Инструкция по применению
Энап-Н Таблетки 25 мг + 10 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гидрохлоротиазид+Эналаприл
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 25 мг+ 10 мг
Срок годности: 2

Описание

ЭНАП-Н – комбинированный антигипертензивный препарат, содержащий эналаприла малеат и гидрохлоротиазид.

Действующее вещество

Гидрохлоротиазид+Эналаприл

Состав

1 таблетка содержит эналаприла малеата - 10 мг, гидрохлоротиазида - 25 мг,

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Эналаприл. После приема внутрь абсорбция - 60%. Прием пищи не влияет на всасывание. В печени подвергается метаболизму с образованием активного метаболита эналаприлата, который является более эффективным ингибитором АПФ, чем эналаприл. Время достижения Cmax эналаприла - 1 ч, эналаприлата - 3-4 ч. Эналаприлат легко проникает через гистогематические барьеры, исключая ГЭБ, небольшое количество проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Связывание с белками плазмы крови эналаприлата - 50-60%. В печени эналаприл гидролизуется до активного метаболита - эналаприлата, который

подвергается дальнейшему метаболизму. Почечный клиренс эналаприла и эналаприлата составляет 0.005 мл/с (18 л/ч) и 0.00225-0.00264 мл/с (8.1-9.5 л/ч) соответственно. T1/2 эналаприлата - 11 ч. Выводится преимущественно почками - 60% (20% - в виде эналаприла и 40% - в виде эналаприлата), через кишечник - 33% (6% - в виде эналаприла и 27% - в виде эналаприлата). Удаляется при гемодиализе (скорость 38-62 мл/мин) и перитонеальном диализе, сывороточная концентрация эналаприлата после 4-часового гемодиализа уменьшается на 45-57%. У пациентов с нарушением функции почек выведение эналаприла замедляется. У пациентов с печеночной недостаточностью метаболизм эналаприла может быть замедлен без изменения его фармакодинамического эффекта. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью всасывание и метаболизм эналаприлата замедляется, также снижается Vd. Гидрохлоротиазид. Гидрохлоротиазид всасывается, главным образом, в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тонкой кишки. Абсорбция составляет 70% и увеличивается на 10% при приеме с пищей. Cmax в сыворотке крови достигается через 1.5-5 ч. Биодоступность - 70%. Vd - около 3 л/кг. Связывание с белками плазмы крови - 40%. В терапевтическом диапазоне доз средняя величина AUC возрастает прямо пропорционально увеличению дозы, при назначении 1 раз/сут кумуляция незначительна. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Накапливается в амниотической жидкости. Сывороточная концентрация гидрохлоротиазида в крови пупочной вены практически такая же, как и в материнской крови. Концентрация в амниотической жидкости превышает таковую в сыворотке крови из пупочной вены (в 19 раз). Гидрохлоротиазид не метаболизируется в печени. Гидрохлоротиазид выводится преимущественно с мочой - 95% в неизмененном виде и около 4% в виде гидролизата 2-амино-4-хлоро-м-бензенедисульфонамида путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции в проксимальном отделе нефрона. Почечный клиренс гидрохлоротиазида у здоровых добровольцев и пациентов с артериальной гипертензией составляет приблизительно 5.58 мл/с (335 мл/мин). Гидрохлоротиазид имеет двухфазный профиль выведения. T1/2 в начальной фазе составляет 2 ч, в конечной фазе (через 10-12 ч после приема) - около 10 ч. У пожилых пациентов гидрохлоротиазид не оказывает отрицательного влияния на фармакокинетику эналаприла, но сывороточная концентрация эналаприлата при этом выше. При назначении гидрохлоротиазида пациентам с хронической сердечной недостаточностью установлено, что его всасывание снижается пропорционально степени заболевания на 20-70%. T1/2 гидрохлоротиазида увеличивается до 28.9 ч. Почечный клиренс составляет 0.17-3.12 мл/с (10-187 мл/мин), средние значения 1.28 мл/с (77 мл/мин). У пациентов, перенесших операцию кишечного шунтирования по поводу ожирения, всасывание гидрохлоротиазида может быть снижено на 30%, а сывороточная концентрация на 50%, чем у здоровых добровольцев.

