

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Эналаприл, 20 мг, таблетки**  
**Эналаприла малеата – 20 мг**

*Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

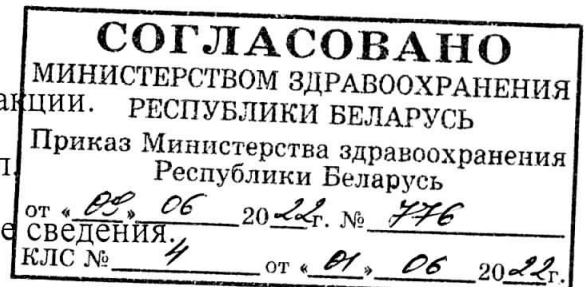
*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.*

*Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Эналаприл и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эналаприл.
3. Прием препарата Эналаприл.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эналаприл.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. Что из себя представляет препарат Эналаприл и для чего его применяют**

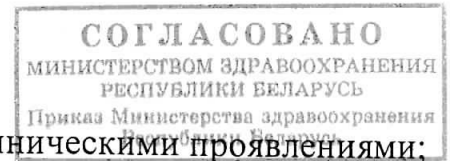
Одна таблетка содержит действующее вещество – эналаприла малеат – 20 мг.

2459Б-2022

Фармакотерапевтическая группа: средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибитор ангиотензинпревращающего фермента.

### Показания к применению

- лечение артериальной гипертензии;
- лечение сердечной недостаточности с клиническими проявлениями;
- предупреждение клинически выраженной сердечной недостаточности при бессимптомной дисфункции левого желудочка (фракция выброса  $\leq 35\%$ ).



## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Эналаприл

### 2.1. Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к активному веществу, любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного средства или другому ингибитору АПФ.
- Ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе, наследственный или связанный с приемом ингибиторов АПФ отек или по неизвестной причине.
- Второй и третий триместры беременности. Рекомендуется также избегать применения лекарственного средства на ранних сроках беременности (см. подраздел «Беременность»)
- Одновременное использование Эналаприла с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью.

*Не принимайте это лекарственное средство, если какой-либо из вышеперечисленных случаев относится к Вам. Если Вы не уверены, поговорите со своим врачом или провизором (фармацевтом), прежде чем принимать это лекарственное средство.*

### 2.2. Особые указания и меры предосторожности.

*Симптоматическая артериальная гипотензия.* Встречается у пациентов на фоне уменьшения объема крови, например, вследствие лечения диуретиками, обедненного солями питания, диализа, диареи или рвоты, а также при почечной недостаточности, при тяжелой сердечной недостаточности, при

2459Б-2022

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

ишемической болезни сердца, нарушениях мозгового кровообращения. В случае развития гипотензии следует принять положение «лежа на спине» с приподнятыми ногами. Временная гипотензия не является противопоказанием для лечения эналаприлом.

*Стеноз аортального или митрального клапана сердца, гипертрофическая кардиомиопатия.* Ингибиторы АПФ должны назначаться с особой осторожностью под контролем врача. Недопустимо самостоятельное применение!

*Нарушение функции почек.* У пациентов с нарушением почечной функции (клиренс креатинина < 80 мл/мин) начальную дозу подбирает врач! Следует регулярно контролировать уровни креатинина и калия в сыворотке крови. Если в начале одновременного приёма эналаприла с мочегонным средством появляются даже незначительные и временные повышения уровней мочевины и креатинина в сыворотке крови следует немедленно проконсультироваться с врачом для контроля риска развития почечной недостаточности.

*Реноваскулярная гипертензия.* У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии одной функционирующей почки, принимающих ингибиторы АПФ, повышен риск развития гипотензии и почечной недостаточности. У таких пациентов лечение должно начинаться только под контролем врача!

*Трансплантация почки.* Лечение эналаприлом не рекомендуется пациентам с недавней пересадкой почки.

*Печеночная недостаточность.* Во время лечения ингибиторами АПФ в редких случаях может возникать холестатическая желтуха и тяжелое поражение печени. При появлении желтухи – прием следует немедленно прекратить и обратиться к врачу!

*Нейтропения и агранулоцитоз.* У пациентов с нормальной функцией почек нарушения кроветворения возникают редко. Первым признаком таких осложнений могут быть повторяющиеся тяжелые инфекции. Эналаприл следует применять под контролем врача пациентам с коллагенозами (например, системная красная волчанка, склеродермия), а также находящимся на лечении иммуносупрессивными препаратами, аллопуринолом или прокаинамидом) или при комбинации перечисленных факторов. Пациенты должны немедленно со-

общать о любых признаках инфекции.

