Инструкция по применению
Эднит таблетки 5 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эналаприл
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Эналаприл

Состав

эналаприла малеат 5 мгВспомогательные вещества: натрия гидроксид, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон, тальк, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь абсорбируется 60% препарата. Прием пищи не влияет на всасывание эналаприла.Эналаприл до 50% связывается с белками плазмы крови. Является пролекарством: эналаприл быстро метаболизируется в печени в результате его гидролиза образуется активный метаболит эналаприлат, который является более активным ингибитором АПФ, чем эналаприл. Биодоступность препарата 40%. Cmax эналаприла в плазме крови достигается через 1 ч, эналаприлата - через 3-4 ч. Эналаприлат легко проходит через гистогематические барьеры, исключая гематоэнцефалический, небольшое количество проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.T1/2 эналаприлата около 11 ч. Выводится эналаприл преимущественно почками - 60% (20% в виде эналаприла и 40% в виде эналаприлата), через кишечник - 33% (6% в виде эналаприла и 27% в виде эналаприлата).Удаляется при гемодиализе (скорость 62 мл/мин) и перитонеальном диализе.

Показания

- артериальная гипертензия;- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии);- профилактика развития хронической сердечной недостаточности у пациентов с бессимптомным нарушением функции левого желудочка.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь, независимо от времени приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.При монотерапии артериальной гипертензии начальная доза - 5 мг 1 раз/сут. При отсутствии клинического эффекта через 1-2 недели дозу повышают на 5 мг. После приема начальной дозы больные должны находиться под медицинским наблюдением в течение 2 ч и дополнительно 1 ч, пока не стабилизируется артериальное давление. При необходимости и достаточно хорошей переносимости дозу можно увеличить до 40 мг/сут за 1-2 приема. Через 2-3 недели переходят на поддерживающую дозу, равную 10-40 мг/сут и разделенную на 1-2 приема. При умеренной степени артериальной гипертензии средняя суточная доза составляет около 10 мг. Максимальная суточная доза - 40 мг.В случае назначения препарата Эднит пациентам, одновременно получающим диуретики, лечение диуретиком необходимо прекратить за 2-3 дня до начала применения препарата Эднит. Если это невозможно, то начальная доза препарата Эднит должна составлять 2.5 мг/сут. Больным с гипонатриемией (концентрация ионов натрия в сыворотке крови менее 130 ммоль/л) или при увеличении концентрации креатинина в сыворотке крови более 0.14 ммоль/л назначают Эднит в начальной дозе 2.5 мг 1 раз/сут.При реноваскулярной гипертензии начальная доза - 2.5-5 мг/сут. Максимальная суточная доза составляет 20 мг.При хронической сердечной недостаточности начальная доза препарата Эднит - 2.5 мг однократно, затем дозу увеличивают на 2.5 - 5 мг через каждые 3-4 дня в соответствии с клинической реакцией до максимально переносимых доз (в зависимости от АД), но не выше 40 мг/сут однократно или в 2 приема. У больных с низким систолическим АД (менее 110 мм рт.ст.) терапию следует начинать с дозы 1.25 мг/сут (1/2 таб. по 2.5 мг). Подбор дозы должен проводиться в течение 2-4 недель или при необходимости и возможности в более короткие сроки. Средняя поддерживающая доза - 5-20 мг/сут за 1-2 приема. У пожилых людей чаще наблюдается более выраженный гипотензивный эффект и удлинение времени действия препарата Эднит, что связано с уменьшением скорости выведения препарата, поэтому рекомендуемая начальная доза для пожилых больных - 1.25 мг /сут.Для профилактики развития хронической сердечной недостаточности при бессимптомном нарушении функции левого желудочка - по 2.5 мг 2 раза/сут. Дозу подбирают с учетом переносимости до 20 мг/сут в 2 приема.При хронической почечной недостаточности кумуляция эналаприла наступает при снижении фильтрации менее 10 мл/мин. При КК 80-30 мл/мин доза препарата Эднит должна составлять 5-10 мг/сут, при снижении КК до 30-10 мл/мин - 2.5-5 мг/сут, при КК менее 10 мл/мин - 1.25-2.5 мг/сут только в дни диализа.Длительность лечения зависит от эффективности терапии. При слишком выраженном снижении АД дозу препарата Эднит постепенно уменьшают.Препарат применяют как в монотерапии, так и в сочетании с другими антигипертензивными средствами.

