

Состав

действующее вещество: эналаприл;

1 таблетка содержит эналаприла малеата (в пересчете на 100 % вещество) – 10 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; крахмал картофельный; целлюлоза микрокристаллическая; повидон; кремния диоксид коллоидный безводный; тальк; кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: цельные правильные круглые цилиндры, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края поверхностей скошены, с риской для деления, от белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, монокомпонентные.

Код АТХ С09А А02.

Фармакодинамика

Эналаприла малеат – соль малеиновой кислоты эналаприла, производной двух аминокислот, L-аланина и L-пролина, которая гидролизуется в печени до образования эналаприлата, который и является ингибитором ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Угнетение АПФ приводит к уменьшению образования в тканях и плазме крови ангиотензина II, дополнительного уменьшения секреции альдостерона и повышения активности ренина плазмы. Последствием угнетения АПФ является повышение активности каликреин-кининовых систем, накопления брадикинина и, как следствие этого – активация простагландиновой системы. Применение эналаприла малеата больным с артериальной гипертензией приводит к снижению артериального давления без компенсаторного повышения частоты сердечных сокращений (ЧСС), уменьшения периферического сосудистого сопротивления. У пациентов с сердечной недостаточностью применение эналаприла малеата вызывает уменьшение периферического сосудистого

сопротивления, результатом чего является уменьшение постнагрузки сердца. При лечении эналаприлом малеатом наблюдается увеличение минутного объема сердца, повышение ударного индекса и толерантности к нагрузкам, уменьшение гипертрофии левого желудочка, улучшение внутриклубочковой гемодинамики в почках. На метаболизм глюкозы и липопротеидов эналаприла малеат не влияет/

Фармакокинетика

После перорального приема эналаприл малеат быстро всасывается, усваивается 60 % от принятой дозы. Прием еды на его всасывание не влияет. Пик концентрации эналаприлата в плазме крови достигается приблизительно через 4 часа. Эффективное время полупериода эналаприлата после многократного перорального приема составляет 11 часов. Эффективное угнетение активности ангиотензинпревращающего фермента происходит через 2-4 часа после приема одной дозы эналаприла малеата. Начало антигипертензивного действия наблюдается через 1 час, а максимальное действие – через 4-6 часов после приема препарата. Продолжительность действия зависит от дозы, однако при рекомендованном дозировании антигипертензивный и гемодинамический эффекты сохраняются не меньше 24 часов. У добровольцев с нормальной почечной функцией концентрация эналаприлата в сыворотке крови достигает своего стационарного уровня приблизительно через 4 суток после начала применения. В диапазоне терапевтически значимых концентраций у человека связывание с белками плазмы крови не превышает 60 %. Кроме превращения в эналаприлат, данных о дальнейшем значимом метаболизме эналаприла малеата нет. Эналаприлат выводится преимущественно почками. Основным компонентом в моче является эналаприлат (40 % от принятой дозы) и неизмененный эналаприла малеат (около 20 %).

Показания

- Лечение артериальной гипертензии;
- лечение клинически выраженной сердечной недостаточности;
- профилактика клинически выраженной сердечной недостаточности у пациентов с бессимптомной дисфункцией левого желудочка (фракция выброса ≤ 35 %).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к эналаприлу, к любому вспомогательному веществу или к любому другому ингибитору АПФ;
- наличие в анамнезе ангионевротического отека, связанного с применением ингибиторов АПФ;

- наследственный или идиопатический ангионевротический отек;
- применение эналаприла с препаратами, содержащими алискирен, пациентам с сахарным диабетом или с нарушением функции почек (СКФ < 60 мл/хв/1,73 м²);
- беременность или планирование беременности (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Эналаприл не следует применять в комбинации с ингибиторами неприлизина (например с сакубитрилом). Не следует применять эналаприл в течение 36 часов после перехода с/на прием сакубитрила валсартана, препарата, содержащего ингибитор неприлизину (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Особенности применения»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Гипотензивная терапия

Сопутствующий прием гипотензивных лекарственных средств может усилить гипотензивный эффект эналаприла. Одновременный прием с нитроглицерином, другими нитратами или другими вазодилататорами может дополнительно снизить артериальное давление.

