Инструкция по применению
Эналаприл Таблетки 10 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: ИЗВАРИНО ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эналаприл
Количество в упаковке: 50

Описание

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Эналаприл

Состав

1 таблетка 10 мг содержит: Действующее вещество: эналаприла малеат - 10,0 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая силиконизированная (целлюлоза микрокристаллическая и кремния диоксид коллоидный), крахмал кукурузный прежелатинизированный, малеиновая кислота, тальк, кросповидон, глицерил дибегенат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь эналаприл быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация эналаприла в сыворотке крови достигается в течение 1 ч после приема внутрь. Степень всасывания эналаприла при приеме внутрь составляет приблизительно 60%. Прием пищи не оказывает влияния на

всасывание эналаприла. После всасывания эналаприл быстро гидролизуется с образованием активного метаболита эналаприлата - мощного ингибитора АПФ. Максимальная концентрация эналаприлата в сыворотке крови наблюдается приблизительно через 4 ч после приема дозы эналаприла внутрь. Продолжительность всасывания и гидролиза эналаприла сходна для различных рекомендованных терапевтических доз. У здоровых добровольцев с нормальной функцией почек равновесная концентрация эналаприлата в сыворотке крови достигается к 4 дню с начала приема эналаприлата. Распределение В диапазоне терапевтических доз связывание эналаприлата с белками плазмы крови не превышает 60%. Метаболизм Нет данных о других значимых путях метаболизма эналаприла, кроме гидролиза до эналаприлата. Выведение Выведение эналаприла осуществляется преимущественно через почки. Основными метаболитами, определяемыми в моче, являются эналаприлат, составляющий приблизительно 40% дозы, и неизмененный эналаприл (приблизительно 20%). Кривая концентрации эналаприлата в плазме крови имеет длительную конечную фазу, повидимому, обусловленную его связыванием с АПФ. Период полувыведения эналаприлата при курсовом применении препарата внутрь составляет 11 ч. Фармакокинетика у особых групп пациентов Пациенты с нарушенной функцией почек Площадь под кривой концентрация-время (AUC) эналаприла и эналаприлата увеличивается у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с легкой и умеренной степенью тяжести почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) 40-60 мл/мин) после приема эналаприла в дозе 5 мг 1 раз в сутки равновесное значение AUC эналаприлата было приблизительно в 2 раза выше, чем у пациентов с неизмененной функцией почек. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК не более 30 мл/мин) значение AUC увеличивалось приблизительно в 8 раз. Эффективное время полувыведения эналаприлата после многократного применения эналаприла у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности увеличивалось и наступление равновесного состояния концентрации эналаприлата задерживалось (см. раздел Способ применения и дозы). Эналаприлат может быть выведен из общего кровотока с помощью процедуры гемодиализа. Клиренс при гемодиализе составляет 62 мл/мин. Лактация После однократного применения внутрь эналаприла в дозе 20 мг у пациенток в послеродовом периоде средняя максимальная концентрация эналаприла в грудном молоке составила 1,7 мкг /л (от 0,54 до 5,9 мкг/л) через 4-6 ч после приема. Средняя максимальная концентрация эналаприлата составила 1,7 мкг/л (от 1,2 до 2,3 мкг/л) и наблюдалась в различное время в течение 24 ч после приема. С учетом данных о максимальных концентрациях в грудном молоке оценочное максимальное потребление эналаприла ребенком, находящимся на полном грудном вскармливании, составляет 0,16% от дозы, рассчитанной с учетом массы тела матери. У женщины, которая принимала эналаприл внутрь в дозе 10 мг 1 раз в сутки в течение 11 месяцев, максимальные

концентрации эналаприла в грудном молоке составили 2 мкг/л через 4 ч после приема, максимальные концентрации эналаприлата - 0,75 мкг/л приблизительно через 9 ч после приема. Средняя концентрация в грудном молоке в течение 24 ч после приема эналаприла составила 1,44 мкг/л и эналаприлата - 0,63 мкг/л. У одной женщины, которая приняла эналаприл в дозе 5 мг однократно, и у двух женщин, которые приняли эналаприл в дозе 10 мг однократно, концентрация эналаприлата в грудном молоке была ниже определяемого уровня (менее 0,2 мкг/л) через 4 ч после приема. Концентрация эналаприла у них не определялась.