*Гиперчувствительность и ангионевротический отек.* Во время лечения ингибиторами АПФ может развиваться ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, глотки и/или гортани (у темнокожих лиц – осложнение возникает чаще). В таких случаях препарат следует немедленно отменить. Следует немедленно вызвать неотложную медицинскую помощь и предпринять меры по обеспечению свободной проходимости дыхательных путей.

*Анафилактикоидные реакции во время десенсибилизации, афереза ЛПНП или гемодиализа.* У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, при проведении десенсибилизации, против яда осы или пчелы, а также во время афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) сульфатом декстрана или гемодиализа с использованием мембран с высокой плотностью потока (например, AN 69), в редких случаях могут возникать угрожающие жизни анафилактикоидные (аллергического типа) реакции. Необходимо временно приостановить лечение ингибиторами АПФ перед десенсибилизацией или аферезом ЛПНП или использовать гемодиализ с другим типом мембран.

*Гипогликемия.* У пациентов с сахарным диабетом необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы в крови в течение нескольких первых месяцев лечения из-за риска гипогликемии.

*Кашель.* Во время лечения может возникнуть стойкий, сухой, непродуктивный кашель, который прекращается после отмены лечения.

*Хирургические вмешательства и анестезия.* Следует предупредить хирурга и анестезиолога о приеме Вами эналаприла из-за риска падения давления во время операции.

*Гиперкалиемия.* Во время лечения может повышаться уровень калия в крови. Факторы риска включают почечную недостаточность, ухудшение функции почек, возраст (> 70 лет), сахарный диабет, сопутствующие заболевания (обезвоживание, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз и сопутствующее применение калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), добавок калия или калийсодержащих заменителей соли, или приём других лекарств, способных приводить к повышению уровня калия в сыворотке крови (например, гепарин). Во всех этих

случаях следует регулярно контролировать уровень

*Этнические особенности.* Гипотензивный эффект эналаприла менее выражен у темнокожих пациентов.

*Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.* Прием эналаприла с блокаторами рецепторов ангиотензина или алискиреном связан с повышенным риском гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность). Совместный прием этих средств возможен только под контролем врача с мониторингом функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления!

*Особые предостережения относительно вспомогательных веществ.* Эналаприл содержит лактозу. Пациенты с наследственными нарушениями (непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа и нарушение всасывания глюкозы-галактозы) не должны принимать это лекарственное средство.

### 2.3. Дети.

Эналаприл рекомендован для применения при артериальной гипертензии только у детей старше 6 лет. Эналаприл не применяется у новорожденных и у детей с нарушением функции почек.

### 2.4. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

*Калийсберегающие диуретики, калиевые добавки.* Эналаприл уменьшает вызванную диуретиками потерю калия и на фоне приема спиронолактона, триамтерена или амилорида может приводить к гиперкалиемии. Следует регулярно контролировать уровень калия.

*Диуретики (тиазидные или петлевые диуретики).* Могут привести к гиповолемии и риску развития гипотензии. Гипотензивный эффект может быть снижен путем отмены диуретиков, компенсацией недостатка солей и жидкости в организме или приемом низких доз эналаприла в начале лечения.

*Другие антигипертензивные средства.* Одновременное применение антигипертензивных лекарственных средств, нитратов, вазодилататоров и эналаприла взаимно усиливает эффект.

*Литий.* Эналаприл обратимо повышает концентрацию лития в сыво-

2459Б-2022



ротке крови и его токсические эффекты. Совместное назначение эналаприла и лития не рекомендуется.

*Трициклические антидепрессанты, нейролептики, анестетики и наркотические средства.* Усиливают эффект эналаприла.

*Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВС).* Постоянное применение НПВС уменьшает гипотензивный эффект эналаприла, способствует повышению уровня калия в крови и ухудшает функцию почек. Следует обеспечивать достаточное потребление жидкости и контролировать функцию почек после начала терапии и после ее завершения.

*Препараты золота.* Возможны нитритоидные реакции (покраснение лица, тошнота, рвота и гипотензия).

*Противодиабетические средства.* Эналаприл усиливает их действие и может спровоцировать гипогликемию, особенно в начале лечения.

*Алкоголь.* Алкоголь усиливает гипотензивный эффект эналаприла.

*Симпатомиметики* уменьшают гипотензивный эффект эналаприла.

*Ацетилсалициловая кислота в дозах до 300 мг в сутки, тромболитики и β-блокаторы* не влияют на эффект эналаприла и могут приниматься совместно.

*Циметидин* пролонгирует действие эналаприла.

*Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.* Прием эналаприла с блокаторами рецепторов ангиотензина или алискиреном связан с повышенным риском гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность). Совместный прием этих средств возможен только под контролем врача с мониторингом функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления! Пациентам, страдающим диабетом, противопоказано применять алискирен совместно с препаратами эналаприла.

*Иммунодепрессанты-ингибиторы TOR («лимусы»)* – темсиролимус, сиролимус, эверолимус, могут повышать риск развития отека Квинке.

## **2.5. Применение беременными и кормящими грудью женщинами.**

### **Беременность**

Применение ингибиторов АПФ не рекомендуется в течение первого



триместра беременности и противопоказано в течение второго и третьего триместров беременности из-за тяжелого неблагоприятного влияния на плод. При выявлении беременности, лечение ингибиторами АПФ следует немедленно прекратить! Следует уведомить врача акушер-гинеколога о том, что Вы принимаете эналаприл!

### **Кормление грудью**

*Расскажите своему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание.* Женщинам, кормящим грудью новорожденных (первые несколько недель после рождения) и особенно недоношенных младенцев, не рекомендуется принимать это лекарственное средство. В остальных случаях, врач должен сообщить Вам обо всех преимуществах и рисках использования этого лекарственного средства во время кормления грудью по сравнению с другими видами лечения.

### **2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.**

Следует учитывать, что иногда могут возникать головокружение и слабость.

### **3. Прием препарата Эналаприл**

Применение лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Эналаприл принимают внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством питьевой воды.

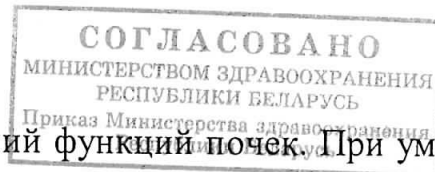
*Артериальная гипертензия.* Начальная доза при легкой степени составляет 5 мг, при других степенях – 10 мг 1 раз в сутки. Подбор дозы проводят под контролем врача. Поддерживающая доза – 20 мг 1 раз в сутки. Доза не должна превышать 40 мг в сутки. Некоторым пациентам (почечная гипертензия, прием мочегонных) может понадобиться индивидуальный режим дозирования.

*Сердечная недостаточность и нарушенная сократительная функция левого желудочка.* Начальная доза составляет 2,5 мг/сут, необходим тщательный врачебный контроль. Дозу следует повышать под контролем врача! Поддержи-

24595-2022

вающая доза 20 мг/сут в один или два приема. Максимальная доза составляет 40 мг в сутки, разделенные на два раза.

*Пациенты с нарушениями функций почек*



Доза зависит от степени тяжести нарушений функций почек. При умеренных нарушениях функций почек - от 5 мг до 10 мг в день; в случае тяжелых нарушений функций почек - 2,5 мг в день; в случае диализа - 2,5 мг каждый день. В дни, когда диализ не проводился, доза может быть изменена в зависимости от показателей артериального давления.

*Пожилые пациенты*

Доза определяется врачом индивидуально на основании функционального состояния почек.

*Применение у детей*

Опыт применения лекарственного средства у детей с высоким кровяным давлением ограничен. Если ребенок может проглотить таблетки, доза подбирается врачом с учетом веса ребенка и его артериального давления. Обычными начальными дозами являются: у детей с массой тела от 20 кг до 50 кг - 2,5 мг в день; более 50 кг – 5 мг в день. Доза может быть изменена в соответствии с потребностями ребенка. Максимальная доза может составлять: у детей от 20 кг до 50 кг – 20 мг ежедневно; у детей с массой тела более 50 кг – 40 мг в сутки.

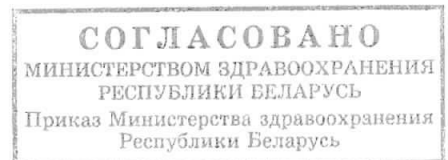
Это лекарственное средство не рекомендуется применять у новорожденных и у детей с нарушениями функций почек.