Калийсберегающие диуретики или добавки с калием

Ингибиторы АПФ усиливают вызванную диуретиками потерю калия. Применение калийсберегающих диуретиков (например спиронолактона, эплеренона, триамтерена или амилорида), а также применение пищевых добавок, солевых заменителей, содержащих калий или других препаратов, которые могут повысить уровень калия в сыворотке крови (например препаратов, в состав которых входит триметоприм), особенно у пациентов с нарушением функции почек, могут приводить к значительному повышению уровня калия в сыворотке крови. Если приведенные выше средства показаны в связи с гипокалиемией, их следует принимать с осторожностью, регулярно определяя уровень калия в сыворотке крови (см. раздел «Особенности применения»).

Диуретики (тиазидные или петлевые диуретики)

Предыдущее лечение диуретиками в больших 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, увеличения объема употребления соли или применение низкой дозы эналаприла в начале терапии.

Противодиабетические препараты

Эпидемиологические исследования показали, что совместное применение ингибиторов АПФ и противодиабетических препаратов (инсулина, пероральных гипогликемических средств) может вызвать снижение уровня глюкозы в крови с риском развития гипогликемии. Этот феномен наиболее вероятный в течение первых недель совместного приема и в случае наличия у пациента почечной недостаточности (см. разделы «Особенности применения», «Побочные реакции»).

Литий сыворотки крови

При одновременном применении ингибиторов АПФ и лития сообщали об обратимых повышениях уровня лития в сыворотке крови и токсичность. Сопутствующий прием ингибиторов АПФ и тиазидных диуретиков может дополнительно увеличить уровни лития в сыворотке крови и увеличить риск интоксикации литием. Не рекомендуется прием эналаприла с литием, но если такая комбинация необходима для пациента, следует осуществить тщательный мониторинг уровней лития в сыворотке крови (см. раздел «Особенности применения»).

Трициклические антидепрессанты/нейролептики/анестетики/снотворные

Сопутствующий прием некоторых анестетиков, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АПФ может привести к дополнительному снижению артериального давления (см. раздел «Особенности применения»).

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2

НПВС, включая 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 НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Одновременный прием НПВС, 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.

Редко возможна острая почечная недостаточность, особенно у некоторых пациентов с нарушением функции почек (например у пациентов пожилого возраста или пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови, включая тех, кто принимает диуретики). Поэтому такую комбинацию следует вводить с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек. Пациенты должны употреблять достаточное количество жидкости и находиться под тщательным контролем функции почек в начале сопутствующей терапии и периодически на протяжении такого лечения.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Двойная блокада (например, при добавлении ингибитора АПФ к антагонисту рецептора ангиотензина II) должна ограничиваться только отдельными случаями с тщательным контролем артериального давления, функции почек и уровней электролитов. Во время нескольких исследований сообщали, что у пациентов с установленным атеросклеротическим поражением сосудов, сердечной недостаточностью или диабетом и конечным поражением органов двойная блокада РААС связана с высшей частотой артериальной гипотензии, обмороков, гиперкалиемии и ухудшением функции почек (в том числе острой почечной недостаточностью) по сравнению с таковой при применении одного препарата, действующего на РААС. Не следует применять эналаприл с алискиреном пациентам с сахарным диабетом или с нарушениями функции почек (СКФ < 60 мл/хв/1,73 м²) (см. разделы «Противопоказания» или «Особенности применения»).

Препараты золота

Изредка сообщали о нитритоидных реакциях (симптомы, включающие отек лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию) у пациентов, которые лечились инъекционными препаратами золота (натрия ауротиомалатом) и совместно ингибитором АПФ, в том числе эналаприлом.