Противопоказания

- наличие в анамнезе ангионевротического отека, связанного с лечением ингибиторами АПФ, а также наследственный или идиопатический ангионевротический отек;- порфирия;- беременность и период грудного вскармливания;- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- непереносимость лактозы;- дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. в состав препарата входит лактоза).- повышенная чувствительность к эналаприлу и другим ингибиторам АПФ.С осторожностью: первичный гиперальдостеронизм, двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки, гиперкалиемия, состояние после трансплантации почки, аортальный стеноз, митральный стеноз (с нарушениями гемодинамики), идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, системные заболевания соединительной ткани, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, сахарный диабет, почечная недостаточность (протеинурия более 1 г/сут), печеночная недостаточность, пациенты, соблюдающие диету с ограничением соли или находящиеся на гемодиализе, одновременный прием с иммунодепрессантами и салуретиками, пожилые пациенты (старше 65 лет), угнетение костно-мозгового кроветворения, состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в т.ч. диарея и рвота).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: чрезмерное снижение АД, ортостатический коллапс, редко - загрудинная боль, стенокардия, инфаркт миокарда или инсульт (обычно связан с выраженным снижением АД); крайне редко - аритмии (предсердная бради- или тахикардия, мерцание предсердий), сердцебиение, тромбоэмболия ветвей легочной артерии, синдром Рейно.Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, слабость, бессонница, тревога, спутанность сознания, утомляемость, сонливость (2-3%); очень редко при применении высоких доз - нервозность, депрессия, парестезии.Со стороны органов чувств: нарушение равновесия, нарушения слуха и зрения, шум в ушах.Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, анорексия, диспептические расстройства, тошнота, диарея или запор, рвота, боли в животе, кишечная непроходимость, панкреатит, нарушение функции печени и желчевыделения, гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический), желтуха, крайне редко - стоматит, глоссит, повышение активности печеночных ферментов.Со стороны дыхательной системы: непродуктивный сухой кашель, боль в горле, охриплость голоса, легочные инфильтраты, интерстициальный пневмонит, бронхоспазм, одышка, ринорея, фарингит.Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани; крайне редко - многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенс-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, пемфигус, зуд, крапивница, фотосенсибилизация, серозит, васкулит, миозит, артралгия, артрит, интестинальный ангионевротический отек.Со стороны обмена веществ: гиперкреатининемия, повышение содержания мочевины в крови, гипербилирубинемия, гипогликемия у больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин.Со стороны водно-электролитного баланса: гиперкалиемия, гипонатриемия.В некоторых случаях отмечаются снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз (у больных с аутоиммунными заболеваниями), эозинофилия.Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, редко - протеинурия. Прочие: алопеция, снижение либидо, импотенция, приливы.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД вплоть до развития коллапса, инфаркта миокарда, острого нарушения мозгового кровообращения или тромбоэмболических осложнений, судорог, ступор.Лечение: больного переводят с горизонтальное положение с низким изголовьем. В легких случаях показаны промывание желудка и прием внутрь солевого раствора. В более тяжелых случаях рекомендованы мероприятия, направленные на стабилизацию артериального давления: в/в введение 0.9% раствора натрия хлорида, плазмозаменителей, а при необходимости - ангиотензина II, гемодиализ (скорость выведения эналаприла в среднем составляет 62 мл/мин).

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении препарата Эднит с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), в т.ч. селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), возможно снижение гипотензивного эффекта; с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид) может привести к гиперкалиемии; с солями лития - к замедлению выведения лития (показан контроль концентрации лития в плазме крови).У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек и принимающих НПВП, в т.ч. ингибиторы ЦОГ-2, сопутствующее применение ингибиторов АПФ может привести к дальнейшему ухудшению функции почек. Эти изменения обратимы.Одновременный прием препарата Эднит с НПВП может уменьшить эффективность препарата.Эналаприл ослабляет действие лекарственных средств, содержащих теофиллин.Гипотензивное действие эналаприла усиливают диуретики, β-адреноблокаторы, метилдопа, нитраты, блокаторы медленных кальциевых каналов, гидралазин, празозин. Иммунодепрессанты, аллопуринол, цитостатики усиливают гематотоксичность.Препараты, вызывающие угнетение функции костного мозга, повышают риск развития нейтропении и/или агранулоцитоза вплоть до смертельного исхода.Совместное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулин, гипогликемические средства дли приема внутрь) может усилить гипогликемический эффект последних с риском развития гипогликемии. Это наиболее часто отмечается в течение первых недель совместного применения, а также у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин, необходим контроль концентрации глюкозы в крови, особенно в течение первого месяца совместного применения с ингибиторами АПФ.Симптомокомплекс, включающий покраснение лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию, описан в редких случаях при совместном применении препарата золота для в/в введения (натрия ауротиомалат) и ингибиторов АПФ (эналаприл).

Особые указания

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата 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. Транзиторная артериальная гипотензия 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 АД.До и после лечения ингибиторами АПФ необходим контроль АД, показателей крови (гемоглобина, калия, креатинина, мочевины, активности печеночных ферментов), концентрации 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 ангионевротический отек в анамнезе имеет повышенный риск его развития при приеме ингибиторов АПФ.За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись 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, вызванного ингибиторами АПФ. При олигурии необходимо поддержание АД и почечной перфузии путем введения соответствующих жидкостей и сосудосуживающих лекарственных средств.У больных со сниженной функцией почек следует уменьшить разовую дозу или увеличить интервалы между приемами препарата.Перед исследованием функции паращитовидных желез Эднит следует отменить.В период лечения не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, так как алкоголь усиливает гипотензивное действие препарата.Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений при жаркой погоде (риск развития дегидратации и чрезмерного снижения АД из-за снижения объема циркулирующей крови).Перед хирургическим вмешательством, в т.ч. стоматологическим, необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению

механизмамиПри появлении побочных действий со стороны ЦНС не рекомендуется управление транспортными средствами, а также выполнение работы, связанной с повышенным риском.

Условия хранения

В сухом месте