Инструкция по применению
Энап Таблетки 2,5 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эналаприл
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 2,5 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Эналаприл

Состав

эналаприла малеат 2.5 мгВспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат - 1.3 мг, лактозы моногидрат - 64.9 мг, крахмал кукурузный - 11.2 мг, гипролоза - 1.25 мг, тальк - 3 мг, магния стеарат - 0.85 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

- 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

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, желательно в одно и то же

время суток. Таблетки следует запивать небольшим количеством жидкости. Артериальная гипертензияНачальная доза составляет от 5 до 20 мг 1 раз/сут, в зависимости от степени тяжести артериальной гипертензии. При артериальной гипертензии легкой степени тяжести рекомендуемая начальная доза составляет 5-10 мг/сут.У пациентов с выраженной активацией РААС (например, с реноваскулярной гипертензией, потерей электролитов и/или дегидратацией, декомпенсацией сердечной недостаточности или тяжелой артериальной гипертензией) возможно чрезмерное снижение АД в начале лечения. В таких ситуациях рекомендовано начинать терапию с низкой начальной дозы - 5 мг/сут или менее, под контролем врача.Предшествующая терапия диуретиками в высоких дозах может привести к дегидратации и увеличению риска развития артериальной гипотензии в начале терапии препаратом Энап; рекомендуемая начальная доза - 5 мг/сут. Лечение диуретиками следует прекратить за 2-3 дня до начала применения препарата Энап. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Энап, контролировать функцию почек и содержание калия в сыворотке крови.Обычно поддерживающая доза составляет 20 мг 1 раз/сут.Доза подбирается индивидуально, при необходимости можно увеличить до максимальной суточной дозы - 40 мг.Хроническая сердечная недостаточность и дисфункция левого желудочкаНачальная доза составляет - 2.5 мг 1 раз/сут, лечение при этом следует начинать под тщательным контролем врача. Препарат Энап для лечения сердечной недостаточности можно применять одновременно с диуретиками и/или бета-адреноблокаторами, при необходимости - с сердечными гликозидами. При отсутствии симптоматической артериальной гипотензии в начале терапии или после ее коррекции, дозу следует повышать постепенно (на 2.5-5 мг каждые 3-4 дня) до обычной поддерживающей дозы - 20 мг /сут, которую назначают либо однократно, либо в 2 приема, в зависимости от переносимости препарата. Подбор дозы проводится в течение 2-4 недель. Максимальная суточная доза - 40 мг в 2 приема.Учитывая риск развития артериальной гипотензии и почечной недостаточности (наблюдается гораздо реже), следует тщательно контролировать АД и функцию почек до и после начала применения препарата Энап. У пациентов, принимающих диуретики, дозы последних, по возможности, следует снизить до начала приема препарата Энап. Развитие артериальной гипотензии после приема первой дозы не означает, что артериальная гипотензия сохранится при длительном применении, и не указывает на необходимость прекращения применения препарата.Пациенты пожилого возрастаУ пациентов пожилого возраста чаще наблюдается более выраженный антигипертензивный эффект и удлинение времени действия препарата, что связано с уменьшением скорости выведения эналаприла, поэтому рекомендуемая начальная доза составляет 1.25 мг.У пациентов пожилого возраста доза подбирается в зависимости от функции почек.