Показания

- Эссенциальная гипертензия любой степени тяжести. - Реноваскулярная гипертензия. - Сердечная недостаточность любой стадии. У пациентов с наличием клинических проявлений сердечной недостаточности препарат Эналаприл также показан для: повышения выживаемости пациентов, замедления прогрессирования сердечной недостаточности, снижения частоты госпитализаций по поводу сердечной недостаточности. - Профилактика развития клинически выраженной сердечной недостаточности. У пациентов без клинических симптомов сердечной недостаточности с дисфункцией левого желудочка препарат Эналаприл показан для: замедления развития клинических проявлений сердечной недостаточности, снижения частоты госпитализаций по поводу сердечной недостаточности. - Профилактика коронарной ишемии у пациентов с дисфункцией левого желудочка. Препарат Эналаприл показан для: уменьшения частоты развития инфаркта миокарда, снижения частоты госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии.

Способ применения и дозы

Эналаприл принимают внутрь, независимо от приема пищи. Для обеспечения указанных ниже режимов дозирования при необходимости применения эналаприла в дозе 2,5 мг следует назначать препараты эналаприла других производителей в лекарственной форме таблетки 2,5 мг или таблетки 5 мг с риской. Эссенциальная гипертензия Начальная доза составляет 10-20 мг в зависимости от степени тяжести артериальной гипертензии (АГ) и применяется 1 раз в сутки. При мягкой степени АГ рекомендуемая доза составляет 10 мг 1 раз в сутки. При других степенях АГ начальная доза составляет 20 мг 1 раз в сутки. Поддерживающая доза - 1 таблетка 20 мг 1 раз в сутки. Дозировка подбирается индивидуально для каждого пациента, но максимальная доза не должна превышать 40 мг в сутки. Реноваскулярная гипертензия Поскольку у пациентов данной группы АД и почечная функция могут быть особенно чувствительны к ингибированию АПФ, терапию начинают с низкой начальной дозы - 5 мг и менее. Затем доза подбирается в соответствии с потребностями и состоянием

пациента. Обычно эффективная доза 20 мг эналаприла 1 раз в сутки при ежедневном приеме. Следует соблюдать осторожность при применении эналаприла у пациентов, которые незадолго до этого принимали диуретики (см. ниже подраздел Сопутствующее лечение АГ диуретиками). Сопутствующее лечение АГ диуретиками После первого приема эналаприла может развиться симптоматическая артериальная гипотензия. Такой эффект наиболее вероятен у пациентов, которые принимают диуретики. Эналаприл рекомендуется принимать с осторожностью, так как у данных пациентов может наблюдаться нарушение водно-электролитного баланса. Прием диуретиков следует прекратить за 2-3 дня до начала терапии эналаприлом. Если это невозможно, то начальную дозу эналаприла следует снизить (до 5 мг или менее) для определения первичного эффекта препарата на АД. Далее дозировку следует подбирать с учетом потребности и состояния пациента. Дозировка при почечной недостаточности Должен быть увеличен интервал между приемами эналаприла и/или уменьшена доза. Клиренс креатинина, мл/мин Начальная доза, мг/день менее 80 мл /мин, но более 30 мл/мин 5-10 мг не более 30 мл/мин, но более 10 мл/мин 2,5-5 мг не более 10 мл/мин 2,5 мг (в дни диализа)* *Эналаприл подвергается диализу. Коррекция дозы в дни, когда диализ не проводится, должна осуществляться в зависимости от уровня АД. Сердечная недостаточность/бессимптомная дисфункция левого желудочка Начальная доза эналаприла у пациентов с выраженной сердечной недостаточностью или с бессимптомной дисфункцией левого желудочка составляет 2,5 мг. При этом применение препарата должно проводиться под тщательным врачебным контролем для определения первичного эффекта препарата на АД. Эналаприл может применяться для лечения сердечной недостаточности с выраженными клиническими проявлениями обычно совместно с диуретиками и, когда необходимо, с сердечными гликозидами. В случае отсутствия симптоматической артериальной гипотензии (возникшей в результате лечения эналаприлом) или после ее коррекции дозу препарата следует постепенно повышать до обычной поддерживающей дозы 20 мг, которая применяется либо однократно, либо делится на 2 приема в зависимости от переносимости препарата пациентом. Подбор дозы может проводиться в течение 2-4 недель или в более короткие сроки, если имеются остаточные признаки и симптомы сердечной недостаточности. Такой терапевтический режим эффективно снижает показатели смертности пациентов с клинически выраженной сердечной недостаточностью. Как до, так и после начала лечения эналаприлом следует проводить регулярный контроль АД и функции почек (см. раздел Особые указания), поскольку сообщалось о развитии в результате приема препарата артериальной гипотензии с последующим (более редко) возникновением острой почечной недостаточности. У пациентов, принимающих диуретики, доза диуретиков по возможности должна быть снижена до начала лечения эналаприлом. Развитие артериальной гипотензии после приема первой дозы эналаприла не означает, что