Ингибиторы mTOR

Сопутствующий прием с ингибиторами mTOR (такими как темсиролимус, сиролимус, эверолимус) может повышать риск возникновения ангионевротического отека (см. раздел «Особенности применения»).

Ингибиторы неприлизина

Одновременное применение с ингибиторами неприлизина (например с сакубитрилом) может повышать риск возникновения ангионевротического отека (см. разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Симпатомиметики

Симпатомиметики могут уменьшить антигипертензивные эффекты ингибиторов АПФ.

Алкоголь

Алкоголь усиливает гипотензивный эффект ингибиторов АПФ.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитики и β-блокаторы

Эналаприл можно безопасно принимать одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в кардиологических дозах), тромболитиками и β-блокаторами.

Особенности применения

Симптоматическая гипотензия

Симптоматическая гипотензия редко наблюдается у пациентов с неосложненной артериальной гипертензией. У пациентов с артериальной гипертензией, получающих эналаприл, симптоматическая гипотензия развивается чаще при гиповолемии, которая возникает, например, вследствие терапии диуретиками, ограничения употребления соли, у пациентов, находящихся на гемодиализе, а также у больных с диареей или рвотой (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Побочные реакции»). Симптоматическую гипотензию наблюдали и 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 высшие дозы петлевых диуретиков, с гипонатриемией или нарушениями функции почек. Таким пациентам лечение Эналаприлом следует начинать под наблюдением врача. При изменении дозы Эналаприла и/или диуретика наблюдение должно быть особенно тщательным. Аналогичным образом следует вести наблюдение за пациентами с ишемической болезнью сердца, а также с заболеваниями сосудов мозга, у которых чрезмерное снижение артериального давления может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

При развитии артериальной гипотензии больному следует придать горизонтальное положение и, если необходимо, ввести внутривенно физиологический раствор. Транзиторная артериальная гипотензия при приеме Эналаприла не является противопоказанием для дальнейшего приема, который можно продолжать обычно без осложнений после нормализации артериального давления путем восстановления объема жидкости.

У некоторых пациентов с сердечной недостаточностью с нормальным или сниженным давлением эналаприл может дополнительно снизить уровень артериального давления. Такая реакция на прием препарата является ожидаемой и обычно не является основанием для прекращения лечения. В случае, когда артериальная гипотензия становится резистентной к лечению, следует снизить дозу и/или прекратить лечение диуретиком и/или Эналаприлом.

Аортальный или митральный стеноз/гипертрофическая кардиомиопатия
Как и все вазодилататоры, ингибиторы АПФ следует назначать с осторожностью пациентам с обструкцией выходного отверстия левого желудочка и обструкцией пути оттока; их приема следует избегать в случае кардиогенного шока и гемодинамически значимой обструкции.

Нарушение функции почек

Пациентам с нарушением функции почек (клиренс креатинина < 80 мл/мин) начальную дозу эналаприла следует подбирать согласно 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 нарушениях функции почек сообщали в связи с приемом эналаприла, что главным образом наблюдалось у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или с заболеванием почек, в том числе со стенозом артерии почек. При своевременном проявлении и соответствующем лечении почечная недостаточность, связанная с терапией эналаприлом, обычно имеет обратимый характер.

У некоторых пациентов с гипертензией, у которых не было выявлено заболевания почек до начала лечения, эналаприл совместно с диуретиками вызывал обычно незначительное и быстропроходящее повышение содержания мочевины в крови и креатинина в сыворотке крови. В таких случаях может быть необходимым уменьшение дозы и/или отмена диуретика. Эта ситуация повышает вероятность имеющегося стеноза артерии почек (см. раздел «Особенности применения» Реноваскулярная гипертензия).

Реноваскулярная гипертензия

Существует повышенный риск артериальной гипотензии и почечной недостаточности, когда пациенты с двусторонним стенозом артерий почек или стенозом артерии единой функционирующей почки лечатся ингибиторами АПФ. Потеря функции почек возможна уже при минимальных изменениях уровня креатинина в сыворотке крови. Таким пациентам лечение следует начинать

малыми дозами под тщательным врачебным наблюдением с осторожным титрованием и мониторингом функции почек.

