

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
по применению лекарственного средства  
**ЭНАЛАПРИЛ ФАРМЛЭНД**  
**таблетки 10 мг, 20 мг**  
(информация для пациента)

**Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:**

**Торговое непатентованное название:** Эналаприл Фармлэнд

**Международное непатентованное название:** Эналаприл (Enalapril)

**Лекарственная форма:** таблетки 10 мг и 20 мг, белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской, с риской на одной стороне для дозировки 20 мг.

**Перед приемом этого лекарства внимательно прочтайте весь листок-вкладыш:**

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

**Что такое Эналаприл Фармлэнд и для чего он используется:** Каждая таблетка Эналаприла Фармлэнд содержит активное вещество – эналаприл 10 или 20 мг и вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, тальк, магния стеарат. Относится к группе ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ). Расширяет периферические сосуды, что облегчает работу сердца и снижает артериальное давление (АД). Нормализация АД позволяет избежать таких последствий артериальной гипертензии, как инфаркт миокарда и инсульт.

**Эналаприл Фармлэнд применяется в следующих случаях:**

- для лечения повышенного артериального давления;
- для лечения сердечной недостаточности;
- для предупреждения сердечной недостаточности, признаки которой включают одышку, появление усталости после легкой физической нагрузки, например, ходьбы, а также отеки голеней или стоп.

**Не принимайте Эналаприл Фармлэнд в следующих случаях:**

- повышенная чувствительность к эналаприлу и другим иАПФ или другим компонентам препарата;
- наличие в прошлом ангионевротического отека, связанного с лечением иАПФ; наследственный или идиопатический ангионевротический отек;
- порфирия;
- аортальный/митральный стеноз;
- беременность, период лактации;
- детский возраст;
- одновременное применение иАПФ или блокаторов АТII с Алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ<60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>).

**Не принимайте Эналаприл Фармлэнд, если любое из выше перечисленных состояний относится к вам. Если вы не уверены, посоветуйтесь с врачом перед приемом лекарственного препарата.**

## Предупреждения и меры предосторожности

### Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Эналаприл Фармлэнд:

- если вы принимаете любое из следующих лекарств, используемые для лечения высокого артериального давления:
  - блокатор рецепторов ангиотензина II (также известный как сартаны, например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у вас есть нарушения со стороны почек, связанные с сахарным диабетом;
  - алискирен.

- если вы принимаете или собирались принимать сакубитрил/валсартан, используемого в лечении хронической сердечной недостаточности у взрослых, так как возможно повышение риска развития ангионевротического отека (быстрый отек на разных участках кожи и слизистых, том числе гортани).

- если вы принимаете любое из следующих лекарства, возможно повышение риска развития ангионевротического отека:

- рацекадотрил, используемый для лечения диареи;

- ингибиторы mTOR (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус, используемые для лечения определенного типа рак или после трансплантации органов).

- вилдаглиптин, используемый для лечения сахарного диабета.

Возможно, ваш врач примет решение о необходимости проверить функцию ваших почек, артериальное давление и уровень электролитов (например, калий) в вашей крови через регулярные промежутки времени.

### Соблюдайте меры предосторожности при приеме Эналаприл Фармлэнд

#### Вы должны сообщить своему врачу:

- если у вас проблемы с сердцем;
- если у вас есть заболевание, связанное с сосудами в головном мозге;
- если у вас есть нарушения показателей крови, такие как снижение или отсутствие белых кровяных клеток (нейтропения/агранулоцитоз), низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) или эритроцитов (анемия);
- если у вас когда-либо была аллергическая реакция с развитием отека лица, губ, языка или гортани с затруднением глотания или дыхания. У пациентов негроидной расы выше риск развития такой реакции на ингибиторы АПФ;
- если у вас есть нарушения в работе почек (в том числе трансплантированная почка). Это может привести к повышению уровня калия в крови. Возможно, вашему врачу нужно будет скорректировать дозу эналаприла или назначить контроль уровня калия в крови;
- если вы принимаете добавки с калием (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики и другие калийсодержащие лекарственные средства, совместное применение с Эналаприлом Фармлэнд может повысить уровень калия в крови (например, триметоприм и ко-тимоксазол, циклоспорин, гепарин);
- если у вас была выраженная рвота или диарея;
- если у вас сахарный диабет, вам необходимо контролировать уровень глюкозы в крови, особенно в первый месяц лечения. Возможно повышение уровня калия в вашей крови;
- если у вас нарушение работы печени или желтуха (пожелтение кожи и склер глаз);
- если вы проходите процедуру диализа;
- если вы старше 70 лет;
- если у вас низкое артериальное давление (вы ощущаете слабость или головокружение, особенно стоя);
- если у вас больны системным коллагенозом (например, красная волчанка, ревматоидный артрит или системный склероз), принимаете лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему, аллопуринол или прокаинамид, или любую комбинацию этих препаратов;
- если вы предполагаете, что беременны, или собираетесь забеременеть. Таблетки Эналаприл Фармлэнд не рекомендуются на ранних сроках беременности, и противопоказаны на сроке более 3 месяцев беременности, так как это нанести серьезный вред вашему ребенку;
- если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание.

