Инструкция по применению
Энап-Н Таблетки 10 мг + 25 мг 60 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эналаприл+Гидрохлортиазид
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 25 мг+ 10 мг

Описание

ЭНАП-Н - Комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав. Эналаприл - ингибитор АПФ. Эналаприл является "пролекарством": в результате его гидролиза образуется эналаприлат, который и ингибирует АПФ. Гидрохлоротиазид - тиазидный диуретик. Действует на уровне дистальных почечных канальцев, увеличивая выведение ионов натрия и хлора.

Действующее вещество

Эналаприл+Гидрохлортиазид

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Артериальная гипертензия (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

Способ применения и дозы

Лечение артериальной гипертензии никогда не начинают с комбинации лекарственных средств. Первоначально должны быть определены адекватные дозы отдельных компонентов. Дозировка всегда должна подбираться индивидуально для каждого пациента. Обычная доза составляет 1 таблетка в сутки. Пациенты должны принимать таблетки целиком во время или после еды, запивая небольшим количеством жидкости. У них должно войти в привычку принимать препарат регулярно в одно и тоже время, предпочтительно утром. В случае пропуска приема очередной дозы препарата, ее необходимо принять как можно скорее, если до приема следующей дозы осталось достаточно большое количество времени. Если до приема последующей дозы осталось несколько часов, следует подождать и принять только ее. Никогда не следует удваивать дозу. Если не достигается удовлетворительный терапевтический эффект, рекомендуется добавить другое лекарственное средство или изменить терапию. У пациентов, находящихся на терапии диуретиками, рекомендуется отменить лечение или снизить дозу диуретиков как минимум за 3 дня до начала лечения Энапом-Н для предотвращения развития симптоматической гипотензии. Перед началом лечения должна быть исследована функция почек. Длительность лечения не ограничена. Дозировка при нарушенной функции почек Пациентам с клиренсом креатинина более 0, 5 мл/с или сывороточным креатинином менее 265 моль/л (3 мг/100 мл) может быть назначена обычная доза Энапа-Н.

Противопоказания

повышенная чувствительность (в том числе к отдельным компонентам препарата или сульфонамидам)анурия, выраженные нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин)ангионевротический отек в анамнезе, связанный с применением ранее ингибиторов АПФ, а также наследственный или идиопатический ангионевротический отекпервичный гиперальдостеронизмболезнь Аддисонапорфириявозраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности. При наступлении беременности прием препарата должен быть немедленно прекращен. При необходимости назначения препарата в период лактации кормящие матери должны отказаться от грудного вскармливания.

Побочные действия

Общие: слабость, реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, тромбоцитопеническая пурпура,) некротизирующий ангиит, лихорадка, респираторный дистресс, включая пневмонит и отек легких, анафилактические реакции. Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, различные нарушения ритма сердца, выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, остановка сердца, инфаркт миокарда, цереброваскулярный инсульт, стенокардия, синдром Рейно. Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, глоссит, стоматит, воспаление слюнных желез, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор, метеоризм, боль в эпигастрии, кишечные колики, илеус, панкреатит, печеночная недостаточность, гепатит, желтуха, мелена. Со стороны дыхательной системы: ринит, синусит, фарингит, охриплость, бронхоспазм, астма, пневмония, легочные инфильтраты, эозинофильная пневмония, эмболия легочной артерии, инфаркт легкого, отек легких. Со стороны мочеполовой системы: олигурия, гинекомастия, снижение потенции, почечная недостаточность, нарушение функции почек, интерстициальный нефрит. Аллергические реакции крапивница, зуд. Со стороны кожных покровов: потливость, сыпь, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, синдром Стивена-Джонсона, опоясывающий лишай, алопеция, фоточувствительность. Со стороны органов чувств: нарушение зрения, повреждение вкуса, нарушение обоняния, шум в ушах, конъюнктивит, сухость конъюнктивы, слезотечение. Со стороны центральной нервной системы: депрессия, атаксия, сонливость, бессонница, беспокойство, нервозность, периферическая нейропатия (парестезии, дисестезия). Лабораторные показатели: гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия, гиперкальциемия, гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз, гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, повышение активности "печеночных" ферментов, гипербиллирубинемия, лейкоцитоз, эозинофилия, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз, анемия, гипоглобинемия, панцитопения. Прочие: волчаночноподобный синдром, описанный в литературе (повышение температуры тела, миалгия и артралгия, серозит, васкулит, повышение скорости оседания эритроцитов, лейкоцитоз и эозинофилия, кожная сыпь, положительный тест на антинуклеарные антитела).