Трансплантация почки

Нет опыта относительно приема эналаприла пациентам, недавно перенесшим операцию по трансплантации почки. Поэтому этим пациентам не рекомендовано лечение препаратом Эналаприл.

Печеночная недостаточность

Редко ингибиторы АПФ ассоциировались с синдромом, который начинается с холестатической желтухи или гепатита и прогрессирует до мгновенного некроза печени и (иногда) летального исхода. Механизм этого синдрома остается невыясненным. Пациенты, принимающие ингибиторы АПФ и у которых развивается желтуха или заметное повышение ферментов печени, должны прекратить прием ингибитора АПФ и находиться под соответствующим медицинским наблюдением.

Нейтропения/агранулоцитоз

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, сообщали о появлении нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек и при отсутствии других осложняющих факторов нейтропения возникала редко. Эналаприл следует назначать очень осторожно пациентам с коллагенозом сосудов, проходящих иммуносупрессантную терапию, лечение алопуринолом или прокаинамидом, или при комбинации этих осложняющих факторов, особенно если уже существует нарушение функции почек. У некоторых из этих пациентов развивались серьезные инфекции, которые иногда не отвечали на интенсивную терапию антибиотиками. При назначении эналаприла таким пациентам рекомендуется периодический мониторинг количества лейкоцитов, а пациенты должны сообщать о любом проявлении инфекции.

Гиперчувствительность/ангионевротический отек

При применении ингибиторов АПФ, в т. ч. эналаприла, были описаны единичные случаи ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани, возникающих в разные периоды лечения. В этих случаях следует немедленно прекратить лечение эналаприлом и установить постоянное наблюдение за пациентом, чтоб убедиться в полном исчезновении симптомов. Только после этого наблюдение можно прекратить. Даже тогда, когда происходит отек только языка без нарушения дыхания, пациенты могут потребовать продолженного наблюдения, так как лечение антигистаминными

препаратами и кортикостероидами может быть недостаточным.

Очень редко сообщали о летальности из-за ангионевротического отека гортани или отека языка. В случае, когда отек локализуется в области языка, голосовой щели или гортани, особенно у пациентов с хирургическими вмешательствами на дыхательных путях в анамнезе, может развиваться обструкция дыхательных путей. Когда есть вовлечение языка, глотки или гортани до процесса и это может вызвать обструкцию дыхательных путей, следует немедленно начать соответствующую терапию, которая может включать подкожное введение раствора адреналина 1:1000 (0,3-0,5 мл) и/или меры для обеспечения проходимости дыхательных путей.

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

Пациенты с ангионевротическим отеком в анамнезе, который не связывают с применением ингибиторов АПФ, могут иметь повышенный риск его возникновения и при лечении ингибитором АПФ (см. также раздел «Противопоказания»).

Совместный прием ингибиторов АПФ с ингибиторами mTOR (такими как темсиролимус, сиролимус, эверолимус) может повышать риск возникновения ангионевротического отека.

Одновременное применение ингибиторов АПФ и ингибиторов неприлизина может повышать риск возникновения ангионевротического отека (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Анафилактоидные реакции во время проведения гипосенсибилизации аллергеном из яда перепончатокрылых

Редко у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время проведения гипосенсибилизации аллергеном из яда перепончатокрылых, развивались анафилактоидные реакции, которые могли быть угрожающими для жизни пациентов. Подобных реакций можно избежать, если до начала гипосенсибилизации временно прекратить прием ингибитора АПФ.

