Инструкция по применению
Эналаприл Таблетки 5 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Беларусь
Производитель: Борисовский Завод Медицинских Препаратов
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эналаприл
Количество в упаковке: 1

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской.

Действующее вещество

Эналаприл

Состав

На одну таблетку: Действующее вещество: эналаприла малеат- 5,0 мг или 10.0 мг. Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат - 2,5 мг или 5,0 мг, крахмал 1500, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный - 1,1 мг или 2,2 мг, крахмал кукурузный - 9,0 мг или 18,0 мг, магния стеарат - 0,5 мг или 1,0 мг, лактозы моногидрат - до массы таблетки 100,0 мг или до массы таблетки 200,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь всасывается около 60% эналаприла. Прием пищи не влияет на всасывание. После всасывания Эналаприл быстро гидролизуется с образованием активного метаболита эналаприлата, который является более активным ингибитором АПФ, чем Эналаприл. Связь эналаприлата с белками плазмы крови 50-60%. Максимальная концентрация эналаприлата в сыворотке крови наблюдается через 3-4 ч, эналаприла - через 1 ч. Стабильные концентрации в сыворотке крови - через 4 дня. Степень абсорбции и гидролиза эналаприла одинаковы для разных доз в пределах рекомендованного терапевтического диапазона. Эналаприлат легко проникает через гистогематические барьеры, исключая гематоэнцефалический барьер, небольшое количество проникает через плаценту и в грудное молоко. Выведение эналаприлата осуществляется преимущественно почками - 60% (20% - в виде эналаприла и 40% - в виде эналаприлата), через кишечник - 33% (6% - в виде эналаприла и 27% - в виде эналаприлата). Основными метаболитами, определяемыми в моче, являются эналаприлат, составляющий приблизительно 40% от принятой дозы, и неизменный Эналаприл. Данных о других метаболитах эналаприла нет. Профиль концентрации эналаприлата в плазме крови имеет длительную конечную фазу, обусловленную, по-видимому, его связыванием с АПФ. Период полувыведения эналаприлата около 11 ч. Удаляется при гемодиализе (скорость 62 мл/мин) и перитонеальном диализе.

Показания

Эссенциальная гипертензия любой степени тяжести. Реноваскулярная гипертензия. Сердечная недостаточность любой степени тяжести. 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

Препарат Эналаприл принимают внутрь, независимо от приема пищи. Эссенциальная гипертензия Начальная доза составляет 10-20 мг в зависимости от степени тяжести АГ

и применяется 1 раз в сутки. При мягкой степени АГ рекомендуемая начальная 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 I 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 препарата Эналаприл 1 раз в сутки при ежедневном приеме. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Эналаприл у пациентов, которые незадолго до этого принимали диуретики (см. ниже Сопутствующее лечение АГ диуретиками). Для обеспечения режима дозирования при необходимости применения эналаприла в дозе 2,5 мг следует назначать препараты других производителей в лекарственной форме "таблетки 2,5 мг" или "таблетки 5 мг" с риской. Сопутствующее лечение АГ диуретиками После первого приема препарата Эналаприл может развиться симптоматическая артериальная гипотензия. Такой эффект наиболее вероятен у пациентов, которые принимают диуретики. Препарат рекомендуется применять с осторожностью, так как у данных пациентов может наблюдаться нарушение водно-электролитного баланса. Прием диуретиков следует прекратить за 2-3 дня до начала терапии препаратом Эналаприл. Если это невозможно, то начальную дозу препарата Эналаприл следует снизить (до 5 мг или менее) для определения первичного эффекта препарата на АД. Далее дозировку следует подбирать с учетом потребности и состояния пациента. Для обеспечения режима дозирования при необходимости применения эналаприла в дозе 2,5 мг следует назначать препараты других производителей в лекарственной форме "таблетки 2,5 мг" или "таблетки 5 мг" с риской. Дозировка при почечной недостаточности Должен быть увеличен интервал между приемами препарата Эналаприл и/или уменьшена доза. Клиренс креатинина, мл/мин Начальная доза, мг /день 30 мл/мин 5-10 мг ⩽30 >10 мл/мин 2,5 мг ⩽10 мл/мин 2,5 мг в дни диализа** *См. разделы "С осторожностью", "Особые указания". **Эналаприл подвергается диализу. Коррекция дозы в дни, когда диализ не проводится, должна осуществляться в зависимости от уровня АД. Для обеспечения режима дозирования при необходимости применения эналаприла в дозе 2,5 мг следует назначать препараты других производителей в лекарственной форме "таблетки 2,5 мг" или "таблетки 5 мг" с риской. Сердечная недостаточность/бессимптомная дисфункция левого желудочка Начальная доза препарата Эналаприл у пациентов с клинически выраженной СН 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. Препарат Эналаприл может

