

Состав

действующие вещества: enalapril maleate; nitrendipine;

1 таблетка содержит 10 мг эналаприла малеата и 20 мг нитрендипина;

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат; лактоза моногидрат, повидон К 25; целлюлоза микрокристаллическая крахмал кукурузный магния стеарат натрия лаурилсульфат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: желтого цвета продолговатой формы двояковыпуклые с тиснением «Е / N" с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы АПФ в комбинации с антагонистами кальция. Код АТХ C09B B06.

Фармакодинамика

Активные соединения, входящие в состав лекарственного средства Энеас, оказывают взаимодополняющее действие.

После абсорбции эналаприл гидролизруется до эналаприлата, который ингибирует АПФ, что катализирует превращение ангиотензина I в ангиотензин II. Подавление АПФ приводит к уменьшению концентраций ангиотензина II, повышение активности ренина в плазме крови и снижение секреции альдостерона.

Механизм действия эналаприла прежде всего связывают с угнетением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, которая играет большую роль в регуляции артериального давления, поэтому эналаприл может проявлять антигипертензивный эффект также у пациентов с низкорениновой гипертензией. Длительный прием эналаприла пациентами с первичной артериальной гипертензией и почечной недостаточностью способен улучшить функцию почек за счет увеличения скорости клубочковой фильтрации.

Нитрендипин - антагонист кальция, производный 1,4-дигидропиридина. Механизм антигипертензивного действия связан с угнетением поступления

ионов кальция через клеточные мембраны гладкомышечных клеток стенок кровеносных сосудов. Путем снижения внутриклеточной концентрации кальция в клетках нитрендипин снижает сократимость мышц сосудов, расширение периферических артерий снижает общее периферическое сопротивление и патологически повышенное артериальное давление. Нитрендипин имеет умеренный натрийуретический эффект, особенно в начале лечения.

Фармакокинетика

После приема эналаприл быстро всасывается, на абсорбцию эналаприла не влияет наличие пищи в желудочно-кишечном тракте. Максимальной концентрации в сыворотке крови достигается через 1 час. Связывание с белками плазмы крови составляет 50-60%. После всасывания эналаприл быстро гидролизуется в эналаприлат.

Максимальной концентрации в сыворотке крови достигается через 3-4 часа после перорального применения препарата. Выводится эналаприл в основном почками (в неизмененном виде и 40% в виде эналаприлата). За исключением преобразования в эналаприлата, других признаков существенных метаболических трансформаций эналаприла нет. График концентрации эналаприлата в сыворотке крови характеризуется пролонгированным терминальной фазой, которая ассоциируется со связыванием АПФ. У пациентов с нормальной функцией почек постоянные концентрации эналаприлата достигались на четвертый день приема препарата. Эффективный полупериод накопления эналаприлата после многократного перорального применения эналаприла составляет 11 часов. Степень всасывания и гидролиза эналаприла подобная в рекомендуемом терапевтическом диапазоне.

Нитрендипин быстро и почти полностью (88%) всасывается. Максимальной концентрации в сыворотке крови достигается через 1-3 часа после приема препарата. Биодоступность составляет 20-30%. Связывание нитрендипина с белками плазмы крови составляет 96-98%.

Нитрендипин практически полностью метаболизируется в печени путем окисления.

Период полувыведения составляет 8-12 часов. Накопление активного соединения или его метаболитов не наблюдалось. У пациентов с хроническими нарушениями функции печени наблюдалось повышение концентрации нитрендипина в плазме крови.

Выводится нитрендипин в основном почками в виде неактивных метаболитов (около 77%) и через желчные протоки.

Одновременное назначение эналаприла малеата и нитрендипина может незначительно повышать биодоступность этих соединений, не является клинически значимым.

Показания

Лечение эссенциальной артериальной гипертензии у пациентов, нуждающихся в комбинированной терапии.