Анафилактоидные реакции на протяжении афереза липопротеидов низкой плотности

Редко у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ на протяжении афереза липопротеидов низкой плотности с декстрана сульфатом, возникали анафилактоидные реакции, представляющие угрозу жизни. Таких реакций

можно избежать путем временного прекращения приема ингибиторов АПФ перед каждым аферезом.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

У пациентов, находящихся на диализе с использованием мембран высокой пропускной способности (например AN 69®) и применяющих одновременно ингибитор АПФ, иногда развивались анафилактикоидные реакции. Поэтому для таких пациентов рекомендуется рассмотреть вопрос о применении диализных мембран другого типа или гипотензивного средства другой группы.

Гипогликемия

Пациентам с сахарным диабетом, принимающим пероральные антидиабетические препараты или инсулин и начинающим терапию ингибитором АПФ, следует рекомендовать тщательно проверять уровни сахара в крови, особенно в течение первых нескольких месяцев сопутствующего применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Кашель

Сообщали о возникновении кашля при лечении ингибиторами АПФ. Обычно кашель носит непродуктивный стойкий характер и прекращается после отмены препарата. Кашель вследствие лечения ингибитором АПФ необходимо учитывать при дифференциальной диагностике кашля.

Проведение хирургических операций/анестезия

Во время обширных хирургических операций или при анестезии с применением препаратов, вызывающих артериальную гипотензию, эналаприл блокирует образование ангиотензина II вторично до компенсаторного освобождения ренина. Если при этом развивается артериальная гипотензия, которую можно объяснить этими механизмами взаимодействия, она корректируется путем увеличения объема жидкости.

Гиперкалиемия

В течение лечения ингибиторами АПФ, включая эналаприл, у некоторых пациентов наблюдалось повышение уровня калия в крови. Риск возникновения гиперкалиемии повышен у пациентов с почечной недостаточностью, с ухудшенной функцией почек, возрастом > 70 лет, с сахарным диабетом, транзиторными состояниями, в частности обезвоживанием, острой сердечной декомпенсацией, метаболическим ацидозом и сопутствующим приемом

калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, эплеренона, триамтерена или амилорида); 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, препараты, в состав которых входит триметоприм). В частности, прием калийсберегающих диуретиков, пищевых добавок или солевых заменителей, содержащих калий, пациентами с нарушением функции почек может привести к значительному повышению уровня калия в крови. Гиперкалиемия может вызвать серьезные, иногда летальные аритмии.

Если сопутствующий 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»).

Сопутствующая терапия ингибитором АПФ и антагонистом рецепторов ангиотензина

Есть данные, что одновременное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (в том числе острую почечную недостаточность). Таким образом, не рекомендуется двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена.

Если двойная блокада необходима, терапия должна происходить под наблюдением специалистов и под постоянным контролем функции почек, уровня электролитов и показателей артериального давления. Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не следует применять одновременно пациентам с диабетической нефропатией.

Дети

Есть ограниченный опыт эффективного и безопасного применения детям с артериальной гипертензией старше 6 лет, но нет ни одного опыта применения при других показаниях. Также есть мало данных относительно фармакокинетики у детей старше 2 месяцев (см. разделы «Фармакологические свойства» и «Способ

применения и дозы»). Эналаприл не рекомендуется применять для лечения детей с другими, кроме артериальной гипертензии, заболеваниями.

Эналаприл не рекомендуется применять новорожденным и детям, у которых скорость гломерулярной фильтрации <30 мл/мин/1,73 м² из-за отсутствия данных (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Беременность

Лекарственное средство не следует применять беременным или женщинам, планирующим забеременеть.

Если беременность установлена, лечение ингибиторами АПФ следует немедленно прекратить и, если это возможно, следует начать альтернативную терапию (см. разделы «Противопоказания» и «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Этнические особенности

Как и другие ингибиторы АПФ, эналаприл является менее эффективным для снижения артериального давления у пациентов негроидной расы, чем у представителей других рас,

возможно, в связи с тем, что низкий уровень ренина определяется чаще в этой популяции пациентов с артериальной гипертензией.