применяться для лечения СН с выраженными клиническими проявлениями обычно совместно с диуретиками и, когда необходимо, с сердечными гликозидами. В случае отсутствия симптоматической артериальной гипотензии (возникшей в результате лечения препаратом Эналаприл) 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 СН. Такой терапевтический режим эффективно снижает показатели смертности пациентов с клинически выраженной СН. Как до, так и после начала лечения препаратом Эналаприл 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 препаратом Эналаприл. Развитие артериальной гипотензии после приема первой дозы препарата Эналаприл не означает, что артериальная гипотензия повторно разовьется при длительном лечении, и не указывает на необходимость прекращения приема препарата. При лечении препаратом Эналаприл следует также контролировать содержание калия в сыворотке крови (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Для обеспечения режима дозирования при необходимости применения эналаприла в дозе 2,5 мг следует назначать препараты других производителей в лекарственной форме "таблетки 2,5 мг" или "таблетки 5 мг" с риской.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эналаприлу, другим компонентам препарата или другим ингибиторам АПФ, ангионевротический отек в анамнезе, связанный с предыдущим применением ингибиторов АПФ, наследственный или идиопатический ангионевротический отек, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет, одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, 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 нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Эналаприл при беременности не рекомендуется. При наступлении беременности прием препарата Эналаприл 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 препарата Эналаприл необходимо информировать пациентку относительно потенциального риска для плода. Новорожденные, чьи матери принимали препарат 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 неза- ращения артериального (Боталлова) протока, однако неясно, были ли эти случаи связаны с действием ингибитора АГ1Ф. 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 препарата Эналаприл 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. Со стороны системы кроветворения 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. Со стороны центральной нервной системы: очень часто - головокружение, часто - головная боль, депрессия, нечасто - спутанность сознания, бессонница, повышенная возбудимость, парестезия, вертиго, редко - необычные сновидения, нарушения сна. Со стороны органов чувств: нечасто - шум в ушах, редко - нечеткость зрения. Со стороны сердечно-сосудистой системы: 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. Со стороны дыхательной системы: очень часто - кашель, часто - одышка, нечасто - ринорея, боль в горле и охриплость, бронхоспазм/бронхиальная астма, редко - инфильтраты в легких, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония. Со стороны пищеварительной системы: 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. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - печеночная недостаточность, гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический), включая печеночный некроз, холестаз (включая желтуху). 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. Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, протеинурия, редко - олигурия. Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - импотенция, редко - гинекомастия. Лабораторные

показатели: часто - гиперкалиемия, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, нечасто - гипонатриемия, гиперурикемия, редко - повышение активности "печеночных" ферментов, гипербилирубинемия. Прочие: 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 (в/в) 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 посмаркетингового 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

Симптомы: выраженное снижение АД. вплоть до развития коллапса, инфаркта миокарда, острого нарушения мозгового кровообращения или тромбоэмболических осложнений, нарушение водно-электролитного баланса, почечная недостаточность, учащение дыхания, тахикардия, ощущение сердцебиения, брадикардия, головокружение, беспокойство, чувство страха, судороги, кашель, ступор. Концентрация эналаприлата в плазме крови в 100-200 раз выше, чем после применения терапевтических доз наблюдалась после приема внутрь соответственно 300 мг и 440 мг эналаприла. Лечение: пациента переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем. В легких случаях показаны промывание желудка и прием внутрь активированного угля, в более серьезных случаях - мероприятия, направленные на нормализацию АД: в/в введение 0,9% раствора натрия хлорида, плазмозаменителей, при необходимости - в/в введение катехоламинов, гемодиализ (скорость выведения эналаприлата - 62 мл/мин). Пациентам с брадикардией, устойчивой к терапии, показана постановка водителя ритма.