Противопоказания

Энеас не следует применять:

- пациентам с повышенной чувствительностью к эналаприла, нитрендипина или другим компонентам препарата;
- пациентам с ангионевротический отек в анамнезе, вызванным любым ингибитором АПФ (АПФ) или наследственным / идиопатическим ангионевротический отек;
- во II-III триместре беременности (см. Разделы «Особенности применения» и «Применение в период беременности или кормления грудью»);
- пациентам с нестабильной гемодинамикой, особенно после сердечно-сосудистого шока, острой сердечной недостаточности, острого коронарного синдрома, острого инсульта;
- пациентам с двусторонним стенозом почечных артерий или пациентам с односторонним стенозом почечной артерии единственной почки;
- при стенозе аорты или митрального клапана с выраженным нарушением гемодинамики и гипертрофической кардиомиопатией;
- пациентам с тяжелой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл / мин) и пациентам во время гемодиализа;
- пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности;
- беременным или женщинам, планирующим беременность (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Противопоказано одновременное применение Энеаса с алилскиреном пациентам с сахарным диабетом или нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации <60 мл / мин / $1,73$ м²) (см. Разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Фармакодинамика»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Гипотензивное действие Энаас усиливается при совместном применении с другими гипотензивными средствами, в частности диуретиками, бета-блокаторами, альфа-адреноблокаторами, например, празолоном.

Комбинации эналаприла малеата с другими средствами, которые необходимо применять с осторожностью

Гипотензивная терапия. Сопутствующий прием этих препаратов может усилить гипотензивный эффект эналаприла. Сопутствующий прием нитроглицерина, других нитратов или других вазодилататоров может дополнительно уменьшить артериальное давление.

Калийсберегающие диуретики и калиевые добавки. Ингибиторы АПФ уменьшают потерю калия, вызванную диуретиками. При одновременном приеме с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон, эплереноном, триамтереном, амилорид), калиевыми добавками и препаратами, которые увеличивают уровень калия в сыворотке крови (например, гепарин), возможно увеличение концентрации калия в плазме крови, особенно у больных с нарушениями функции почек. При совместном применении таких препаратов необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови (см. Раздел «Особенности применения»).

Диуретики (тиазидные или петлевые). Предварительное лечение диуретиками в высоких дозах может привести к снижению объема циркулирующей крови и повышению риска артериальной гипотензии в начале терапии эналаприлом (см. Раздел «Особенности применения»). Гипотензивные эффекты можно уменьшить путем прекращения приема диуретика, увеличение количества потребления соли или если начать терапию с низкой дозы эналаприла.

Противодиабетические препараты. Эпидемиологические исследования показали, что совместное применение ингибиторов АПФ и противодиабетических препаратов (инсулина, пероральных противодиабетических средств) может вызвать снижение уровня глюкозы в крови с риском развития гипогликемии. Этот эффект наиболее вероятный течение первых недель совместного приема таких препаратов у пациентов с почечной недостаточностью (см. Разделы «Особенности применения», «Побочные реакции»).

Литий. При одновременном применении ингибиторов АПФ и лития сообщалось об обратном повышении уровня лития в сыворотке крови и его токсичность. Одновременное применение ингибиторов АПФ и тиазидных диуретиков может дополнительно увеличить уровни лития в сыворотке крови и повысить риск интоксикации литием. Не рекомендуется прием эналаприла с литием, но если

такая комбинация необходима для пациента, следует осуществлять тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке крови (см. Раздел «Особенности применения»).

Трициклические антидепрессанты / нейролептики / анестетики / снотворные. Сопутствующий прием определенных анестетиков, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АПФ может привести к дополнительному снижению артериального давления (см. Раздел «Особенности применения»).

Нестероидные противовоспалительные средства, включающие селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), включающие селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2 ингибиторы), могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. Поэтому гипотензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II или ингибиторов АПФ может быть ослаблен НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Одновременный прием НПВП, включая ЦОГ-2 ингибиторы, и антагонистов рецепторов ангиотензина II или ингибиторов АПФ вызывает аддитивный эффект на повышение калия сыворотки крови и может привести к нарушению функции почек. Обычно эти явления обратимы. Изредка возможна острая почечная недостаточность, особенно у некоторых пациентов с нарушением функции почек (у пациентов пожилого возраста или пациентов с пониженным объемом циркулирующей крови, включая тех, кто принимает диуретики). Поэтому такую комбинацию следует вводить с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек. Пациенты должны потреблять достаточное количество жидкости и находиться под тщательным контролем функции почек в начале сопутствующей терапии и периодически в течение такого лечения.