Лактоза

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

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

При управлении автотранспортом или работе с другими механизмами следует принять во внимание возможное развитие головокружения или повышенной утомляемости.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Лекарственное средство не следует применять беременным или женщинам, планирующим забеременеть. Если во время лечения этим средством

подтверждается беременность, его применение необходимо немедленно прекратить и заменить другим лекарственным средством, разрешенным для применения беременным.

Ингибиторы АПФ при применении во время II и III триместров могут вызывать фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидрамнион, задержка осификации костей черепа) или неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Если прием ингибиторов АПФ состоялся в течение II триместра беременности, рекомендовано ультразвуковое обследование почек и черепа.

За новорожденными, матери которых принимали ингибиторы АПФ, нужно тщательно наблюдать с целью выявления у них артериальной гипотензии (см. разделы «Противопоказания», «Особенности применения»).

Кормление грудью

Ограниченные фармакокинетические данные свидетельствуют об очень низкой концентрации в грудном молоке (см. раздел «Фармакокинетика»). Хотя такие концентрации и считаются клинически незначимыми, применение эналаприла не рекомендуется в период кормления грудью недоношенных и младенцев в первые несколько недель после рождения, так как существует гипотетический риск эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и почек, а также из-за недостаточного опыта в этом вопросе. В случае старших младенцев применение эналаприла в период кормления грудью можно рассматривать, если лечение необходимо для матери, а за ребенком будут наблюдать на предмет появления каких-либо побочных эффектов.

Способ применения и дозы

Прием еды не влияет на всасывание таблеток Эналаприл.

Дозирование нужно подбирать индивидуально в соответствии с состоянием каждого пациента (см. раздел «Особенности применения») и реакции артериального давления в ответ.

В случае назначения эналаприла в дозировке меньше 5 мг следует применять препарат эналаприла с возможностью такого дозирования.

Артериальная гипертензия

Доза препарата составляет от начальной 5 мг до максимальной 20 мг в зависимости от степени артериальной гипертензии и состояния пациента (см. ниже). Эналаприл принимать 1 раз в сутки. При артериальной гипертензии

легкой степени рекомендованная начальная доза составляет 5-10 мг.

У пациентов с очень активированной РААС (например, с реноваскулярной гипертензией, нарушением солевого и/или жидкостного баланса, декомпенсацией сердечной функции или тяжелой артериальной гипертензией) возможно чрезмерное снижение артериального давления после приема начальной дозы. Таким пациентам рекомендуется начальная доза 5 мг или ниже, а начало лечения должно проходить под наблюдением врача.

Предварительное лечение высокими дозами диуретиков может привести к дефициту жидкости и риску возникновения артериальной гипотензии в начале терапии эналаприлом. Для таких пациентов рекомендуется начальная доза 5 мг или ниже. При возможности лечение диуретиками следует прекратить за 2-3 дня до начала лечения препаратом Эналаприл. Следует проверять функцию почек и уровень калия в сыворотке крови.

Обычная поддерживающая доза – 20 мг 1 раз в сутки. Максимальная поддерживающая доза составляет 40 мг в сутки.

Сердечная недостаточность/бессимптомная дисфункция левого желудочка
Для лечения клинически выраженной сердечной недостаточности эналаприл применять вместе с диуретиками и, при необходимости, препаратами наперстянки или β -блокаторами. Начальная доза Эналаприла для пациентов с клинически выраженной сердечной недостаточностью или бессимптомной дисфункцией левого желудочка составляет 2,5 мг, при этом применение препарата необходимо проводить под тщательным медицинским контролем для того, чтобы установить первичное влияние препарата на артериальное давление. В случае отсутствия эффекта или после соответствующей коррекции симптоматической гипотензии, возникшей в начале лечения эналаприлом сердечной недостаточности, дозу следует постепенно повышать до обычной поддерживающей дозы 20 мг, которую назначать однократно или делить на 2 приема в зависимости от того, что лучше переносит пациент. Подбор дозы рекомендовано осуществлять в течение 2-4 недель. Подобный терапевтический режим эффективно уменьшает показатели летальности пациентов с клинически выраженной сердечной недостаточностью. Максимальная доза составляет 40 мг в сутки в 2 приема.

