Инструкция по применению
Ренитек Таблетки 20 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Нидерланды
Производитель: МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эналаприл
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Эналаприл

Состав

Действующее вещество: Эналаприла малеатКонцентрация действующего вещества (мг): 20

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

Эссенциальная артериальная гипертензия (мягкая, умеренная и тяжелая формы); Реноваскулярная гипертензия;Хроническая сердечная недостаточность всех функциональных классов. У пациентов с клиническими проявлениями сердечной недостаточности Ренитек показан для повышения показателей выживаемости пациентов, замедления прогрессирования сердечной недостаточности, снижения частоты госпитализаций.У пациентов с дисфункцией левого желудочка без клинических симптомов сердечной недостаточности Ренитек показан для профилактики развития клинически выраженной сердечной недостаточности, замедления развития клинических проявлений сердечной недостаточности, снижения частоты госпитализаций.У пациентов с дисфункцией левого желудочка Ренитек показан для профилактики коронарной ишемии, уменьшения частоты развития инфаркта миокарда, снижения частоты госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии.

Способ применения и дозы

Ренитек может применяться в виде монотерапии в начале лечения или в составе комбинированной терапии с другими гипотензивными препаратами, особенно диуретиками.Препарат можно принимать независимо от приема пищи.При артериальной гипертензии в зависимости от ее степени начальная доза составляет 10-20 мг 1 раз/сут. При мягкой гипертензии рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг/сут, при умеренной и тяжелой степени - 20 мг/сут. Поддерживающая доза - 20 мг 1 раз/сут. Дозу следует подбирать индивидуально для каждого пациента. Максимальная суточная доза - 40 мг.Пациенты с реноваскулярной гипертензией могут быть особенно чувствительными к действию ингибиторов АПФ, поэтому терапию следует начинать с низкой начальной дозы, например с 5 мг или менее. Затем дозу подбирают в соответствии с потребностями пациента. У большей части больных эффект проявляется при ежедневном приеме 20 мг препарата. Максимальная суточная доза - 40 мг.Следует соблюдать осторожность при назначении Ренитека пациентам, которые получают лечение диуретиками, т.к. у таких пациентов на фоне дефицита жидкости или натрия после первого приема Ренитека может развиться артериальная гипотензия. Лечение диуретиком необходимо прекратить за 2-3 дня до начала применения Ренитека. Если это невозможно, то терапию Ренитеком начинают с дозы 5 мг, чтобы определить первичное действие препарата на уровень АД. Далее дозу препарата устанавливают в соответствии с потребностями пациента.При хронической сердечной недостаточности или бессимптомной дисфункции левого желудочка начальная доза препарата составляет 2.5 мг. Назначать Ренитек следует под тщательным врачебным контролем для того, чтобы установить первичный эффект препарата на АД. В случае отсутствия эффекта или после соответствующей коррекции симптоматической гипотензии, возникшей в результате лечения Ренитеком, дозу следует постепенно повышать до средней поддерживающей дозы - 20 мг/сут, которую назначают в 1 или в 2 приема в зависимости от того, что легче переносит пациент. Подбор дозы можно проводить в течение 2-4 недель или в более короткие сроки, если имеются остаточные признаки и симптомы сердечной недостаточности.У пациентов с нарушениями функции почек должен быть увеличен интервал между приемами препарата или уменьшена доза. Режим дозирования корригируют в зависимости от значений клиренса креатинина. При КК 80-30 мл/мин доза препарата составляет 5-10 мг/сут; 30-10 мл/мин - 2.5-5 мг/сут; менее 10 мл/мин - 2.5 мг в дни диализа. Коррекцию режима дозирования в дни, когда диализ не проводится, следует осуществлять в зависимости от уровня АД.

Противопоказания

Ангионевротический отек, связанный с приемом ингибиторов АПФ в анамнезе; Повышенная чувствительность к эналаприлу;Беременность и лактация.

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 сердечно-сосудистой системы: менее чем у 2% пациентов - артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, обмороки; в очень редких случаях - боли в области груди, сильное сердцебиение, нарушения сердечного ритма, стенокардия. Возможно развитие острого инфаркта миокарда или инсульта у больных, принадлежащих к группе риска.Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: наиболее часто - головокружение, головная боль; в 2-3% случаев - повышенная утомляемость, астения; в очень редких случаях - депрессия, спутанность сознания, нарушения сна, парестезии, шум в ушах, нечеткость зрения.Со стороны пищеварительной системы: менее чем у 2% пациентов - тошнота, диарея; в очень редких случаях - кишечная непроходимость, панкреатит, печеночная недостаточность, гепатит, желтуха, боли в области живота, рвота, диспепсия, запоры, анорексия, стоматиты, повышение активности печеночных трансаминаз и концентрации билирубина в плазме (эти изменения обычно носят обратимый характер и нормализуются после прекращения приема Ренитека).Со стороны дыхательной системы: менее чем у 2% пациентов - кашель; в очень редких случаях - легочные инфильтраты, бронхоспазм, одышка, ринорея, фарингит, дисфония (охриплость голоса).Со стороны мочевыделительной системы: в редких случаях - нарушения функции почек, почечная недостаточность, олигурия; повышение уровня мочевины, креатинина (эти изменения обычно носят обратимый характер и нормализуются после прекращения приема Ренитека).Аллергические реакции: менее чем у 2% пациентов - кожная сыпь; редко - ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани; в очень редких случаях - мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, пемфигус, зуд, крапивница. Сообщалось о развитии сложного симптомокомплекса, включавшего лихорадку, серозит, васкулит, миалгию/миозит, артралгию/артрит, позитивный тест на антинуклеарные антитела, повышение СОЭ, эозинофилию и лейкоцитоз.Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях - нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.Дерматологические реакции: зуд, алопеция, гиперемия кожи лица.Со стороны лабораторных показателей: возможно развитие гиперкалиемии и гипонатриемии; снижение уровня гемоглобина и гематокрита.Прочие: усиление потоотделения, судороги, импотенция, глоссит, изменения вкусовых ощущений, шум в ушах.

Передозировка

Передозировка препарата не описана.

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 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

Беречь от детей