Инструкция по применению
Энап Таблетки 5 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эналаприл
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Таблетки Энап - антигипертензивный препарат, ингибитор АПФ. Механизм действия связан с угнетением активности АПФ, что приводит к уменьшению образования ангиотензина II.

Действующее вещество

Эналаприл

Состав

Активное вещество: Эналаприла малеат 5,00 мг Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гипролоза, тальк, магния 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). 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

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования. При приеме внутрь начальная доза - 2.5-5 мг 1 раз/сут. Средняя доза - 10-20 мг/сут в 2 приема. Максимальная суточная доза при приеме внутрь составляет 80 мг. Применение при нарушениях функции печени С особой осторожностью применяют у пациентов с нарушениями функции печени. Применение у детей Безопасность и эффективность применения эналаприла у детей не установлены.

Противопоказания

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

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности. При наступившей беременности прием эналаприла следует немедленно прекратить. Эналаприл выделяется с грудным молоком. При необходимости его применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны 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.

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 T1/2 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 управлению транспортными средствами и механизмами Необходима 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 защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.3 года. Не применять после истечения срока годности.