У Вас **высокое артериальное давление** и проблемы с **печенью или почками**
- У Вас высокое артериальное давление, вызванное почечными нарушениями или сужением почечной артерии (вазоренальная гипертензия)
- Вы недавно перенесли **трансплантацию почки**
- Вы находитесь на **диализе**
- Вам проводят **аферез ЛПНП** (процедура, сходная с почечным диализом, очищающая кровь от вредного холестерина).
- У Вас **аномально высокая концентрация гормона альдостерона в крови** (первичный альдостеронизм).
- У Вас **сужение отверстия клапана сердца** (стеноз устья аорты) или **утолщение стенок сердца** (гипертрофическая кардиомиопатия)
- Вы страдаете или страдали от **псориаза** (кожное заболевание, характеризующееся появлением шелушающихся розовых пятен)
- Вы получаете **десенсибилизирующее лечение** («инъекции против аллергии») – для предотвращения реакции на укусы насекомых.
- при приеме любого из следующих лекарственных препаратов, применяющихся для лечения при высоком артериальном давлении
  - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (известные также как сартаны – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас имеют место заболевания почек, связанные с наличием диабета.
  - алискирен.

Ваш лечащий врач может посчитать необходимым проведение контроля функции почек, артериального давления, и содержания электролитов (напр., калия) в крови через регулярные промежутки времени. См. также информацию под заголовком «**НЕ СЛЕДУЕТ принимать препарат Зокардис® 7,5 мг в следующих случаях:**»

При приеме Зокардиса® 7,5 мг Ваше артериальное давление может значительно снизиться, особенно после первой дозы (это вероятнее, если Вы также принимаете диуретики, находитесь на низкосолевой диете или у Вас обезвоживание. Если это произошло, **немедленно сообщите врачу и ложитесь на спину**.

Если Вам предстоит операция, **перед наркозом скажите анестезиологу** о том, что Вы принимаете Зокардис® 7,5 мг. Это поможет ему контролировать Ваше артериальное давление и сердечный ритм во время процедуры.

Кроме того, если Вы перенесли **сердечный приступ** (острый инфаркт миокарда) и у Вас:

- **низкое артериальное давление (<100 мм рт. ст.)** или **острое расстройство кровообращения** (как результат нарушений со стороны сердца) – Зокардис® 7,5 мг Вам не рекомендуется.
- **Возраст старше 75 лет** – при применении Зокардиса® 7,5 мг необходима особая осторожность.

Если Вы предполагаете у себя беременность (или беременность возможна), сообщите об этом врачу. Зокардис® 7,5 мг не рекомендуется на ранних сроках беременности; не следует применять его при сроке беременности более трех месяцев, так на этой стадии он может причинить серьезный вред ребенку (см. раздел о беременности).

**ЗОКАРДИС® 7,5 мг не рекомендуется детям и подросткам.**

**Прием других лекарственных средств**

Если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарства, даже отпускаемые без рецепта, предупредите об этом своего врача или работника аптеки.

7.08.2014



В частности, предупредите врача, если Вы принимаете:

- препараты, повышающие концентрацию калия в крови (калийсберегающие диуретики, например, спиронолактон, триамтерен, амилорид, или добавки калия), заменители соли, содержащие калий
- литий (используется для лечения расстройств настроения)
- препараты золота в инъекционной форме (используются для лечения ревматоидного артрита)
- анестетики
- наркотические препараты (например, морфин)
- антидепрессанты (используются для лечения шизофрении и подобных заболеваний)
- антидепрессанты трициклического ряда, например, амитриптилин и кломипрамин
- прочие препараты для снижения артериального давления и сосудорасширяющие средства (включая бета-блокаторы, альфа-блокаторы и диуретики, например, гидрохлортиазид, фуросемид, торасемид)
- нитроглицерин и другие нитраты, применяющиеся при болях в груди (стенокардия)
- антациды, включая циметидин (используются для лечения изжоги и язв желудка)
- циклоспорин (используется после пересадки органов) и другие иммунодепрессанты (лекарства, подавляющие защитные реакции организма)
- аллопуринол (используется для лечения подагры)
- инсулин или пероральные противодиабетические препараты
- цитостатики (используются для лечения рака или болезней, нарушающих защитную систему организма)
- кортикоステроиды (мощные противовоспалительные препараты)
- прокаинамид (используется при нарушении сердечного ритма)
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, например, аспирин или ибuproфен)
- симпатомиметические препараты (лекарства, действующие на нервную систему, включая некоторые препараты, применяющиеся для лечения астмы или сенной лихорадки или прессорные амины, например, адреналин).

Блокаторы рецептора ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. также информацию под заголовком «НЕ СЛЕДУЕТ принимать препарат Зокардис® 7,5 мг в следующих случаях:» и «Зокардис® 7,5 мг следует принимать с особой осторожностью»). Может возникнуть необходимость проведения лечащим врачом коррекции дозы и/или принятия других мер предосторожности.