Двойная блокада ренин-ангиотензин. Двойная блокада (например, при добавлении ингибитора АПФ к антагониста рецептора ангиотензина II) должна ограничиваться только частными случаями с тщательным контролем АД, функции почек и уровня электролитов. По результатам нескольких исследований сообщалось, что у пациентов с установленным атеросклеротическим поражением сосудов, сердечной недостаточностью или диабетом с конечным поражением органов двойная блокада ренин-ангиотензин-связана с высокой частотой артериальной гипотензии, обморочных состояний, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (в том числе острой почечной недостаточностью) по сравнению с таковой при применении одного препарата, влияющего на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Препараты золота. Изредка сообщалось о нитритоидни реакции (симптомы, включающие приливы крови к лицу, тошноту, рвоту и артериальной гипотензии) у пациентов, которые лечились инъекционными препаратами золота (натрия ауротиомалат) и совместно ингибитором АПФ, в том числе эналаприлом.

Симпатомиметики. Симпатомиметики могут уменьшить антигипертензивные эффекты ингибиторов АПФ.

Алкоголь. Алкоголь усиливает гипотензивное действие ингибиторов АПФ.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитиков и бета-блокаторы. Эналаприл можно безопасно применять попутно с ацетилсалициловой кислотой (в кардиологических дозах), тромболитиками и бета-блокаторами.

Баклофен. Баклофен может усиливать гипотензивное действие препарата. Необходим контроль за артериальным давлением и коррекции дозы.

Амифостин. Амифостин усиливает гипотензивное действие препарата.

При применении с аллопурином, цитостатиками, иммуносупрессорами, системными кортикостероидами, прокаинамидом возможно развитие лейкопении.

Комбинации нитрендипина с другими средствами, которые необходимо применять с осторожностью

Циметидин и ранитидин. Циметидин (в меньшей степени - ранитидин) способствует увеличению концентрации нитрендипина в плазме крови, однако клиническая значимость этого эффекта неизвестна.

Дигоксин. Нитрендипин может повышать концентрацию дигоксина в плазме крови при одновременном применении. Пациент должен находиться под наблюдением для определения симптомов передозировки дигоксином. Необходимо контролировать плазменные уровни дигоксина.

Миорелаксанты. Нитрендипин может усиливать действие и продолжительность миорелаксантов, таких как панкуроний.

Грейпфрутовый сок тормозит окислительный метаболизм нитрендипина, увеличивая концентрацию последнего в плазме крови, вследствие чего усиливается гипотензивное действие Энеас.

Нитрендипин метаболизируется в слизистой оболочке кишечника и печени с участием системы цитохрома P450 3A4. Средства, стимулирующие эту систему, например, антиконвульсанты (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепином) и

рифампицин могут вызвать сильное снижение биологической доступности нитрендипина. Средства, которые подавляют эту ферментативную систему, например, противогрибковые средства (итраконазол и др.), Способствуют увеличению концентрации нитрендипина в плазме крови.

Бета-блокаторы. Нитрендипин и бета-блокаторы обладают синергическим эффектами. Это может иметь особое значение для пациентов, чьи сосудистые реакции симпатической нервной системы не регулируются дополнительным применением бета-блокаторов.

Особенности применения

Симптоматическая гипотензия. Симптоматическую гипотензию наблюдали у пациентов с сердечной недостаточностью, которая сопровождалась или не сопровождалась почечной недостаточностью. Симптоматическая гипотензия развивалась чаще у пациентов с более тяжелыми формами сердечной недостаточности, которым применяли высокие дозы петлевых диуретиков, с гипонатриемией или нарушением функции почек. Таким пациентам лечение следует начинать под наблюдением врача. При изменении доз эналаприла и / или диуретика контроль должен быть особенно тщательным.