*Если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного средства, примите таблетку как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарственного средства, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием. Далее лекарственное средство применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.*



**Передозировка**

Если Вы приняли большее количество лекарственного средства, чем должны были, поговорите со своим врачом или обратитесь немедленно в службу скорой помощи. Возьмите с собой упаковку лекарственного средства. Возможны следующие эффекты: ощущение спутанности сознания или головокружения. Это происходит из-за внезапного или чрезмерного снижения артериального давления.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным средствам, Эналаприл может вызывать побочные реакции. Если у Вас появилась любая из перечисленных ниже реакций – немедленно прекратите прием Эналаприла и свяжитесь с лечащим врачом:

- головокружение и спутанность сознания (особенно в начале лечения и при повышении дозы);
- отек лица, губ, языка или горла, затруднения при дыхании и глотании;
- отек рук, ступней или ног;
- внезапно возникшая сыпь, жжение, покраснение или побледнение кожи;
- першение и боль в горле или лихорадка;
- звон в ушах;
- в анализах крови снизилось количество кровяных клеток;
- заболевание печени, гепатит, в анализе крови повышен уровень ферментов печени или билирубина, появилась желтуха (пожелтели кожа или белки глаз);
- синдром Стивенса-Джонсона (резкое покраснение или отек кожи, с образованием волдырей, пузырей и отслойкой верхних слоев кожи).

При приеме Эналаприла, возможны другие побочные реакции, они указаны ниже в зависимости от частоты их появления:



*Очень часто* (возникают более чем у 1 человека из 10): приливы, нечеткость зрения, кашель, тошнота, астения.

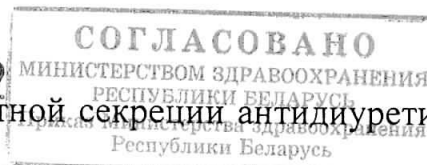
*Часто* (возникают у 1 человека из каждых 10–100): головная боль, депрессия, гипотензия (включая ортостатическую гипотензию), потеря сознания, боль в груди, нарушения ритма, стенокардия, тахикардия, одышка, диарея, боль в животе, изменение вкуса, сыпь, аллергические реакции с отеком лица, губ, языка или глотки, затруднениями при глотании или дыхании, утомляемость, гиперкалиемия, гиперкреатининемия.

*Нечасто* (возникают у 1 человека из каждых 100–1000): анемия, гипогликемия, спутанность сознания, бессонница, нервозность, парестезия, сонливость, головокружение, звон в ушах, учащенное сердцебиение, инфаркт миокарда или нарушения мозгового кровообращения, ринорея, фарингит, охриплость голоса, бронхоспазм (астма), кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, диспепсия, запор, анорексия, раздражение желудка, сухость во рту, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, повышенное потоотделение, зуд, крапивница, алопеция, дисфункция почек, почечная недостаточность, протеинурия, импотенция, мышечные судороги, гиперемия, недомогание, лихорадка, повышение содержания мочевины в сыворотке, гипонатриемия.

*Редко* (возникают у 1 человека из каждых 1000–10000): нейтропения, снижение гемоглобина, снижение гематокрита, тромбоцитопения, агранулоцитоз, подавление функции костного мозга, панцитопения, лимфаденопатия, аутоиммунные заболевания, нарушения сна и сновидений, нарушения вкуса, феномен Рейно, инфильтраты легких, ринит, аллергический альвеолит (эозинофильная пневмония), стоматит (афтозное изъязвление), глоссит, печеночная недостаточность, гепатоцеллюлярный либо холестатический гепатит, включая печеночный некроз, холестаза, желтуха, экссудативная многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, пемфигус, эритродермия, олигурия, гинекомастия, повышение печеночных ферментов, повышение сывороточного билирубина.

*Очень редко* (возникают менее, чем у 1 человека из 10000): ангионевротический отек кишечника.

2459Б-2022



*Частота неизвестна:* синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона. Сообщалось о комплексе симптомов, который может включать некоторые или все из следующих: лихорадка, воспаление кровеносных сосудов (серозит/васкулит), мышечная боль (миалгия/миозит), боль в суставах (артралгия/артрит). Могут появляться также сыпь, фоточувствительность или другие изменения со стороны кожи.

*При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.*

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях на лекарственный препарат, включая сообщения о неэффективности лекарственного препарата, по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», г. Минск, пер. Товарищеский, 2а, 220037, Республика Беларусь, e-mail: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

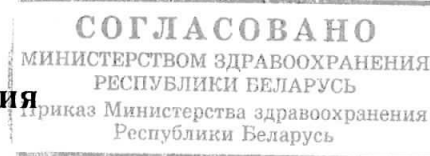
### **5. Хранение препарата Эналаприл**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, картонной пачке после «Годен до» или «До». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Эналаприл содержит

Действующим веществом является эналаприла малеат – 20 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), крахмал кукурузный, натрия гидрокарбонат, магния стеарат.

### Внешний вид препарата Эналаприл и содержимое упаковки

Круглые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

*Риска на таблетке имеет функциональное назначение, для деления на две равные по дозировке половины.*

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×3, №10×6).

### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64  
Тел/факс +375(177) 735612, 731156

Листок-вкладыш пересмотрен октябрь 2021