артериальная гипотензия повторно разовьется при длительном лечении, и не указывает на необходимость прекращения приема препарата. При лечении эналаприлом следует также контролировать содержание калия в сыворотке крови (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. Ангионевротический отек в анамнезе, связанный с приемом ингибиторов АПФ, а также наследственный или идиопатический ангионевротический отек. Одновременное применение с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл /мин/1,73 м2 площади поверхности тела). Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией. Одновременное применение с ингибиторами неприлизина (нейтральной эндопептидазы), например, с сакубитрилом. При переходе на ингибиторы неприлизина и препараты сакубитрила/валсартана, следует прекратить прием препарата Эналаприл как минимум за 36 ч до приема первой дозы данных препаратов. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение эналаприла при беременности противопоказано. При наступлении беременности прием эналаприла следует немедленно прекратить. Ингибиторы АПФ могут вызывать заболевания или гибель плода или новорожденного при применении во II и III триместрах беременности. Применение ингибитора АПФ во время этого периода сопровождалось отрицательным воздействием на плод и новорожденного, включая развитие артериальной гипотензии, почечной недостаточности, гиперкалиемии и/или гипоплазии костей черепа у новорожденного. Возможно развитие олигогидрамниона, по-видимому, вследствие снижения функции почек плода. Это осложнение может приводить к контрактуре конечностей, деформации костей черепа, включая его лицевую часть, гипоплазии легких. При применении эналаприла необходимо информировать пациентку относительно потенциального риска для плода. Новорожденные, чьи матери принимали эналаприл, должны тщательно наблюдаться в отношении выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. Эналаприл, который проникает через плаценту, может быть частично удален из кровообращения новорожденного с помощью перитонеального диализа, теоретически он может быть удален посредством обменного переливания крови. Также сообщалось о недоношенности, задержке внутриутробного развития плода и незаращения артериального (Боталлова) протока, однако неясно, были ли эти случаи связаны с действием ингибитора АПФ. В тех редких случаях, когда применение ингибитора АПФ во время беременности считается необходимым, следует проводить периодические ультразвуковые обследования для оценки индекса амниотической жидкости. В случае выявления в ходе ультразвукового обследования олигогидрамниона необходимо прекратить прием препарата, если только его прием не считается жизненно необходимым для матери. Тем не менее, и пациентка, и врач должны знать, что олигогидрамнион развивается при необратимом повреждении плода. Если ингибиторы АПФ применяются во время беременности и наблюдается развитие олигогидрамниона, то в зависимости от недели беременности для оценки функционального состояния плода может быть необходимо проведение стрессового теста, нестрессового теста или определение биофизического профиля плода. Эналаприл и эналаприлат в следовых концентрациях выделяются с грудным молоком. При необходимости применения эналаприла в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Побочные эффекты классифицированы по рекомендации ВОЗ в соответствии с частотой их возникновения: очень часто - не менее 10%, часто - не менее 1%, но менее 10%, нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%, редко - не менее 0,01%, но менее

0,1%, очень редко - менее 0,01%, включая отдельные сообщения. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - анемия (в том числе апластическая и гемолитическая), редко - нейтропения, снижение гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, агранулоцитоз, угнетение костномозгового кроветворения, панцитопения, лимфаденопатия, аутоиммунные заболевания. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - гипогликемия. Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - головокружение, часто - головная боль, депрессия, нечасто - спутанность сознания, бессонница, повышенная возбудимость, парестезия, вертиго, редко - необычные сновидения, нарушения сна. Нарушения со стороны органа зрения: редко - нечеткость зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - шум в ушах. Нарушения со стороны сердца и сосудов: часто - выраженное снижение АД, обморок, боль в грудной клетке, нарушения ритма сердца, стенокардия, тахикардия, нечасто - ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения (возможно, обусловленные резким снижением АД у пациентов группы высокого риска), редко - синдром Рейно. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто - кашель, часто - одышка, нечасто - ринорея, боль в горле и охриплость, бронхоспазм /бронхиальная астма, редко - инфильтраты в легких, ринит, аллергический альвеолит /эозинофильная пневмония. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - тошнота, часто - диарея, боль в животе, изменение вкуса, нечасто - кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, диспепсия, запор, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, пептическая язва, редко - стоматит/афтозные язвы, глоссит, очень редко - интестинальный ангионевротический отек. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - печеночная недостаточность, гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический), включая печеночный некроз, холестаз (включая желтуху). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - реакции повышенной чувствительности/ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани, кожная сыпь, нечасто - повышенное потоотделение, кожный зуд, крапивница, алопеция, редко - мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, пузырчатка, эритродермия. Сообщалось о симптомокомплексе, который может сопровождаться некоторыми и/или всеми из перечисленных симптомов: лихорадка, серозит, васкулит, миалгия/миозит, артралгия /артрит, повышенный титр антинуклеарных антител, повышение скорости оседания эритроцитов, эозинофилия и лейкоцитоз. Могут иметь место кожная сыпь, фотосенсибилизация или другие кожные проявления. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, протеинурия, редко - олигурия. Нарушения со стороны половых