Показания

первичная артериальная гипертензия, вторичная артериальная гипертензия при заболеваниях почек (в т.ч. при почечной недостаточности, диабетической нефропатии), хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии), бессимптомная дисфункция левого желудочка (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

При лечении артериальной гипертензии препарат назначают в начальной дозе 5 мг /сут. Коррекцию дозы проводят в зависимости от достигнутого клинического эффекта. Обычно поддерживающая суточная доза составляет от 10-20 мг, в исключительных случаях - до 40 мг в 1 или 2 приема. Начальная доза для больных, которые получали диуретики до начала лечения Энапом, составляет 2.5 мг 1 раз/сут.При хронической сердечной недостаточности рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2.5 мг 1 раз/сут. Увеличивать дозу препарата следует постепенно до достижения максимального клинического эффекта, в среднем для подбора оптимальной дозы требуется 2-4 недели. Средняя поддерживающая доза составляет 2.5-10 мг/сут в 1 прием, максимальная поддерживающая доза - 40 мг/сут в 2 приема.При бессимптомной дисфункции левого желудочка рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2.5 мг 2 раза/сут, в зависимости от состояния пациента возможна коррекция дозы. Средняя поддерживающая доза составляет 10 мг 2 раза /сут.При лечении реноваскулярной гипертензии или при подозрении на реноваскулярную гипертензию терапию должен проводить врач, имеющий опыт лечения данного заболевания.При лечении артериальной гипертензии при заболеваниях почек режим дозирования устанавливают в зависимости от выраженности нарушений функции почек или от значений КК. При КК более 30 мл /мин начальная доза составляет 5 мг/сут, при КК менее 30 мл/мин - 2.5 мг/сут, дозу препарата следует постепенно увеличивать, пока не будет достигнут удовлетворительный клинический эффект.Пациентам, находящимся на гемодиализе, в день проведения диализа препарат назначают в дозе 2.5 мг, в другие дни дозу корректируют в зависимости от уровня АД.Лечение Энапом проводят длительно, обычно в течение всей жизни. Терапия препаратом позволяет снизить АД и поддерживать его на желаемом уровне. Применение препарата предотвращает или уменьшает риск развития осложнений, вызываемых артериальной гипертензией. Препарат следует принимать в одно и то же время дня.При пропуске приема очередной дозы препарата необходимо принять пропущенную дозу как можно быстрее. Если приближается время следующего приема препарата, следует пропустить прием забытой дозы и принять вовремя очередную дозу. Ни в коем случае не следует удваивать дозу.Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости.

Противопоказания

ангионевротический отек в анамнезе (в т.ч. связанный с применением ингибиторов АПФ), порфирия, беременность, лактация (грудное вскармливание), детский возраст, повышенная чувствительность к эналаприлу или другим компонентам препарата, повышенная чувствительность к другим ингибиторам АПФ.

Применение при беременности и кормлении грудью

Энап противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).При наступлении беременности в период лечения Энапом препарат следует немедленно отменить.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - артериальная гипотензия (в т.ч. ортостатическая), обморок.Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: возможны головокружение, головная боль, чувство усталости, слабость, редко - обморок.Со стороны дыхательной системы: часто - сухой кашель (обычно прекращается через несколько недель после отмены препарата), бронхоспазм, ринорея, фарингит.Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, сухость во рту, диарея, повышение активности трансаминаз, холестатическая желтуха. Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, ангионевротический отек. Дерматологические реакции: редко - фотосенсибилизация.Со стороны мочевыделительной системы: в отдельных случаях (особенно у пациентов с исходным нарушением функции почек или принимающих диуретики) - обратимое нарушение функции почек, которое сопровождается увеличением концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, протеинурия. После отмены Энапа эти показатели нормализуются.Со стороны системы кроветворения: редко - анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.Прочие: в научной литературе появлялись сообщения о развитии волчаночноподобного синдрома (повышенная температура тела, артралгия, миалгия, серозит, васкулит, повышение СОЭ, лейкоцитоз, эозинофилия).Побочные эффекты, наблюдающиеся при применении Энапа, как правило имеют слабовыраженный, преходящий характер и не требуют отмены препарата.