#### **Прием препарата Зокардис® 7,5 мг с пищевыми продуктами и напитками**

Зокардис® 7,5 мг можно принимать во время еды или на голодный желудок, но лучше запивать таблетку водой. Алкоголь усиливает гипотензивный (понижающий артериальное давление) эффект Зокардиса® 7,5 мг; проконсультируйтесь с врачом по поводу употребления алкогольных напитков в период применения препарата.

#### **Беременность и кормление грудью**

##### **Беременность**

Если Вы предполагаете, что беременны (или беременность возможна), сообщите об этом врачу. Если Вы планируете беременность, или после того, как Вы узнали о беременности, Ваш врач, скорее всего, даст Вам рекомендацию прекратить прием Зокардиса® 7,5 мг и посоветует другой препарат.

Зокардис® 7,5 мг не рекомендуется на ранних сроках беременности; не следует применять его при сроке беременности более трех месяцев, так на этой стадии он может причинить серьезный вред ребенку.

##### **Кормление грудью**

7.08.2014

**СОГЛАСОВАНО**МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Предупредите своего врача, если Вы кормите грудью или **планируете начать грудное вскармливание**. Зокардис® 7,5 не рекомендуется кормящим матерям, поэтому, если Вы хотите продолжать кормить грудью, Ваш врач может назначить Вам другой препарат - особенно если ребенок новорожденный или родился преждевременно.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов**

Этот препарат может вызвать головокружение или чувство усталости. Если это произойдет, воздержитесь от вождения автомобиля или работы с механизмами.

**Важная информация о некоторых компонентах препарата Зокардис® 7,5 мг**

Этот препарат содержит лактозу - если у Вас непереносимость каких-либо видов сахара, проконсультируйтесь с врачом перед началом лечения.

**Этот препарат не рекомендуется детям и подросткам.**

**3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ ЗОКАРДИС® 7,5 мг**

При приеме Зокардиса® 7,5 мг всегда точно выполняйте указания врача. Если Вы не уверены, уточните у врача.

Зокардис® 7,5 мг можно принимать во время еды или на голодный желудок. Лучше всего запивать таблетку водой.

**Лечение при повышенном артериальном давлении (гипертензия).**

Обычная начальная доза – 15 мг зофеноприла кальция (соответствует 2 таблеткам) один раз в сутки. Ваш врач постепенно скорректирует дозу (обычно, с интервалами в 4 недели), чтобы подобрать наиболее подходящую для Вас. Длительный гипотензивный эффект, обычно, достигается при дозе 30 мг зофеноприла кальция (соответствует 4 таблеткам) один раз в сутки. Максимальная доза – 60 мг зофеноприла кальция (соответствует 8 таблеткам) в сутки, за один раз или в 2 приема.

Если у Вас обезвоживание, недостаток солей или Вы принимаете диуретики (мочегонные средства), возможно, потребуется начать лечение с 7,5 мг зофеноприла кальция (соответствует одной таблетке).

**Нарушения со стороны почек и печени**

Если у Вас печеночная недостаточность средней степени или почечная недостаточность от средней до тяжелой степени, Ваш врач назначит лечение Зокардисом® в половинной дозе (15 мг зофеноприла кальция, соответствует 2 таблеткам). Если Вы находитесь на диализе, в начале лечения необходима четверть обычной терапевтической дозы (7,5 мг зофеноприла кальция, соответствует 1 таблетке).

**Сердечный приступ (острый инфаркт миокарда)**

Лечение Зокардисом® 7,5 мг должно начаться в первые 24 ч после появления симптомов.

Вы должны принимать таблетки Зокардиса® 7,5 мг дважды в сутки - утром и вечером - как описано ниже:

- 7,5 мг зофеноприла кальция (соответствует 1 таблетке) дважды в сутки - в первый и второй день лечения.
- 15 мг зофеноприла кальция (соответствует 2 таблеткам) дважды в сутки - на третий и четвертый дни лечения.
- Начиная с пятого дня и в последующем следует увеличить дозу до 30 мг зофеноприла кальция (соответствует 4 таблеткам), дважды в сутки.
- Ваш врач может подкорректировать дозу или максимальную дозу, которую Вы получаете, на основании результатов измерения артериального давления
- Затем лечение надо продолжать еще шесть недель или дольше, если симптомы сердечной недостаточности сохраняются.

7.08.2014

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

**Пожалуйста, обратите внимание:** Выпускаются также таблетки с большим содержанием действующего вещества (зофеноприл кальция), которые можно использовать при необходимости приема препарата в более высокой дозе.

#### **Если Вы превысили дозу препарата Зокардис® 7,5 мг**

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно свяжитесь со своим врачом или ближайшим отделением неотложной помощи (если возможно, возьмите с собой оставшиеся таблетки, картонную коробочку и этот листок-вкладыш).

Самые распространенные **симптомы** и признаки передозировки включают падение артериального давления с обмороком (гипотензия), значительное замедление сердечного ритма (брадикардия), изменение биохимических показателей крови (электролиты) и нарушение функции почек.

#### **Если Вы забыли принять препарат Зокардис® 7,5 мг**

Если Вы пропустили прием, примите лекарство сразу, как только Вы вспомнили об этом. Однако, при длительном перерыве (например, несколько часов), если интервал между этим и следующим приемом получится слишком коротким, пропустите забытый прием и примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать забытый прием.