Противопоказания

- ангионевротический отек в анамнезе, связанный с применением ингибиторов АПФ;- наследственный отек Квинке или идиопатический ангионевротический отек;- одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (КК <60 мл/мин);- порфирия;- беременность;- период лактации (грудного вскармливания);- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;- повышенная чувствительность к эналаприлу и другим компонентам препарата;- повышенная чувствительность к другим ингибиторам АПФ.С осторожностью следует применять препарат у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки; с первичным гиперальдостеронизмом; гиперкалиемией; после трансплантации почки; с аортальным стенозом и/или митральным стенозом (с нарушениями гемодинамики); гипертрофической обструктивной кардиомиопатией (ГОКМП); с уменьшенным ОЦК (в т.ч. при диарее, рвоте); с системными заболеваниями соединительной ткани (в т.ч. склеродермия, системная красная волчанка); ИБС; с угнетением костномозгового кроветворения; цереброваскулярными заболеваниями (в т.ч. при недостаточности мозгового кровообращения); с сахарным диабетом; почечной недостаточностью (протеинурия - более 1 г/сут); печеночной недостаточностью; у пациентов, соблюдающих диету с ограничением соли или находящихся на гемодиализе; одновременно с иммунодепрессантами и диуретиками; у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (≥1 /10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных). В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их тяжести.Со стороны системы кроветворения: нечасто - анемия (включая апластическую и гемолитическую), редко - нейтропения, снижение гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, агранулоцитоз, угнетение костномозгового кроветворения, панцитопения, лимфоаденопатия, аутоиммунные заболевания.Со стороны обмена веществ: нечасто - гипогликемия.Со стороны нервной системы: очень часто - головокружение; часто - головная боль, депрессия; нечасто - спутанность сознания, бессонница, сонливость, парестезия, повышенная возбудимость, вертиго; редко - изменение характера сновидений, нарушения сна.Со стороны органов чувств: часто - изменение вкусового восприятия; нечасто - шум в ушах; очень редко - нечеткость

зрения.Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД (в т.ч. ортостатическая гипотензия), синкопе, боль в груди, нарушения ритма сердца, стенокардия; нечасто - ощущение сердцебиения, инфаркт миокарда или инсульт (вследствие резкого снижения АД у пациентов из группы высокого риска); редко - синдром Рейно.Со стороны дыхательной системы: очень часто - кашель; нечасто - ринорея, боль в горле и охриплость, бронхоспазм/бронхиальная астма; редко - одышка, инфильтраты в легких, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония.Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота; часто - диарея, боль в животе, метеоризм; нечасто - илеит, кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, запор, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, пептическая язва; редко - нарушение функции печени и желчевыделения, гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический), включая некроз печени, холестатическая желтуха, стоматит/афтозные язвы, глоссит; очень редко - ангионевротический отек кишечника.Со стороны кожных покровов: часто - кожная сыпь; нечасто - повышенное потоотделение, кожный зуд, алопеция; редко - многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, пузырчатка, эритродермия.Описан симптомокомплекс, который может включать лихорадку, миалгию/миозит, артралгию/артрит, серозит, васкулит, повышение СОЭ, лейкоцитоз и эозинофилию, положительный тест на антинуклеарные антитела. Могут иметь место кожная сыпь, реакции фотосенсибилизации или другие кожные проявления.Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - нарушение функции почек, протеинурия, почечная недостаточность; редко - олигурия.Со стороны половой системы: нечасто - снижение потенции; редко - гинекомастия.Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - мышечные судороги.Со стороны лабораторных показателей: часто - гиперкалиемия, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови; нечасто - гипонатриемия, повышение концентрации мочевины в сыворотке крови; редко - повышение активности печеночных трансаминаз и концентрации билирубина.Аллергические реакции: часто - реакции повышенной чувствительности/ангионевротический отек лица, губ, языка, глотки и/или гортани; нечасто - кожный зуд, крапивница.Прочие: частота неизвестна - синдром неадекватной секреции АДГ.Нежелательные явления, выявленные в ходе постмаркетингового применения препарата Энап, однако причинно-следственной связи с приемом препарата не установлено: инфекции мочевыводящих путей, инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, остановка сердца, фибрилляция предсердий, опоясывающий лишай, мелена, атаксия, тромбоэмболия ветвей легочной артерии и инфаркт легкого, гемолитическая анемия, включая случаи гемолиза у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Особые указания

НПВС и пища с большим содержанием хлорида натрия снижают эффект. На фоне калийсберегающих диуретиков возможна гиперкалиемия. Усиливает действие, замедляет выведение лития, алкоголя.

Условия хранения

В сухом месте