Передозировка

Симптомы: артериальная гипотензия.Лечение: следует придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами. Показано промывание желудка с дальнейшим назначением активированного угля. В более серьезных случаях в условиях стационара проводят мероприятия, направленные на стабилизацию АД: в/в введение физиологического раствора или плазмозаменителей. Возможно применение гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Энапа и калийсберегающих диуретиков (спиронолактона, триамтерена, амилорида) или препаратов калия возможно развитие гиперкалиемии.При одновременном применении Энапа с диуретиками, бета-адреноблокаторами, метилдопой, нитратами, блокаторами кальциевых каналов, гидралазином, празозином возможно усиление гипотензивного действия.При одновременном применении с НПВС (в т.ч. с ацетилсалициловой кислотой) возможно снижение эффекта Энапа и повышение риска развития нарушения функции почек.При одновременном применении Энапа с этанолом, а также средствами для общей анестезии увеличивается риск развития артериальной гипотензии.При одновременном применении Энапа с препаратами наперстянки клинически значимых взаимодействий не отмечено.Энап ослабляет действие препаратов, содержащих теофиллин.При одновременном применении Энапа и препаратов лития замедляется выведение лития и усиливается его действие (при применении данной комбинации показан контроль концентрации лития в плазме крови).При одновременном применении Энапа и циметидина удлиняется период полувыведения эналаприла.

Особые указания

В период проведения терапии Энапом следует регулярно контролировать состояние пациента, особенно в начале лечения и/или при подборе оптимальной индивидуальной дозы препарата.Следует иметь в виду возможность развития артериальной гипотензии (даже через несколько годин после приема первой дозы) у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, тяжелыми нарушениями функции почек, а также у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, обусловленными лечением диуретиками, бессолевой диетой, диареей, рвотой, а также у пациентов, находящихся на гемодиализе.С осторожностью (из-за риска развития артериальной гипотензии) назначают препарат пациентам с ИБС, тяжелыми цереброваскулярными заболеваниями, при стенозе устья аорты с нарушениями гемодинамики или других препятствиях оттоку крови из левого желудочка. Артериальная гипотензия с тяжелыми последствиями наблюдается редко и имеет

преходящий характер. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием к продолжению лечения. Как только давление стабилизируется, можно продолжить терапию препаратом в средних рекомендуемых дозах.Если пациент с артериальной гипертензией получал лечение диуретиками, то их по возможности следует отменить за 2-3 дня до начала лечения Энапом. В противном случае существенно возрастает риск развития артериальной гипотензии. Если отмена диуретиков невозможна, то Энап следует применять в уменьшенных дозах. При хронической сердечной недостаточности дозу диуретиков необходимо уменьшить. Пациента следует предупредить, что при возникновении рецидивов артериальной гипотензии, сопровождающейся тошнотой, учащением ЧСС и обмороками, необходимо проконсультироваться с врачом.Следует избегать назначения препарата пациентам с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки.Перед началом лечения и во время терапии следует проводить мониторинг функции почек.Следует учитывать, что больным сахарным диабетом с нормоальбуминурией Энап назначают только после определения функционального почечного резерва, при микро- и макроальбуминурии - без предварительного определения.В период лечения Энапом возможно повышение содержания калия в сыворотке крови, особенно у больных с хронической почечной недостаточностью, сахарным диабетом, при одновременном назначении калийсберегающих диуретиков или препаратов калия. Таких пациентов следует проинформировать о необходимости обращения к врачу при появлении мышечной слабости и аритмии.Пациентам, получающим Энап, не следует употреблять алкоголь из-за риска развития артериальной гипотензии.В случае развития побочных эффектов или отека Квинке (резкий отек губ, лица, шеи, рук и ног, сопровождающийся удушьем и охриплостью голоса) Энап следует отменить и назначить соответствующее лечение.Следует отменить препарат перед исследованием функции паращитовидных желез.Перед проведением запланированного оперативного вмешательства следует поставить в известность анестезиолога о том, что пациент получает Энап, поскольку существует риск развития артериальной гипотензии при проведении общей анестезии.Следует иметь в виду, что при лечении Энапом у пациентов, которым показано проведение диализа, возможно развитие аллергических реакций из-за использования некоторых типов фильтрующих мембран, применяющихся при гемодиализе или других видах фильтрации крови.В период лечения аллергии (десенсибилизация) к осиному или пчелиному яду у пациентов, получающих Энап, возможно развитие реакции повышенной чувствительности.Использование в педиатрии.Не следует назначать препарат детям, т.к. эффективность и безопасность его применения в педиатрии не изучены.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению

механизмамиС осторожностью назначают препарат пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Беречь от детей, При комнатной температуре. Не замораживать.