Гиперчувствительность / ангионевротический отек. В период применения ингибиторов АПФ, особенно в первые недели лечения может возникнуть отек лица, конечностей, глаз, губ, слизистых оболочек, языка, голосовой щели или гортани. Однако в редких случаях тяжелый ангионевротический отек может развиваться после длительного лечения ингибиторами АПФ. В таких случаях следует прекратить лечение. Даже тогда, когда отмечается отек только языка без нарушения дыхания, пациенты нуждаются удлиненного наблюдения, так как лечение антигистаминными препаратами и кортикостероидами может быть недостаточным. Ангионевротический отек языка, голосовой щели или гортани может быть летальным. Следует немедленно начать неотложную терапию. Пациента следует госпитализировать и наблюдать за ним в течение не менее 12-24 часов до полного исчезновения симптомов.

У представителей негроидной расы, принимавших ингибиторы АПФ, чаще возникал ангионевротический отек сравнению с пациентами других рас.

Пациенты с ангионевротический отек в анамнезе, не связывают с применением ингибиторов АПФ, могут иметь повышенный риск его возникновения и при лечении ингибитором АПФ (см. Раздел «Противопоказания»).

Нейтропения / агранулоцитоз. У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, случаи развития нейтропении / агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У

пациентов с нормальной функцией почек и при отсутствии других осложнений нейтропения возникает редко. Препарат следует с осторожностью применять пациентам с коллагенозом сосудов (например, системная красная волчанка, склеродермия), с антидепрессантами, аллопуринолом или прокаинамидом, или при комбинации этих факторов, особенно если уже присутствует нарушение функции почек. В некоторых из этих пациентов развивались серьезные инфекции, которые иногда не отвечали на интенсивную терапию антибиотиками. Если таким пациентам следует применять препарат Энеас, рекомендуется проводить анализ количества лейкоцитов в крови. Для пациентов следует провести инструктаж о немедленном сообщении о любых признаках инфекции. Применение препарата следует отменить, если обнаружена или подозревается нейтропения (нейтрофилов менее 1000 / мм³).

Нарушение функции почек. Пациентам с нарушением функции почек (клиренс креатинина <80 мл / мин) начальная доза эналаприла следует подбирать в соответствии с клиренсом креатинина (см. Раздел «Способ применения и дозы») и далее - с ответом на лечение. Для таких пациентов стандартной медицинской практикой является регулярный контроль содержания калия и уровня креатинина.

О нарушении функции почек сообщалось в связи с приемом эналаприла, главным образом наблюдалось у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или с заболеванием почек, включая стеноз артерии почек. При своевременном выявлении и соответствующем лечении почечная недостаточность, связанная с терапией эналаприлом, обычно носит обратный характер.

У некоторых пациентов с гипертензией, у которых не было обнаружено заболевание почек до начала лечения, применение эналаприла совместно с диуретиками вызывало обычно незначительное и преходящее повышение содержания мочевины и креатинина в сыворотке крови. В таких случаях может потребоваться снижение дозы и / или отмена диуретика. Эта ситуация повышает вероятность имеющегося стеноза артерии почек (см. Раздел «Реноваскулярная гипертензия / стеноз почечной артерии»).

Пациенты с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина > 30 мл / мин; креатинин в сыворотке крови <3 мг / мл) не нуждаются в коррекции дозы. Данные по применению препарата Энеас у пациентов с недавно пересаженной почкой отсутствуют.

Протеинурия. У пациентов с почечной недостаточностью в редких случаях может возникать протеинурия. Пациентам с протеинурией (более 1 г / сут) следует применять препарат после тщательной оценки соотношения польза /

риск и под контролем клинических лабораторных показателей.

Пациенты с нарушением со стороны печени. Необходимо с осторожностью применять пациентам с легкой и средней степенью печеночной недостаточности, поскольку недостаточно опыта применения комбинированной терапии. Пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности противопоказано применять препарат. У пациентов пожилого возраста с ослабленной функцией печени выведение нитрендипина может замедляться, что может привести к артериальной гипотензии. В случае возникновения побочных явлений (холестатической желтухи, увеличение показателей печеночных ферментов), которые могут привести к некрозу печени и иногда - к летальному исходу, следует прекратить терапию препаратом и обратиться к врачу.