Взаимодействие с другими препаратами

Калийсберегающие диуретики и препараты калия Одновременное применение эналаприла и калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, а также применение других препаратов, способствующих повышению

содержания калия в плазме крови (например, гепарин) может приводить к значительному повышению содержания калия в плазме крови. При необходимости применения эналаприла с перечисленными выше препаратами следует проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови. Диуретики (тиазидные и "петлевые") Применение диуретиков в высоких дозах может приводить к гиповолемии (за счет уменьшения ОЦК), а добавление к терапии эналаприла - к выраженному снижению АД. Чрезмерное антигипертензивное действие эналаприла может быть уменьшено либо с помощью отмены диуретика, либо за счет увеличения ОЦК или употребления поваренной соли, а также при условии снижения дозы эналаприла. Другие гипотензивные средства Одновременное применение эналаприла и бета-адреноблокаторов, альфа-адреноблокаторов, ганглиоблокирующих средств, метилдопы, нитроглицерина и других нитратов или блокаторов "медленных" кальциевых каналов может дополнительно снижать АД. Литий При одновременном применении эналаприла с препаратами лития - замедление выведения лития (усиление кардиотоксического и нейротоксического действия лития). При необходимости применения данной комбинации следует регулярно проводить контроль концентрации лития в плазме крови. Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики), препараты для общей анестезии усиливают антигипертензивный эффект и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект). Нестероидные противовоспалительные препараты Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в т.ч. селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)) может ослаблять антигипертензивный эффект гипотензивных препаратов. Таким образом, антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II или ингибиторов АПФ может быть ослаблен НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2. НПВП и ингибиторы АПФ оказывают аддитивный эффект в отношении повышения содержания калия в сыворотке крови, что может привести к ухудшению функции почек, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек. Этот эффект обратим. При одновременном применении у пациентов с нарушением функции почек следует соблюдать осторожность. Препараты золота При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов золота (натрия ауротиомалат) в/в описан симптомокомплекс, включающий гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию. Симпатомиметики могут уменьшать анти-гипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин Эпидемиологические исследования дают основания предполагать, что одновременное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств может приводить к гипогликемии. Чаще гипогликемия развивается в первые недели терапии у пациентов с нарушенной функцией почек. Длительные и контролируемые клинические исследования эналаприла не подтверждают эти данные и не ограничивают

применение эналаприла у пациентов с сахарным диабетом. Тем не менее такие пациенты должны находиться под регулярным медицинским наблюдением. Этанол может усиливать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Ацетилсалициловая кислота, тромболитики и бета-адреноблокаторы Эналаприл можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитиками и бета-адреноблокаторами. Аллопуринол, цитостатики и иммунодепрессанты Одновременное применение с ингибиторами АПФ может повысить риск развития лейкопении. Циклоспорин Одновременное применение с ингибиторами АПФ может повысить риск развития гиперкалиемии. Препараты, содержащие ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол) Одновременное применение с ингибиторами АПФ может повысить риск развития гиперкалиемии. Ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin - мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус Одновременное применение с ингибиторами АПФ может увеличить риск развития ангионевротического отека. Ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптины), например, ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин Одновременное применение с ингибиторами АПФ может увеличить риск развития ангионевротического отека. Рацекадотрил Одновременное применение с ингибиторами АПФ может увеличить риск развития ангионевротического отека. Эстрамустин Одновременное применение с ингибиторами АПФ может увеличить риск развития ангионевротического отека. Антациды могут уменьшать биодоступность ингибиторов АПФ. Эналаприл ослабляет действие лекарственных препаратов, содержащих теофиллин. Не наблюдалось клинически значимого фармакокинетического взаимодействия с гидрохлоротиазидом, фуросемидом, дигоксином, тимололом, метилдопой, варфарином, индометацином, сулиндаком и цитетидином. Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) с применением антагонистов рецепторов ангиотензина II, ингибиторов АПФ или алискирена (прямой ингибитор ренина) ассоциирована с повышенным риском развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией. Необходим регулярный контроль АД, функции почек и содержания электролитов в крови у пациентов, принимающих Эналаприл и другие лекарственные средства, влияющие на РААС. Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов и одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. Ингибиторы нейтральной эндопептидазы Сообщалось о

повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы). При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ. Тканевые активаторы плазминогена В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.