Передозировка

Если пациент принял слишком большое количество таблеток за один прием, следует немедленно вызвать врача. Симптомы передозировки: включают повышенный диурез, выраженное снижение АД с брадикардией или другими нарушениями сердечного ритма, судороги, парезы, паралитический илеус, нарушения сознания (включая кому), почечную недостаточность, нарушение кислотно-щелочного равновесия, нарушение электролитного баланса крови. Лечение: больного переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем. В легких случаях показаны промывание желудка и прием внутрь солевого раствора, в более серьезных случаях - мероприятия, направленные на стабилизацию АД - в/в введение физиологического раствора, плазмозаменителей. У пациента необходимо контролировать уровень АД, ЧСС, частоту дыхания, сывороточную концентрацию мочевины, креатинина, электролитов и диурез, при необходимости - в/в введение ангиотензина II, гемодиализ (скорость выведения эналаприлата - 62 мл/мин).

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременный прием других антигипертензивных средств, барбитуратов, трициклических антидепрессантов, фенотиазинов и наркотических средств, также как и прием алкоголя, усиливает антигипертензивное действие Энапа-Н. Анальгетики и нестероидные противовоспалительные препараты, большое количество соли в диете, одновременный прием колестирамина или колестипола снижают эффект Энапа-Н. Одновременное использование Энапа-Н и препаратов лития могут приводить к литиевой интоксикации, так как эналаприл и гидрохлортиазид снижают выведение лития. Необходим контроль концентрации лития в сыворотке крови и его дозировка соответственно корригируется. По возможности следует избегать одновременного лечения Энапом-Н и препаратами лития. Одновременное использование Энапа-Н и нестероидных противовоспалительных препаратов и анальгетиков (вследствие ингибирования синтеза простагландинов) может снижать эффективность эналаприла и повышать риск ухудшения почечной функции и/или течения сердечной недостаточности. У некоторых пациентов при одновременном лечении также может снижаться антигипертензивный эффект эналаприла, поэтому пациенты должны тщательно наблюдаться. Одновременное лечение с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, амилорид, триамтерен) или добавление калия может привести к гиперкалиемии. Одновременное назначение с аллопуринолом, цитостатиками, иммунодепрессантами или системными кортикостероидами может стать причиной лейкопении, анемии или панцитопении, поэтому требуется периодический контроль гемограммы. Сообщалось об острой почечной недостаточности у 2-х пациентов после трансплантации почек, одновременно получавших эналаприл и циклоспорин. Предполагается, что острая почечная недостаточность явилась результатом снижения почечного кровотока, вызванного циклоспорином, и уменьшения клубочковой фильтрации, вызванной эналаприлом. Поэтому необходима осторожность при одновременном использовании эналаприла и циклоспорина. Одновременное назначение сульфонамидов и пероральных гипогликемических средств из группы сульфонилмочевины может стать причиной реакций повышенной чувствительности (возможна перекрестная повышенная чувствительность). Необходима осторожность при одновременном использовании с сердечными гликозидами. Возможная гидрохлортиазидиндуцированная гиповолемия, гипокалиемия и гипомагниемия может повышать токсичность гликозидов. Одновременное назначение с кортикостероидами повышает риск гипокалиемии. При одновременном использовании Энапа-Н и теофиллина, эналаприл может снижать период полувыведения теофиллина. При одновременном использовании Энапа-Н и циметидина, может увеличиваться период полувыведения эналаприла. Риск артериальной гипотензии повышается во время общей анестезии или применении недеполяризирующих миорелаксантов (например, тубокурарина).

Особые указания

Артериальная гипотензия со всеми клиническими последствиями может наблюдаться после первого приема таблеток Энап-Н у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью и гипонатриемией, тяжелой почечной недостаточностью, артериальной гипертензиеи или дисфункцией левого желудочка и, в особенности, у пациентов, находящихся в состоянии гиповолемии, в результате терапии диуретиками, бессолевой диеты, диареи, рвоты или гемодиализа. Артериальная гипотензия после приема первой дозы и ее более серьезные последствия является редким и проходящим явлением. Ее можно избежать отменой диуретиков, если возможно, перед началом лечения Энапом-Н. В случае возникновения артериальной гипотензии необходимо уложить пациента на спину с низким изголовьем и при необходимости скорректировать объем плазмы путем инфузии физиологического раствора. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения. После нормализации АД и восполнения объема циркулирующей крови пациенты обычно хорошо переносят последующие дозы. Осторожность необходима при применении у пациентов с нарушенной функцией почек (клиренс креатиниа от 0, 5 до 1, 3 мл/с). У пациентов, принимающих гидрохлоротиазид, может развиться азотемия. У пациентов с нарушенной функцией почек могут проявляться признаки аккумуляции препарата. При необходимости может быть использована комбинация эналаприла с более низким количеством гидрохлоротиазида (Энап-НЛ или Энап-НЛ 20), или комбинированная терапия эналаприлом и гидрохлоротиазидом должна быть отменена. Необходимо избегать назначения Энапа-Н пациентам с двухсторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной почки, так как это может привести к ухудшению почечной функции или даже к острой почечной недостаточности (эффект эналаприла). Поэтому необходим контроль функции почек до и во время проведения лечения препаратом. Требуется осторожность у пациентов с ишемической болезнью сердца, выраженными цереброваскулярными заболеваниями, аортальным стенозом или другим стенозом, препятствующим оттоку крови из левого желудочка, выраженным атеросклерозом, у пожилых пациентов в результате риска артериальной гипотензии и ухудшения перфузии сердца, головного мозга и почек. Необходим регулярный контроль сывороточной концентрации электролитов в период лечения для выявления возможного дисбаланса и своевременного принятия необходимых мер. Определение сывороточной концентрации электролитов обязательно для пациентов с длительной диареей, рвотой и получающих внутривенные инфузии. У пациентов, принимающих Энап-Н, необходимо активно выявлять признаки электролитного дисбаланса, такие как, сухость во рту, жажда, слабость, сонливость, вялость, возбуждение, мышечная боль и судороги (преимущественно икроножных