Возможно, ваш врач примет решение о необходимости проверить артериальное давление и уровень электролитов (например, калий) в вашей крови через регулярные промежутки времени.

Таблетки Эналаприл Фармлэнд понижают артериальное давление у пациентов негроидной расы менее эффективно, чем у других пациентов.

**Если вы не уверены, посоветуйтесь с врачом перед приемом лекарственного препарата.**

**Если у вас запланирована одна из следующих процедур, сообщите своему врачу:**

- любое операционное вмешательство или прием анестетиков (даже у стоматолога);
- процедура для удаления холестерина из вашей крови под названием «аферез ЛПНП»;
- лечение десенсибилизации, чтобы уменьшить эффект аллергии на пчелиный или осинный яд.

Если что-либо из перечисленного относится к вам, поговорите со своим врачом или стоматологом перед процедурой.

**При назначении Эналаприл Фармлэнд обязательно проинформируйте врача при приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств. Возможно, при их совместном приеме будет необходима коррекция дозы или дополнительные обследования:**

*Калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид), добавки с калием, другие лекарственные средства, влияющие на уровень калия: иАПФ снижают потери калия, уровень калия в крови повышается. Рекомендован контроль уровня калия.*

*Диуретики; другие лекарственные средства, снижающие АД; нитраты или другие вазодилататоры; анестетики; трициклические антидепрессанты, нейролептики; алкоголь: риск развития гипотонии. Рекомендован контроль АД.*

*Лекарственные средства, содержащие алискирен, или блокаторы рецепторов ангиотензина II.*

*Лекарственные средства для растворения тромбов.*

*Препараты лития для лечения некоторых психических заболеваний.*

*Лекарственные средства от кашля и простуды и лекарства для снижения веса, которые содержат активное вещество, относящееся к «симпатомиметикам»*

*Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства: при их длительном приеме возможно снижение гипотензивного эффекта иАПФ.*

*Аспирин (при приеме более 3 грамм в день).*

*Лекарственные средства для лечения диабета: усиливается их способность снижать уровень сахара. Рекомендован регулярный контроль уровня глюкозы в крови.*

*Лекарственные средства, облегчающие боль или применяемые при артите, включая терапию препаратами золотом.*

*Ингибиторы mTOR. Чаще используются для предупреждения отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус и другие).*

*Лекарственные средства, содержащие ингибитор неприлизина, такой как сакубитрил (комбинация с валсартаном) и рацемадотрил. Возрастает риск ангионевротического отека.*

**Применения Эналаприла Фармлэнд при беременности и в период лактации:**

Эналаприл Фармлэнд противопоказан во втором, третьем триместрах беременности (токсическое действие на плод) и во время кормления грудью. Применение не рекомендуется в течение первого триместра беременности. Если беременность планируется или подтверждена, лекарственное средство отменяется и осуществляется переход на альтернативное лечение. При необходимости приема в период лактации – грудное вскармливание прекращается.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:**

Как и при приеме других гипотензивных средств, способность управлять автомобилем и другими механизмами может снизиться, особенно в начале лечения или при изменении дозировки.

**Способ применения Эналаприла Фармлэнд и рекомендуемые дозы:**

Принимается внутрь независимо от приема пищи. Риска на таблетке предназначена исключительно для облегчения приема пациентом.

**Артериальная гипертензия**

Начальная доза составляет 5 мг – 20 мг в зависимости от степени гипертензии и состояния пациента. Препарат принимается один раз в день. При умеренной гипертензии рекомендуемая начальная доза составляет 5-10 мг в сутки. У пациентов с выраженной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, например, реноваскулярная гипертензия, потеря воды

и/или солей, сердечная декомпенсация или тяжелая гипертензия в начале лечения может наблюдаться чрезмерное падение АД – лечение рекомендуется начинать под медицинским наблюдением с дозы 5 мг или менее. Предшествующее лечение высокими дозами диуретиков может привести к гиповолемии и риску гипотензии в начале лечения. У таких пациентов рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг или менее. При возможности, за 2 – 3 дня до начала приема эналаприла терапия диуретиком должна быть отменена. Во время лечения необходимо контролировать функцию почек и уровень калия. Обычная поддерживающая доза составляет 20 мг однократно в сутки. Максимальная поддерживающая доза – 40 мг в сутки.