Особые указания

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) Вопрос применения двойной блокады РААС (например, путем одновременного применения ингибитор АПФ с антагонистом рецепторов к ангиотензину II) необходимо решать в каждом случае индивидуально при тщательном контроле функции почек. Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов и одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. Симптоматическая артериальная гипотензия Необходимо соблюдать осторожность у пациентов со сниженным ОЦК (в том числе при одновременном применении с диуретиками, в условиях ограничения потребления поваренной соли, при гемодиализе, диарее, рвоте), у которых внезапное и выраженное снижение АД может развиться в ответ на применение ингибитора АПФ. У пациентов с ХСН легкой степени, ХПН или без нее, симптоматическая артериальная гипотензия обычно не наблюдается. Развитие артериальной гипотензии наиболее вероятно у пациентов с более тяжелой степенью ХСН вследствие применения высоких доз диуретиков, гипонатриемии или функциональной почечной недостаточности. У этих пациентов лечение следует начинать под наблюдением врача вплоть до оптимальной коррекции дозы препарата Эналаприл и/или диуретика. Аналогичная тактика может применяться к пациентам с ИБС и цереброваскулярными заболеваниями, у которых чрезмерное снижение АД может привести к инфаркту

миокарда или нарушению мозгового кровообращения. В случае развития выраженной артериальной гипертензии пациента необходимо уложить в горизонтальное положение и при необходимости должна быть начата в/в инфузия 0,9% раствора натрия хлорида. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения препаратом Эналаприл после стабилизации АД и восполнения ОЦК. У некоторых пациентов с ХСН с нормальным или низким АД при применении препарата Эналаприл может произойти дополнительное снижение АД. Обычно это не является причиной для отмены препарата. В случае развития артериальной гипотензии необходимо снизить дозу и /или отменить диуретик и/или Эналаприл. Аортальный или митральный стеноз /гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия Как и все вазодилататоры, ингибиторы АПФ следует применять с осторожностью у пациентов с гипертрофией левого желудочка и клапанной обструкцией и воздерживаться от применения в случаях кардиогенного шока и гемодинамически значимой обструкции. Нарушение функции почек В случае нарушения функции почек (КК менее 80 мл/мин) необходим тщательный мониторинг содержания калия и креатинина в сыворотке крови. У пациентов с почечной недостаточностью может возникнуть необходимость снижения дозы и/или частоты приема препарата. У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки наблюдается повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. Изменения обычно обратимы и возвращаются к норме после прекращения лечения. У некоторых пациентов, у которых не было обнаружено заболевания почек до начала лечения, наблюдалось незначительное и преходящее увеличение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, когда Эналаприл применялся одновременно с диуретиками. В таких случаях может потребоваться снижение дозы и/или отмена эналаприла и/или диуретика. У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, принимающих ингибиторы АПФ, существует повышенный риск развития артериальной гипотензии и почечной недостаточности. На снижение функции почек могут указывать только умеренные изменения концентрации креатинина в плазме крови. У таких пациентов лечение следует начинать с малых доз под наблюдением врача, постепенно подбирая индивидуальную дозу и контролируя концентрацию креатинина в сыворотке крови. Трансплантация почки Опыт применения эпалаприла у пациентов, перенесших недавно трасплантацию почки, отсутствует. Поэтому применение у таких пациентов данного препарата не рекомендуется. Печеночная недостаточность Применение препарата Эналаприл у пациентов с печеночной недостаточностью обычно не требует коррекции дозы. Редко прием ингибитора АПФ ассоциируется с синдромом, начинающимся с развития холестатической желтухи вплоть до развития фульминантного некроза печени. При появлении симптомов желтухи или повышении