мышц), снижение АД, тахикардия, олигурия и желудочно - кишечные нарушения (тошнота, рвота). Энап-Н должен с осторожностью использоваться у пациентов с печеночной недостаточностью или прогрессирующими заболеваниями печени, так как гидрохлоротиазид может вызвать печеночную кому даже при минимальных электролитных нарушениях. Во время лечения Энапом-Н может отмечаться гипомагниемия и иногда гиперкальциемия, возникающие в результате повышения выведения магния и замедления выведения кальция с мочой под воздействием гидрохлортиазида. Значительное повышение сывороточного уровня кальция может быть признаком скрытого гиперпаратиреоза. У некоторых пациентов в результате действия гидрохлоротиазида может отмечаться гиперурикемия или ухудшение течения подагры. Если отмечается подъем концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови, лечение должно быть прекращено. Оно может быть возобновлено после нормализации лабораторных показателей и в дальнейшем, проводиться под их контролем. Осторожность необходима у всех пациентов, получающих лечение пероральными гипогликемическими средствами или инсулином, так как гидрохлоротиазид может ослаблять, а эналаприл усиливать их действие. Пациенты с сахарным диабетом должны более часто наблюдаться, а при необходимости может потребоваться некоторое изменение дозы гипогликемических средств. При возникновении ангионевротического отека лица или шеи обычно бывает достаточно отмены терапии и назначение пациенту антигистаминных средств. В более тяжелых случаях (отек языка, глотки и гортани) ангионевротический отек лечиться адреналином, необходимо поддерживать проходимость дыхательных путей (интубацией или ларинготомией). Антигипертензивный эффект Энапа-Н может усиливаться после симпатэктомии. Вследствие повышения риска анафилактических реакций не следует назначать Энап-Н пациентам, находящимся на гемодиализе с использованием полиакрилонитриловых мембран, подвергающихся аферезу с декстрансульфатом и непосредственно перед процедурой десенсибилизации к осиному или пчелиному яду. Во время лечения Энапом-Н могут отмечаться реакции повышенной чувствительности у пациентов без предшествующей аллергии или бронхиальной астмы. Сообщалось об ухудшении течения системной красной волчанки. Сообщалось о нескольких случаях острой печеночной недостаточности с холестатической желтухой, некрозом печени и летальным исходом (редко) во время лечения ингибиторами АПФ. Причина этих синдромов полностью не ясна. При возникновении желтухи и повышение активности "печеночных" ферментов лечение должно быть немедленно прекращено, пациенты должны находиться под наблюдением. Осторожность также необходима у пациентов, принимающих сульфонамиды или пероральные гипогликемические средства из группы сульфонилмочевины (возможна перекрестная повышенная чувствительность). Во время лечения требуется периодический контроль количества лейкоцитов, особенно у

пациентов с заболеваниями соединительной ткани или почек. У пациентов после обширных хирургических операций, получавших лекарственные средства, вызывающие артериальную гипотензию, во время общей анестезии, эналаприл может блокировать образование ангиотензина II, вторичное к компенсаторному высвобождению ренина. Если врач предполагает данный механизм артериальной гипотензии, лечение может проводиться повышением объема циркулирующей крови. Во время лечения необходим периодический контроль сывороточной концентрации электролитов, глюкозы, мочевины, креатинина и активности "печеночных" ферментов, а также белка мочи. Лечение Энапом-Н должно быть прекращено перед проведением исследований функции паращитовидных желез.