Реноваскулярная гипертензия / стеноз почечной артерии. При лечения ингибиторами АПФ у пациентов с реноваскулярной гипертензией и стенозом почечной артерии (двусторонним или односторонним) значительно повышается риск возникновения артериальной гипотензии и почечной недостаточности, что может привести к потере функции почек даже с очень незначительными изменениями креатинина в сыворотке крови (см. Раздел «Противопоказания »).

Гиперкалиемия. Ингибиторы АПФ могут вызвать увеличение уровня калия, особенно у пациентов с почечной недостаточностью и / или недостаточностью сердечно-сосудистой системы. Не рекомендуется совместимая терапия с калийсберегающими диуретиками и пищевыми добавками, содержащих калий. Если есть настоятельная потребность в комплексной терапии необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови. Риск возникновения гиперкалиемии повышен у пациентов с почечной недостаточностью, нарушением функции почек в возрасте > 70 лет, с сахарным диабетом, преходящими состояниями, в частности обезвоживанием, острой сердечной декомпенсации, метаболическим ацидозом и сопутствующим приемом калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, эплеренона, триамтерена или амилорид) при использовании пищевых добавок или солевых заменителей, содержащих калий; а также у пациентов, принимающих другие препараты, которые могут вызвать повышение калия в крови (например, гепарин). В частности, прием калийсберегающих диуретиков, пищевых добавок или солевых заменителей, содержащих калий, пациентов с нарушением функции почек может привести к значительному повышению уровня калия в крови. Гиперкалиемия может вызвать серьезные, иногда летальные аритмии. Если одновременный прием эналаприла и любого из вышеупомянутых препаратов считается необходимым, их следует применять с осторожностью, регулярно контролируя содержание калия в сыворотке крови (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Литий. Обычно комбинация лития и эналаприла не рекомендуется (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Артериальная гипотензия. В некоторых случаях Энеас может привести к ортостатической гипотензии. Пациенты должны быть обследованы с целью выявления и устранения клинических признаков нарушения водно-солевого баланса в результате применения мочегонных средств, низкосолевой диеты, гемодиализа, диареи или рвоты. Как и при применении других антигипертензивных средств, у некоторых пациентов возможно развитие симптоматической гипотензии, которая исчезает после предоставления больному положения лежа и коррекции уровня артериального давления и объема циркулирующей крови. Особенно внимательным должен быть подход к лечению пациентов с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями, поскольку чрезмерное снижение артериального давления может привести к инфаркту миокарда или инсульту. При возникновении артериальной гипотензии больного следует перевести в лежачее положение. В случае необходимости - ввести внутривенно 0,9% раствора натрия хлорида. Преходящая артериальная гипотензия при восстановленном артериальном давлении и объеме циркулирующей жидкости не является противопоказанием для лечения Энеас.

Стеноз аорты или аортального клапана. Ингибиторы АПФ следует применять с осторожностью пациентам со стенозом аорты или аортального клапана. При выраженных нарушениях гемодинамики не следует применять препарат (см. Раздел «Противопоказания»).

Кашель. Наблюдались случаи кашля на фоне терапии ингибиторами АПФ. Обычно кашель носит непродуктивный постоянный характер и прекращается после отмены препарата. Кашель, возникший во время лечения ингибиторами АПФ, необходимо учитывать при дифференциальной диагностике кашля.

Первичный гиперальдостеронизм. Пациенты с первичным альдостеронизмом обычно резистентны к терапии антигипертензивными средствами, действующими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, в связи с этим не рекомендуется применять препарат.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе. За повышенного риска анафилактических реакций, таких как отек лица, гиперемия, артериальная гипотензия и одышка, препарат не следует назначать пациентам, находящимся на гемодиализе с использованием полиакрилонитрильных мембран с высокой пропускной способностью (таких как AN 69®). Применение препарата Энеас противопоказано пациентам, находящимся на гемодиализе.