Предлагаемая титрация дозы Эналаприла для пациентов с сердечной недостаточностью/ бессимптомной дисфункцией левого желудочка

Таблица 1

Недели	Доза, мг/сут
Неделя 1	с 1 по 3 день: 2,5 мг/сут* в 1 прием с 4 по 7 день: 5 мг/сут в 2 приема
Неделя 2	10 мг/сут в 1 или 2 приема
Недели 3 та 4	20 мг/сут в 1 или 2 приема

* С осторожностью следует применять препарат пациентам с нарушением функции почек или тем, кто принимает диуретики (см. раздел «Особенности применения»).

Как до, так и после начала лечения эналаприлом следует осуществлять тщательный контроль артериального давления и функции почек (см. раздел «Особенности применения»), так как сообщали об артериальной гипотензии и (более редко) дальнейшей почечной недостаточности. Пациентам, принимающим диуретики, по возможности следует уменьшать дозу до начала лечения препаратом Эналаприл. Развитие артериальной гипотензии после начальной дозы Эналаприла не означает, что гипотензия будет сохраняться при длительном лечении и не свидетельствует о необходимости прекращения приема препарата. Следует также контролировать содержание калия в сыворотке крови и функцию почек.

Дозирование при почечной недостаточности

В общем должен быть увеличен интервал между приемами эналаприла и/или уменьшено дозирование препарата (см. Таблицу 2).

Таблица 2

Состояние почек	Клиренс креатинина (КК), мл/мин	Начальная доза, мг/сут
Незначительные нарушения	$30 < \text{КК} < 80$ мл/мин	5-10 мг
Умеренные нарушения	$10 < \text{КК} \leq 30$ мл/мин	2,5 мг
Выраженные нарушения. Обычно такие больные находятся на гемодиализе	$\text{КК} \leq 10$ мл/мин	2,5 мг в дни диализа*

* См. раздел «Особенности применения»: Пациенты, находящиеся на гемодиализе.

Эналаприл выводится путем гемодиализа. Коррекцию дозирования в дни, когда гемодиализ не проводится, необходимо осуществлять в зависимости от уровня артериального давления.

Пациенты пожилого возраста

Дозу следует корректировать в зависимости от состояния функции почек (см. раздел «Особенности применения»).

Дети с артериальной гипертензией с 6 лет

Опыт клинического применения эналаприла детям с артериальной гипертензией ограничен (см. разделы «Фармакодинамика», «Фармакокинетика», «Особенности применения»).

Детям, которые могут глотать таблетки, дозу следует назначать индивидуально, в соответствии с состоянием пациента, реакции артериального давления в ответ на лечение и массы тела пациента. Рекомендованная начальная доза составляет 2,5 мг для пациентов с массой тела от 20 до 50 кг и 5 мг для пациентов с массой тела ≥ 50 кг. Эналаприл принимать 1 раз в сутки. Дозирование следует

корректировать в зависимости от потребности до максимального 20 мг в сутки для пациентов с массой тела от 20 до 50 кг и 40 мг для пациентов с массой тела ≥ 50 кг (см. разделы «Особенности применения» и «Дети»).

Дети

Применять детям с 6 лет.

Эналаприл не рекомендуется новорожденным и детям с уровнем гломерулярной фильтрации < 30 мл/мин/1,73 м² из-за отсутствия данных.

Передозировка

Существуют ограниченные данные о передозировке препарата. Основными признаками передозировки, согласно с имеющимися данными, является выраженная артериальная гипотензия, которая начинается приблизительно через 6 часов после приема препарата и совпадает с блокадой системы ренин-ангиотензин, и ступор. Симптомы, связанные с передозировкой ингибиторами АПФ, могут включать циркуляторный шок, электролитный дисбаланс, почечную недостаточность, гипервентиляцию легких, тахикардию, ускоренное сердцебиение, брадикардию, головокружение, тревожность и кашель. Уровни эналаприлата в плазме крови, превышающие в 100 и 200 раз максимальные уровни, которые достигаются при приеме терапевтических доз, по сообщениям, регистрировались после приема соответственно 300 мг и 440 мг эналаприла.