органов и молочной железы: нечасто - импотенция, редко - гинекомастия. Лабораторные и инструментальные данные: часто - гиперкалиемия, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, нечасто - гипонатриемия, гиперурикемия, редко - повышение активности печеночных ферментов, гипербилирубинемия. Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - астения, часто - повышенная утомляемость, нечасто - мышечные судороги, приливы крови к лицу, общее недомогание, лихорадка. В редких случаях при одновременном применении ингибиторов АПФ (включая эналаприл) и внутривенного введения препаратов золота (натрия ауротиомалат) описан симптомокомплекс, включающий покраснение кожи лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию. При применении ингибиторов АПФ сообщалось о редких случаях развития синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона. Нежелательные явления, которые наблюдались в период постмаркетингового применения эналаприла (причинно-следственная связь не установлена): инфекция мочевыводящих путей, инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, остановка сердца, фибрилляция предсердий, опоясывающий герпес, мелена, атаксия, тромбоэмболия ветвей легочной артерии и инфаркт легкого, гемолитическая анемия, включая случаи гемолиза у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Передозировка

Сведения о передозировке ограничены. Наиболее характерные симптомы передозировки: выраженное снижение АД, начинающееся приблизительно через 6 ч после приема препарата одновременно с блокадой РААС, и ступор. Концентрации эналаприлата в сыворотке крови, превышающие в 100 и 200 раз концентрации, наблюдающиеся при применении терапевтических доз, возникали после приема, соответственно, 300 мг и 440 мг эналаприла. Рекомендуемое лечение передозировки: внутривенная инфузия 0,9% раствора натрия хлорида. Если препарат был принят недавно - провокация рвоты. Эналаприлат может быть удален из системного кровообращения с помощью гемодиализа (см. раздел Особые указания).

Взаимодействие с другими препаратами

Двойная блокада РААС Повышает риск гипотензии, обмороков, гиперкалиемии Противопоказана при диабете и тяжелой почечной недостаточности Калийсберегающие препараты Увеличивают риск гиперкалиемии Требуется регулярный контроль калия в крови Диуретики Усиливают антигипертензивный эффект Могут вызывать гиповолемию Гипокалиемия ослабляется при сочетании с эналаприлом Другие гипотензивные средства Усиливают эффект эналаприла Требуют тщательного контроля при сочетании с альфа- и бета-адреноблокаторами Важные сочетания Препараты лития: риск токсического действия НПВП: ослабление гипотензивного эффекта Гипогликемические средства: усиление гипогликемии Трициклические антидепрессанты: усиление снижения давления Этанол: усиление гипотензивного действия Противопоказания Одновременный прием с сакубитрилом (не менее 36 часов между приемами) Комбинация с ингибиторами mTOR, ДПП-IV, эстрамустином повышает риск ангионевротического отека Допустимые сочетания Ацетилсалициловая кислота (как антиагрегант) Тромболитики Бета-адреноблокаторы

Особые указания

Способ приема: внутрь, независимо от еды. Начальная дозировка при гипертензии: Легкая форма: 10 мг/сутки Другие формы: 20 мг/сутки Максимальная доза: 40 мг/сутки Особые случаи: При реноваскулярной гипертензии: начальная доза 5 мг или меньше При почечной недостаточности: дозировка зависит от клиренса креатинина При сердечной недостаточности: начальная доза 2,5 мг Важные предупреждения: При приеме диуретиков: прекратить их за 2-3 дня до начала терапии Требуется контроль АД и функции почек Необходим контроль уровня калия в крови Побочные эффекты: Возможна артериальная гипотензия Риск ангионевротического отека Возможен сухой кашель Риск гиперкалиемии Противопоказания: Не рекомендуется при трансплантации почки Осторожность при аортальном стенозе Избегать сочетания с препаратами лития Не совмещать с алкоголем Особые указания: При передозировке: внутривенная инфузия 0,9% NaCl Требуется осторожность при управлении транспортом При сахарном диабете необходим контроль глюкозы У пожилых пациентов дозировка корректируется индивидуально

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.