Гипогликемия. Пациентам с сахарным диабетом, принимающих пероральные противодиабетические препараты или инсулин и начинающих терапию ингибитором АПФ, следует рекомендовать тщательно контролировать уровень сахара в крови, особенно в первые несколько месяцев сопутствующего применения (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Анафилактоидные реакции во время афереза липопротеинов низкой плотности / десенсибилизации к яду насекомых. В некоторых случаях у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, развивались опасные для жизни анафилактоидные реакции во время афереза липопротеинов низкой плотности с использованием сульфата декстрана. У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ во время проведения специфической иммунотерапии (десенсибилизации) к яду насекомых (например, пчел или ос), могут возникнуть анафилактоидные реакции (например, снижение артериального давления, одышка, рвота, кожная аллергия), которые в некоторых случаях могут быть опасными для жизни. В случае необходимости проведения афереза или специфической иммунотерапии (десенсибилизации) к яду насекомых, таких реакций можно избежать путем временной замены ингибиторов АПФ другими препаратами для лечения артериальной гипертензии или сердечной недостаточности.

Хирургические операции / анестезия. Во время больших хирургических операций или при анестезии с применением препаратов, повышающих артериальное давление, препарат блокирует образование ангиотензина II вторично к компенсаторному освобождению ренина. Если при этом развивается артериальная гипотензия, она корректируется с помощью увеличения объема плазмы.

Сопутствующая терапия ингибитором АПФ и антагонистом рецепторов ангиотензина. Комбинирование ингибитора АПФ с антагонистом рецепторов ангиотензина II следует ограничить в индивидуально определенных случаях, которые сопровождаются тщательным мониторингом функции почек, уровня калия и артериального давления (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Фертильность. В редких случаях нитрендипин может вызвать обратные биохимические изменения в головке сперматозоидов при искусственном оплодотворении, что может повлиять на функциональное состояние спермы. При повторной неудаче экстракорпорального оплодотворения и при отсутствии других причин применения антагонистов кальция может рассматриваться как возможная причина этого явления.

Этнические различия. Как и в других ингибиторов АПФ, антигипертензивное действие Энеас менее выражена у чернокожих пациентов, чем у представителей других рас, наверное, через чаще распространения низкорениновой формы гипертензии среди чернокожего населения.

Пациентам с редкими видами наследственной непереносимости галактозы, нарушениями всасывания глюкозы-галактозы, дефицитом лактазы саамов не следует применять препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

У некоторых больных при применении препарата возможно изменение скорости реакции, препятствует управлению автотранспортом или другими механизмами. Это особенно важно в начале лечения и при замене препарата, а также при взаимодействии с алкоголем.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Эпидемиологические данные по тератогенного риска после применения ингибиторов АПФ в течение I триместра беременности не убедительны; однако небольшое увеличение риска не может быть исключено. Если во время лечения лекарственным средством подтверждается беременность, его применение необходимо немедленно прекратить и заменить другим лекарственным средством, которое имеет установленный профиль безопасности для использования во время беременности. В случае диагностирования беременности следует немедленно прекратить лечение ингибиторами АПФ и, если необходимо, начать альтернативную терапию. Известно, что применение ингибиторов АПФ в течение II и III триместров беременности вызывает фетотоксичность (снижение функции почек, маловодие, замедление окостенения черепа) и неонатальной токсичности (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). Олигогидрамнион, что является следствием снижения функции почек, может привести к контрактур конечностей плода, краниофациальных деформаций и развития гипопластических легких. Если применение ингибиторов АПФ имело место, начиная со II триместра беременности, рекомендуется проведение ультразвукового контроля почек и черепа плода. Младенцы, матери которых принимали ингибиторы АПФ, требуют тщательного наблюдения с целью выявления в них артериальной гипотензии (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Кормления грудью. Ограниченные фармакокинетические данные показали выведение эналаприла с грудным молоком в небольших количествах (см. Раздел

«Фармакокинетика»). Препарат не следует применять в период кормления грудью недоношенных детей и в первые несколько недель после рождения ребенка, поскольку из-за недостаточности клинического опыта существует гипотетический риск влияния на сердечно-сосудистую систему и почки. Применение препарата Энеас в период грудного кормления младенца может рассматриваться, если лечение необходимо для матери, а за ребенком будут наблюдать на предмет появления каких-либо побочных эффектов.

Способ применения и дозы

Таблетки глотать целиком, не разламывая и не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Рекомендуется индивидуальный подбор дозы для проведения комбинированной терапии.

