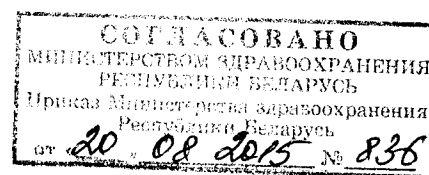


ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ЭНАЛАПРИЛ

Торговое название: Эналаприл

Международное непатентованное название: Enalapril



Описание

Эналаприл 5 мг и 10 мг: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской. Таблетки дозировкой 10 мг имеют риску.

Эналаприл 20 мг: таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: эналаприла малеат – 5 мг, 10 мг или 20 мг.

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, магния стеарат, лактозы моногидрат, тальк.

Форма выпуска: таблетки 5 мг, 10 мг и 20 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости, вне зависимости от приема пищи. Препарат следует принимать в одно и тоже время дня.

Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от состояния больного.

При лечении артериальной гипертензии препарат назначают в начальной дозе 5 мг/сут. Коррекцию дозы проводят в зависимости от достигнутого клинического эффекта. Обычно поддерживающая суточная доза составляет от 10-20 мг, в исключительных случаях – до 40 мг в 1 или 2 приема. Начальная доза для больных, которые получали диуретики, составляет 2,5 мг 1 раз/сут.

При хронической сердечной недостаточности рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2,5 мг 1 раз/сут. Увеличивать дозу препарата следует постепенно до достижения максимального клинического эффекта; в среднем для подбора оптимальной дозы требуется 2 – 4 недели. Средняя поддерживающая доза составляет 2,5 – 10 мг/сут в 1 прием, максимальная поддерживающая доза – 40 мг/сут в 2 приема.

При бессимптомной дисфункции левого желудочка рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2,5 мг 2 раза/сут; в зависимости от состояния пациента возможна коррекция дозы. Средняя поддерживающая доза составляет 10 мг 2 раза/сут.

При лечении артериальной гипертензии при заболеваниях почек режим дозирования устанавливается врачом в зависимости от выраженности нарушений функции почек.

Побочное действие

Артериальная гипотензия, обморок, головокружение, головная боль, чувство усталости, слабость, сухой кашель, бронхоспазм, тошнота, сухость во рту, диарея, повышение активности трансаминаз, холестатическая желтуха, кожная сыпь, ангионевротический отек, фотосенсибилизация, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Противопоказания

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

В комбинации с лекарственными средствами, содержащими Алискирен, у пациентов с сахарным диабетом (тип I или II) или с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1,73 м²).

Передозировка

Симптомы: артериальная гипотензия.

Лечение: больному следует придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Особые указания

Следует иметь в виду возможность развития артериальной гипотензии у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, тяжелыми нарушениями функции почек, а также у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, обусловленного лечением диуретиками, бессолевой диетой, диареей, рвотой, или находящихся на гемодиализе.

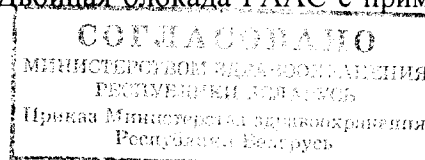
С осторожностью, также из-за риска развития артериальной гипотензии, назначают препарат пациентам с ишемической болезнью сердца (ИБС), тяжелыми цереброваскулярными заболеваниями, при стенозе устья аорты с нарушениями гемодинамики или других препятствиях оттоку крови из левого желудочка.

Если пациент с артериальной гипертензией получал лечение диуретиками, то их, по возможности, следует отменить за 2-3 дня до начала лечения эналаприлом. В противном случае существенно возрастает риск развития артериальной гипотензии. Если отмена диуретиков невозможна, то эналаприл следует применять в уменьшенных дозах. При хронической сердечной недостаточности дозу диуретиков необходимо уменьшить.

Следует отменить препарат перед исследованием функции паращитовидных желез.

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

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы ассоциируется с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с монотерапией. Двойная блокада РААС с применением



ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов АТ II (БРА II), или Алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией.

В отдельных случаях, когда совместное применение ингибиторов АПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления. Это относится к назначению кандесартана или валсартана в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Проведение двойной блокады РААС под тщательным наблюдением специалиста и обязательным мониторингом функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления, возможно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью при непереносимости антагонистов альдостерона (спиронолактона), у которых наблюдается персистирование симптомов хронической сердечной недостаточности, несмотря на проведение иной адекватной терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении с калийсберегающими диуретиками или препаратами калия возможно развитие гиперкалиемии.

При одновременном применении с диуретиками, бета – адреноблокаторами, метилдопой, нитратами, блокаторами кальциевых каналов, гидралазином, празозином возможно усиление гипотензивного действия.

При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), в т. ч. с ацетилсалициловой кислотой, возможно снижение эффекта эналаприла и повышение риска развития нарушения функции почек.

При одновременном применении с алкоголем, а также со средствами для общей анестезии увеличивается риск развития артериальной гипотензии.

Эналаприл ослабляет действие препаратов, содержащих теофиллин.

При одновременном применении с препаратами лития замедляется выведение лития и усиливается его действие.

При одновременном применении с циметидином удлиняется период полувыведения эналаприла.

Двойная блокада РААС с применением ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов АТ II (БРА II) или Алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией. У пациентов с сахарным диабетом или умеренной / тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) одновременное применение Алискирена с ингибиторами АПФ или БРА II противопоказано. В отдельных случаях, когда совместное применение ингибиторов АПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

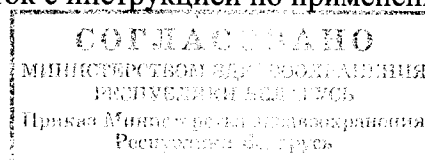
Упаковка

По 10, 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке для дозировок 5 мг и 10 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке для дозировки 20 мг.

По две, три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению в пачке.

По две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по применению в пачке.

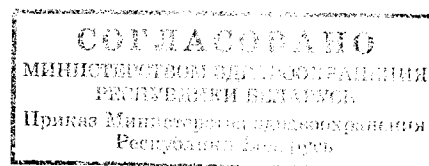


По одной, две или три контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток дозировкой 5 мг с инструкцией по применению в пачке.

Упаковка для стационаров: 280 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 20 таблеток дозировкой 5 мг или по 10 таблеток дозировкой 10 мг или 20 мг с 15 инструкциями в коробке.

Отпуск из аптек

По рецепту



Производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223110, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а
Тел./факс: (01774)-53801 E-mail: office@lekpharm.by