#### **Если Вы прекратили принимать Зокардис® 7,5 мг**

Перед прекращением приема Зокардиса® 7,5 мг всегда советуйтесь с врачом, независимо от того, принимаете ли Вы этот препарат в связи с повышенным артериальным давлением или после инфаркта миокарда.

Если у Вас есть дальнейшие вопросы касательно применения этого препарата, обращайтесь к своему врачу или работнику аптеки.

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Как и любые лекарства, Зокардис® 7,5 мг может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Большинство побочных действий ингибиторов АПФ обратимы и исчезают после окончания лечения.

**Частые побочные действия** (частота менее, чем у одного из десяти пациентов, получающих лечение):

- утомление (усталость)
- тошнота и/или рвота
- головокружение
- головная боль
- кашель.

**Менее частые побочные действия** (частота менее, чем у одного из ста пациентов, получающих лечение):

- общая слабость
- судороги мышц
- кожные высыпания.

**Редкие побочные действия** (частота менее, чем у одного из тысячи пациентов, получающих лечение):

- быстрый отек и зуд, особенно лица, рта и горла, с возможными затруднениями дыхания.

Кроме побочных действий, зарегистрированных при применении Зокардиса® 7,5 мг, описаны следующие явления при применении ингибиторов АПФ:

7.08.2014

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- Выраженное падение артериального давления в начале **лечения или при увеличении дозы**, сопровождающееся головокружением, нарушением зрения, потерей сознания (обморок)
- Учащенный или нерегулярный сердечный ритм, сердцебиение и боли в груди (инфаркт миокарда или стенокардия)
- Нарушения сознания, внезапное головокружение, внезапное нарушение зрения и/или потеря чувствительности с одной стороны тела (прходящее нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу или инсульт)
- Скопление жидкости в тканях конечностей (периферический отек), низкое артериальное давление при вертикальном положении тела, боли в груди, мышечные боли или судороги
- Утолщение стенки и слизистой оболочки тонкой кишки (ангивневротический отек тонкой кишки).
- Снижение функции почек, изменение суточного объема мочи, белок в моче (протеинурия), импотенция
- Боли в животе, диарея, запор, сухость во рту
- Аллергические реакции, например, высыпания на коже, крапивница, зуд, шелушение, покраснение, разрыхление кожи и появление волдырей (токсический эпидермальный некролиз), ухудшение течения псориаза (кожная болезнь, характеризующаяся шелушающимися розовыми пятнами), выпадение волос (алопеция).
- Повышенная потливость и приливы крови
- Изменения настроения, депрессия, нарушения сна, изменение чувствительности кожи, например, появление чувства жжения, покалывания или пощипывания (парестезия), нарушения равновесия, спутанность сознания, звон в ушах (тиннитус), нарушения вкусового восприятия, размытость зрения.
- Затруднения дыхания, сужение дыхательных путей легких (бронхоспазм), синусит, выделения из носа или заложенность (ринит), воспаление языка (глоссит), бронхит.
- Пожелтение кожи (желтуха), воспаление печени или поджелудочной железы (гепатит, панкреатит), обструкция кишечника (непроходимость).
- Низкая концентрация глюкозы в крови (гипогликемия)
- Изменения показателей крови, например, гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов, или снижение количества клеток крови всех типов (панцитопения). **Если Вы заметили, что у Вас легко появляются синяки, боль в горле или лихорадка без видимой причины, обратитесь к врачу**
- Повышение активности печеночных ферментов (трансаминазы) и билирубина в крови, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови
- Анемия вследствие разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия), возможная при недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

**Если какие-либо побочные действия приняли серьезный характер или Вы отметили действия, не перечисленные в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.**

## 5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ЗОКАРДИС® 7,5 мг

Держите вдали от детей.

Данный лекарственный препарат не требует особых условий хранения.

Не принимайте Зокардис® 7,5 мг после истечения срока годности («годен до»), указанного на коробочке и блистере.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию и с бытовым мусором. Спросите у работника аптеки, как следует утилизировать неиспользованные лекарства. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

**6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ****Состав препарата Зокардис® 7,5 мг**

**Лекарственное вещество** – зофеноприл кальция 7,5 мг.

**Прочие компоненты:** микрокристаллическая целлюлоза; лактозы моногидрат; кукурузный крахмал; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный; гипромеллоза; титана диоксид; макрогол 400 и макрогол 6000 (см. раздел 2 «Важные сведения о некоторых компонентах Зокардиса® 7,5 мг»).

**Внешний вид препарата Зокардис® 7,5 мг и содержимое упаковки**

Зокардис® 7,5 мг выпускается в форме белых, круглых двояковыпуклых таблеток, покрытых оболочкой, по 2 блистера, содержащих 14 таблеток каждый, в которых таблетки отделены друг от друга линиями перфорации.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Менарини Интернэшнл Оперейшнз, Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар  
1611 Люксембург.

**Производитель**

А. МЕНАРИНИ Мэнюфекчering Лоджистикс энд Сервисиз Срл  
Кампо ди Пиле, Л'Аквила, Италия.