активности ферментов печени у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, следует прекратить терапию препаратом и провести соответствующее обследование. Нейтропения/агранулоцитоз У пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, были отмечены случаи развития нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек и отсутствием других осложнений нейтропения развивается редко. Препарат Эналаприл необходимо с очень большой осторожностью применять у пациентов с заболеваниями соединительной ткани (в том числе системной красной волчанкой, склеродермией), одновременно получающих иммуносупрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, а также с сочетанием этих факторов, особенно при существующих нарушениях функции почек. У таких пациентов могут развиться тяжелые инфекции, не поддающиеся интенсивной терапии антибиотиками. Если же все-таки пациенты принимают препарат Эналаприл, то рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов в крови. Пациент должен быть предупрежден о том, что в случае появления каких-либо признаков инфекции необходимо обратиться к врачу. Реакции гиперчувствительности /ангионевротический отек При применении ингибиторов АПФ, в том числе эналаприла, сообщалось об ангионевротическом отеке лица, конечностей, языка, голосовых связок и/или гортани. Это может произойти в любое время в процессе лечения. В таких случаях лечение препаратом Эналаприл должно быть незамедлительно прекращено, а пациент должен находиться под наблюдением врача до момента полного исчезновения соответствующих симптомов. Даже в тех случаях, когда возникает только затруднение глотания без затруднения дыхания, пациентам может потребоваться длительное медицинское наблюдение, т.к. терапии антигистаминными препаратами и глюкокортикостероидами может оказаться недостаточно. Ангионевротический отек, связанный с отеком гортани и языка, в очень редких случаях может иметь летальный исход. У пациентов с отеком языка, голосовых связок или гортани может развиться обструкция дыхательных путей, особенно у пациентов, имеющих в анамнезе хирургические вмешательства на органах дыхания. В случаях обструкции дыхательных путей необходимо в самые короткие сроки провести соответствующую терапию, включающую подкожное введение эпинефрина (0,3-0,5 мл раствора эпинефрина (адреналина) в соотношении 1:1000) и/или осуществить необходимые меры для обеспечения проводимости дыхательных путей (интубация или трахеостомия). Среди пациентов негроидной расы, получающих терапию ингибитором АПФ. частота возникновения ангионевротического отёка выше, чем среди пациентов других рас. Пациенты с ангионевротическим отёком в анамнезе, не связанным с применением ингибиторов АПФ, имеют повышенный риск развития ангионевротического отёка при приёме любого ингибитора АПФ. При проведении дифференциальной диагностики причины болей в животе необходимо учитывать возможность развития интестинального ангионевротического отека.

Анафилактоидные реакции во время проведения десенсибилизации аллергеном из яда перепончатокрылых Имеются сообщения о развитии угрожающих жизни анафилактических реакций у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, при проведении процедуры десенсибилизации ядом перепончатокрылых. Подобных реакций можно избежать, если до начала десенсибилизации временно прекратить прием ингибиторов АПФ. Следует избегать применения ингибиторов АПФ у пациентов, получающих иммунотерапию пчелиным ядом. Анафилактоидные реакции во время проведения ЛПНП-афереза В редких случаях у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ во время афереза ЛПНП с декстрана сульфатом наблюдались угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Если применяется ЛПНП-аферез, ингибиторы АПФ следует временно заменить другими лекарственными препаратами для лечения артериальной гипертензии и сердечной недостаточности. Пациенты, находящиеся на гемодиализе Анафилактоидные реакции были зарегистрированы у пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных полиакрилонитриловых мембран (AN69). Б этих случаях рекомендуется использовать мембрану другого типа для диализа или применять гипотензивный препарат другой фармакотерапевтической группы. Гипогликемия При применении препарата Эналаприл у пациентов с сахарным диабетом, получающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови. Кашель Сообщалось о возникновении кашля при применении ингибиторов АПФ. Обычно кашель имеет непродуктивный постоянный характер и прекращается после отмены ингибиторов АПФ. При дифференциальном диагнозе кашля надо учитывать и кашель, вызванный применением ингибиторов АПФ. Хирургические вмешательства/общая анестезия У пациентов, перенесших хирургические вмешательства, или при проведении общей анестезии с применением средств, вызывающих артериальную гипотензию, ингибиторы АПФ могут блокировать образование ангиотензина II в ответ на компенсаторное высвобождение ренина. Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологические процедуры) необходимо предупредить хирурга-анестезиолога о применении препарата Эналаприл. Гиперкалиемия Гиперкалиемия может развиться на фоне терапии ингибиторами АПФ, в том числе эналаприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, пожилой возраст (старше 65 лет), сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (снижение ОЦК, острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли и применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например, гепарин). Применение препаратов калия, калийсберегающих диуретиков

или калийсодержащих заменителей пищевой соли, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, может привести к значительному увеличению содержания калия в плазме крови. Гиперкалиемия может привести к серьезным нарушениям ритма сердца, иногда с летальным исходом. Одновременное применение препарата Эналаприл с любым из перечисленных выше препаратов необходимо проводить с осторожностью и должно сопровождаться регулярным контролем содержания калия в плазме крови. Препараты лития Одновременное применение препаратов лития и препарата Эналаприл обычно не рекомендуется. Раса Препарат Эналаприл, как и другие ингибиторы АПФ, оказывает менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы но сравнению с представителями других рас, возможно, из-за низкой активности ренина у пациентов с артериальной гипертензией в данной популяции. Внезапное прекращение приема эналаприла не приводит к развитию синдрома "отмены".Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:При применении препарата Эналаприл необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с возможностью развития головокружения и сонливости.

Условия хранения

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