По показаниям и под контролем врача возможен прямой переход от монотерапии к фиксированной комбинации.

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста. Рекомендуемая доза - 1 таблетка в сутки.

Пациенты с нарушением со стороны печени. Пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности противопоказано применять препарат (см. Раздел «Противопоказания»). Пациентам с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности не противопоказано монотерапия эналаприлом и нитрендипином. Необходимо с осторожностью применять пациентам с легкой и средней степенью печеночной недостаточности в связи с отсутствием данных по применению препарата в данной группе пациентов (см. Раздел «Особенности применения»).

Пациенты с нарушением функции почек. Пациентам с тяжелой степенью почечной недостаточности противопоказано применять препарат (клиренс креатинина менее 10 мл / мин) или пациентам, которые проходят гемодиализ (см. Раздел «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Дети

Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей и подростков отсутствуют, поэтому его не следует применять детям.

Передозировка

До сих пор явлений передозировки в результате применения лекарственного средства Энеас отмечено не было. Наиболее вероятный симптом передозировки - артериальная гипотензия.

Лечение. Первичная детоксикация - промывание желудка, прием абсорбентов и / или сульфата натрия (если это возможно в течение первых 30 мин). Необходимо тщательное наблюдение за показателями жизнедеятельности. В случае артериальной гипотензии больного необходимо уложить в положение лежа на спине и обеспечить восстановление водно-электролитного баланса. При тяжелой степени передозировки возможно введение катехоламинов, ангиотензина II и проведения гемодиализа (скорость 62 мл / мин; следует избегать полиакрилонитрильных мембран с высокой пропускной способностью). При брадикардии назначать атропин. Возможно применение искусственного водителя ритма. Необходимо тщательно контролировать концентрацию креатинина и электролитов в сыворотке крови (см. Раздел «Особенности применения»).

Побочные реакции

Ниже приведены побочные эффекты, которые могут возникать в результате монотерапии одним из активных веществ.

Наиболее частые побочные реакции (1-10%): гиперемия, отеки, головная боль, кашель. Редкие побочные реакции (0,1-1%): головокружение, тахикардия, эритематозное высыпание, тошнота, диспепсия, артериальная гипотензия. Очень редко побочные реакции (<0,01%), включая единичные случаи астения, гипотермия, пальпитация, периферическая ишемия, гематурия, фарингит, трахеит, одышка, вздутие живота, повышение активности печеночных ферментов, гипокалиемия, сонливость, парестезии, тремор и судороги . Приведенная информация о побочных реакциях базируется на спонтанных постмаркетинговых сообщениях о побочных реакциях при применении препарата Энеас.

Следующие побочные реакции были связаны с использованием любого препарата в монотерапии:

Эналаприл

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: артериальная и / или ортостатическая гипотензия с такими симптомами: головокружение, слабость, нарушение зрения, редко - синкопе (особенно в начале лечения, при увеличении дозы эналаприла малеата и / или

диуретиков у пациентов с нарушением водно-электролитного баланса, сердечной недостаточностью, тяжелой или артериальной почечной гипертензией).

Очень редко: в связи с внезапным снижением артериального давления - тахикардия, пальпитация, аритмия, брадикардия, фибрилляция предсердий, боль за грудиной, стенокардия, инфаркт миокарда, быстропреходящими ишемическое нарушение мозгового кровообращения, нарушения мозгового кровообращения, инсульт, эмболия легочной артерии, инфаркт легких, отек легких.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: возникновение или обострение нарушений функции почек, почечная недостаточность.

Редко: олигурия, протеинурия, у пациентов с нарушенной функцией почек может возникать боль в пояснице.

Очень редко: острая почечная недостаточность.

Со стороны дыхательной системы

Часто: одышка.

Нечасто: сухой кашель, боль в горле, хрипы, бронхит, ринорея.

Редко: одышка, синусит, ринит, аллергический альвеолит / эозинофильная пневмония.

Очень редко: бронхоспазм / астма, легочный инфильтрат, стоматит, глоссит, сухость во рту, пневмония, ангионевротический отек с привлечением гортани, глотки и / или языка, в отдельных случаях может привести к непроходимости дыхательных путей (группа риска - пациенты негроидной расы).

