Инструкция по применению
Эналаприл-ФПО Таблетки 10 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Оболенское ФП
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эналаприл
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Эналаприл

Состав

Эналаприла малеат 10 мг.Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил А–300), кальция стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь около 60% абсорбируется из ЖКТ. Одновременный прием пищи не влияет на всасывание. Метаболизируется в печени путем гидролиза с образованием эналаприлата, благодаря фармакологической активности которого реализуется гипотензивное действие. Связывание эналаприлата с белками плазмы составляет 50-60%.T1/2 эналаприлата составляет 11 ч и увеличивается при почечной недостаточности. После приема внутрь 60% дозы выводится почками (20% в виде эналаприла, 40% в виде эналаприлата), 33% выводится через кишечник (6% в виде эналаприла, 27% в виде эналаприлата). После в/в введения эналаприлата 100% выводится почками в неизмененном виде.

Показания

Артериальная гипертензия (в т.ч. реноваскулярная), хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).Эссенциальная гипертензия. Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии). Профилактика развития клинически выраженной сердечной недостаточности у пациентов с бессимптомной дисфункцией левого желудочка (в составе комбинированной терапии).Профилактика коронарной ишемии у пациентов с дисфункцией левого желудочка с целью уменьшения частоты развития инфаркта миокарда и снижения частоты госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии.

Способ применения и дозы

При приеме внутрь начальная доза - 2.5-5 мг 1 раз/сут. Средняя доза - 10-20 мг/сут в 2 приема.При в/в введении - по 1.25 мг каждые 6 ч. Для выявления чрезмерной гипотензии пациентам с дефицитом натрия и дегидратацией, обусловленной предшествующей терапией диуретиками, пациентам, получающим диуретики, а также при почечной недостаточности вводят начальную дозу 625 мг. При неадекватном клиническом ответе эту дозу можно повторить через 1 ч и продолжать лечение в дозе 1.25 мг каждые 6 ч.Максимальная суточная доза при приеме внутрь составляет 80 мг.

Применение при беременности и кормлении грудью

Ангионевротический отек в анамнезе, двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз почечной артерии единственной почки, гиперкалиемия, порфирия, одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (КК меньше60 мл/мин), беременность, период лактации (грудного вскармливания), детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к эналаприлу и другим ингибиторам АПФ.

Побочные действия

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, чувство усталости, повышенная утомляемость; очень редко при применении в высоких дозах - расстройства сна, нервозность, депрессия, нарушение равновесия, парестезии, шум в ушах.Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, обморок, сердцебиение, боли в области сердца; очень редко при применении в высоких дозах - приливы.Со стороны пищеварительной системы: тошнота; редко - сухость во рту, боли в животе, рвота, диарея, запор, нарушение функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз, повышение концентрации билирубина в крови, гепатит, панкреатит; очень редко при применении в высоких дозах - глоссит.Со стороны системы кроветворения: редко - нейтропения; у пациентов с аутоиммунными заболеваниями - агранулоцитоз.Со стороны мочевыделительной системы: редко - нарушения функции почек, протеинурия.Со стороны дыхательной системы: сухой кашель.Со стороны репродуктивной системы: очень редко при применении в высоких дозах - импотенция.Дерматологические реакции: очень редко при применении в высоких дозах - выпадение волос. Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, отек Квинке.Прочие: редко - гиперкалиемия, мышечные судороги.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД вплоть до развития коллапса, инфаркта миокарда, острого нарушения мозгового кровообращенияили тромбоэмболических осложнений, судороги, ступор.Лечение: больного переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем. В легких случаях показаны промывание желудка и прием внутрь солевого раствора, в более тяжелых случаях - мероприятия, направленные на стабилизацию АД: внутривенное введение физиологического раствора, плазмозаменителей, при необходимости - введение ангиотензина II, гемодиализ (скорость выведения эналаприлата в среднем составляет 62 мл/мин).