Для лечения передозировки рекомендуются внутривенные инфузии изотонического раствора.

При появлении артериальной гипотензии пациента следует положить в горизонтальное положение. Можно рассмотреть необходимость инфузий ангиотензина II и/или внутривенного введения катехоламинов. Если препарат был принят недавно, рекомендуются меры по элиминации эналаприла малеата (такие как индукция рвоты, промывание желудка, прием абсорбентов и натрия сульфата). Эналаприлат может быть выведен из системного кровообращения путем гемодиализа (см. раздел «Особенности применения»: пациенты, находящиеся на гемодиализе). При брадикардии, резистентной к терапевтическим средствам, показана терапия при помощи кардиостимулятора. Следует постоянно контролировать важные показатели жизнедеятельности, концентрации электролитов и уровень креатинина в сыворотке крови.

Побочные реакции

Со стороны системы крови: анемия (включая апластическую и гемолитическую), нейтропения, снижение гемоглобина, снижение гематокрита, тромбоцитопения, агранулоцитоз, угнетение

костного мозга, панцитопения, лимфаденопатия, аутоиммунные болезни, лейкопения.

Со стороны эндокринной системы: синдром нарушения секреции антидиуретического гормона.

Метаболические нарушения: гипогликемия (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны нервной системы и психики: депрессия, головная боль, спутанность сознания, сонливость, бессонница, нервозность, парестезии, вертиго, расстройства сна, аномальные сны, головокружение.

Со стороны органов зрения: затуманивание зрения, нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия (включая ортостатическую гипотензию), синкопе, боль за грудиной, нарушение ритма, стенокардия, тахикардия, ортостатическая гипотензия, ускоренное сердцебиение, инфаркт миокарда или инсульт*, возможно, вследствие чрезмерного снижения давления у пациентов с высоким риском (см. раздел «Особенности применения»), феномен Рейно.

Со стороны дыхательной системы: кашель, одышка, ринорея, боль в горле и охриплость, бронхоспазм/астма, легочные инфильтраты, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония, фарингит, бронхит, интерстициальный пневмонит.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, диарея, абдоминальная боль, изменение вкуса, кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, диспепсия, запор, анорексия, раздражение желудка, сухость во рту, пептические язвы, стоматит/афтозные язвы, глосит, ангионевротический отек кишечника.

Со стороны гепатобилиарной системы: печеночная недостаточность, гепатит гепатоцеллюлярный или холестатический, гепатит, включая некроз, холестаза (в том числе желтуху).

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь; гиперчувствительность/ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани (см. раздел «Особенности применения»); повышенное потоотделение; зуд; крапивница; алопеция; множественная эритема; синдром Стивенса-Джонсона; эксфолиативный дерматит; токсический

эпидермальный некролиз; пемфигус; эритродермия.

Сообщали о развитии сложного симптомокомплекса, включающего некоторые или все из таких проявлений как: лихорадка, серозит, васкулит, миалгия/миозит, артралгия/артрит, положительный тест на антинуклеарные антитела, повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), эозинофилия и лейкоцитоз. Как побочные эффекты могут также возникать сыпь, фотосенсибилизация и другие реакции со стороны кожи.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, почечная недостаточность, протеинурия, олигурия.

Со стороны репродуктивной системы: импотенция, гинекомастия.

Общие нарушения: астения, повышенная утомляемость, мышечные судороги, приливы, звон в ушах, ощущение дискомфорта, лихорадка.

Лабораторные показатели: гиперкалиемия, повышение креатинина в сыворотке крови, повышение мочевины в крови, гипонатриемия, повышение ферментов печени, повышение билирубина в сыворотке крови.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Лубныфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинкова, 16.

Источник инструкции

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