Со стороны желудочно-кишечного тракта и печени

Нечасто: тошнота, боль в верхней части живота, нарушения пищеварения, раздражение желудка, пептические язвы.

Редко: рвота, диарея, запор, потеря аппетита.

Очень редко: ангионевротический отек кишечника, нарушение функций печени, гепатит гепатоцеллюлярный или холестатический, гепатит, включая некроз, холестаза (включая желтуху), печеночная недостаточность, панкреатит, непроходимость кишечника, стоматит, глоссит.

Со стороны эндокринной системы

Очень редко: гинекомастия.

Неизвестно: синдром нарушения секреции АДГ.

Со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, утомляемость, сонливость, бессонница.

Редко: головокружение, нарушение сна, депрессия, импотенция, периферическая невропатия с парестезии, нарушения равновесия, мышечные судороги, нервозность, спутанность сознания, аномальные сновидения.

Со стороны сосудов и кожи

Часто: высыпания.

Нечасто: аллергические кожные реакции (сыпь).

Редко: эритродермия, зуд, крапивница, ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и / или гортани.

Очень редко: тяжелые формы кожных реакций (пемфигус, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона или токсический эпидермальный некроз), фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, облысение, онихолизис и обострение болезни Рейно. Со стороны кожи могут сопровождаться жаром, миалгия / миозит, артралгией / артритом, васкулитом, серозитом, эозинофилией, лейкоцитозом, увеличением уровня показателей скорости оседания эритроцитов, положительным тестом на антинуклеарные антитела.

Со стороны обмена веществ

Нечасто: гипогликемия.

Со стороны органов чувств

Редко: звон в ушах, нечеткость зрения, изменение вкуса или кратковременная потеря вкуса, потеря обоняния, сухость глаз, слезоточивость.

Общие нарушения и реакции в месте введения.

Очень часто: астения.

Нечасто: приливы.

Изменения лабораторных показателей

Нечасто: снижение уровня гемоглобина, гематокрита, количества лейкоцитов и тромбоцитов.

Редко: у пациентов с нарушенной функцией почек, коллагенозом или пациентов, принимающих аллопуринол, прокаинамид или иммуносупрессоры:

апластическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия (редко - агранулоцитоз, панцитопения), угнетение костного мозга, лимфаденопатия, аутоиммунные болезни; у пациентов с нарушенной функцией почек, тяжелой формой сердечной недостаточности, реноваскулярной артериальной гипертензией: повышение концентрации мочевины, креатинина, калия в сыворотке крови, снижение концентрации натрия, гиперкалиемия (у больных сахарным диабетом), усиленное выделение альбумина с мочой.

В редких случаях зафиксирована гемолиз / гемолитическая анемия (в связи с дефицитом G-6-PDH), повышение концентрации печеночных ферментов и билирубина.

Нитрендипин

Общие расстройства

Нечасто: астения, гриппоподобные симптомы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: аритмия, тахикардия, пальпитация сердца, периферический отек, гиперемия, расширение сосудов.

Очень редко: артериальная гипотензия, стенокардия, боли за грудиной.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота, диарея.

Редко: боли в животе, запор, диспепсия, рвота.

Очень редко: гипертрофический гингивит.

Со стороны эндокринной системы

Очень редко: гинекомастия.

Со стороны крови

Очень редко: лейкопения, агранулоцитоз.

Со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Редко: нервозность, парестезии, тремор, головокружение.

Со стороны дыхательной системы

Редко: одышка.

Со стороны кожи и мышц

Редко: зуд, сыпь, крапивница, миалгия.

Со стороны органов чувств

Редко: нарушение зрения.

Со стороны мочеполовой системы

Очень редко: повышенная частота мочеиспускания, полиурия.

Изменения лабораторных показателей

В редких случаях зафиксировано повышение концентрации печеночных ферментов.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Феррер Интернациональ, С.А., Испания.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Джоан Бускалла, 1-9, Сант-Кугат-дель-Валлес, 08173 Барселона, Испания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).