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с иммунодепрессантами, цитостатиками повышается риск развития лейкопении.При одновременном применении калийсберегающих диуретиков (в т.ч. спиронолактона, триамтерена, амилорида), препаратов калия, заменителей соли и БАД к пище, содержащих калий, возможно развитие гиперкалиемии (особенно у пациентов с нарушениями функции почек), т.к. ингибиторы АПФ уменьшают содержание альдостерона, что приводит к задержке калия в организме на фоне ограничения выведения калия или его дополнительного поступления в организм.При одновременном применении опиоидных анальгетиков и

средств для наркоза усиливается антигипертензивное действие эналаприла.При одновременном применении петлевых диуретиков, тиазидных диуретиков усиливается антигипертензивное действие. Имеется риск развития гипокалиемии. Повышение риска нарушения функции почек.При одновременном применении с азатиоприном возможно развитие анемии, что обусловлено угнетением активности эритропоэтина под влиянием ингибиторов АПФ и азатиоприна.Описан случай развития анафилактической реакции и инфаркта миокарда при применении аллопуринола у пациента, получающего эналаприл.Ацетилсалициловая кислота в высоких дозах может уменьшать антигипертензивное действие эналаприла. Окончательно не установлено, уменьшает ли ацетилсалициловая кислота терапевтическую эффективность ингибиторов АПФ у пациентов с ИБС и сердечной недостаточностью. Характер этого взаимодействия зависит от течения заболевания. Ацетилсалициловая кислота, ингибируя ЦОГ и синтез простагландинов, может вызывать вазоконстрикцию, что приводит к уменьшению сердечного выброса и ухудшению состояния пациентов с сердечной недостаточностью, получающих ингибиторы АПФ.При одновременном применении бета-адреноблокаторов, метилдопы, нитратов, блокаторов кальциевых каналов, гидралазина, празозина возможно усиление антигипертензивного действия.При одновременном применении с НПВС (в т.ч. с индометацином) уменьшается антигипертензивное действие эналаприла, по-видимому, вследствие ингибирования под влиянием НПВС синтеза простагландинов (которые, как полагают, играют определенную роль в развитии гипотензивного эффекта ингибиторов АПФ). Повышается риск развития нарушений функции почек; редко наблюдается гиперкалиемия.При одновременном применении инсулина, гипогликемических средств производных сульфонилмочевины возможно развитие гипогликемии.При одновременном применении ингибиторов АПФ и интерлейкина-3 существует риск развития артериальной гипотензии.При одновременном применении с клозапином имеются сообщения о развитии синкопе. При одновременном применении с кломипрамином сообщается об усилении действия кломипрамина и развитии токсических эффектов.При одновременном применении с ко-тримоксазолом описаны случаи развития гиперкалиемии.При одновременном применении с лития карбонатом увеличивается концентрация лития в сыворотке крови, которая сопровождается симптомами интоксикации литием.При одновременном применении с орлистатом уменьшается антигипертензивное действие эналаприла, что может привести к значительному повышению АД, развитию гипертонического криза.Полагают, что при одновременном применении с прокаинамидом возможно повышение риска развития лейкопении.При одновременном применении с эналаприлом уменьшается действие препаратов, содержащих теофиллин.Имеются сообщения о развитии острой почечной недостаточности у пациентов после пересадки почки при одновременном

применении с циклоспорином.При одновременном применении с циметидином увеличивается Т1/2 эналаприла и повышается его концентрация в плазме крови. Полагают, что возможно уменьшение эффективности антигипертензивных средств при одновременном применении с эритропоэтинами.При одновременном применении с этанолом увеличивается риск развития артериальной гипотензии.

Особые указания

С особой осторожностью применяют у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, сахарным диабетом, нарушениями функции печени, тяжелой формой стеноза аорты, субаортальным мышечным стенозом неясного генеза, гипертрофической кардиомиопатией, при потере жидкости и солей. В случае предшествующего лечения салуретиками, в частности у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, повышается риск развития ортостатической гипотензии, поэтому перед началом лечения эналаприлом необходимо компенсировать потерю жидкости и солей.При длительном лечении эналаприлом необходимо периодически контролировать картину периферической крови. Внезапное прекращение приема эналаприла не вызывает резкого повышения АД.При хирургических вмешательствах в период лечения эналаприлом возможно развитие артериальной гипотензии, которую следует корригировать введением достаточного количества жидкости.Перед исследованием функции паращитовидных желез эналаприл следует отменить.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНеобходима осторожность при управлении транспортными средствами или выполнении другой работы, требующей повышенного внимания, т.к. возможно головокружение, особенно после приема начальной дозы эналаприла.

Условия хранения

В сухом месте