#### *Сердечная недостаточность/ бессимптомная дисфункция левого желудочка*

Начальная доза эналаприла у пациентов с хронической сердечной недостаточностью составляет 2,5 мг/сутки, при этом прием препарата должен проводиться под тщательным врачебным контролем до установления первоначального эффекта препарата. Эналаприл Фармлэнд может использоваться для лечения сердечной недостаточности с выраженным клиническим симптомами, обычно совместно с диуретиками и, когда необходимо, с сердечными гликозидами. В случае отсутствия симптоматической гипотензии или после соответствующей ее коррекции в начале лечения эналаприлом, дозу следует повышать постепенно до обычной поддерживающей дозы 20 мг, которая назначается однократно или делиться на два приема, в зависимости от переносимости препарата пациентом.

Подбор пробы рекомендуется проводить в течение 2-4 недель. Максимальная доза 40 мг в день делится на 2 приема.

Рекомендуемое титрование дозировки эналаприла у пациентов с сердечной недостаточностью/ бессимптомной дисфункцией левого желудочка

Неделя	Доза, мг/день
1-ая неделя	1-3 день: 2,5 мг* 1 раз в сутки; 4-7 день: 5 мг/день, разделенные на 2 приема
2-ая неделя	10 мг/день однократно или разделенные на 2 приема
3-я и 4-я неделя	20 мг/день однократно или разделенные на 2 приема

Следует тщательно контролировать артериальное давление и функцию почек как до, так и после начала лечения, т.к. имеются данные о случаях последующей гипотензии и (реже) почечной недостаточности. У пациентов, получавших диуретики, доза должна быть уменьшена, если возможно, до начала лечения. Развитие артериальной гипотензии после приема первой дозы эналаприла не означает, что артериальная гипотензия сохранится при длительном лечении, и не указывает на необходимость прекращения приема препарата.

**Дозировка при почечной недостаточности:** должен быть увеличен интервал между приемами эналаприла и/или уменьшена доза.

Клиренс креатинина (СКФ) мл/мин	Начальная доза, мг/день
30 < СКФ < 80 мл/мин	5-10 мг
10 < СКФ < 30 мл/мин	2,5 мг
СКФ < 10 мл/мин	2,5 мг в дни диализа

Эналаприл удаляется во время диализа. Дозировка в дни без диализа должна быть скорректирована в зависимости от артериального давления.

**Если вы приняли дозу Эналаприла Фармлэнд большую, чем рекомендовал врач:** Если количество таблеток в день, которые вы приняли, превышают то количество, которое рекомендовал ваш врач, или ваш ребенок проглотил таблетки, немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Передозировка скорее всего вызовет выраженное значительное снижение АД, ЧСС, ступор, нарушение работы почек, изменение биохимических показателей крови. Прием лекарственного средства прекратить! В качестве первой помощи уложить больного на спину так, чтобы голова была опущена, а ноги приподняты. Контроль АД, ЧСС. В качестве первой медицинской помощи рекомендовано промывание желудка и прием антацидных средств.

**Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Эналаприла Фармлэнд:** Примите таблетку как только вспомнили об этом. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска.

**Возможные побочные эффекты:** Эналаприл Фармлэнд, как и другие иАПФ, может вызывать побочные эффекты с различной частотой:

Очень часто (чаще 1 на 10 случаев): нечеткость зрения, головокружение, тошнота, астения, кашель.

Часто (1 на 10 - 100 случаев): головная боль, депрессия, гипотензия, синкопы, боль в груди, нарушения ритма, стенокардия, тахикардия, одышка, диарея, боль в животе, изменение вкуса, сыпь, гиперчувствительность/ангионевротический отек, утомляемость, повышение уровня калия и креатинина в крови.

Нечасто (1 на 100 – 1 000 случаев): анемия, гипогликемия, спутанность сознания, бессонница, нервозность, парестезия, вертиго, ортостатическая гипотензия, учащенное сердцебиение, инфаркт миокарда/церебрально-сосудистые осложнения, выделения из носа, 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, белок в моче, нарушение половой функции, мышечные судороги, гиперемия, звон в ушах, недомогание, лихорадка, повышение содержания мочевины и снижение натрия в крови.

Редко (1 на 1 000 – 10 000 случаев): снижение количества клеток крови, гемоглобина, подавление деятельности костного мозга, лимфаденопатия, аутоиммунные заболевания, аномальные сновидения, нарушение сна, феномен Рейно, инфильтраты в легких, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония, стоматит/афозное изъязвление, глоссит, печеночная недостаточность, гепатит (включая печеночный некроз), желтуха, экссудативная многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, пемфигус, эритродермия, олигурия, гинекомастия, повышение печеночных ферментов, повышение сывороточного билирубина.

Очень редко (менее 1 на 10 000 случаев): кишечный ангионевротический отек.

Частота неизвестна: синдром неадекватной секреции антидиуретического гормон; симптомокомплекс, включающий один или несколько следующих симптомов: лихорадка, серозит, васкулит, миалгия, артраптит/артрит, положительные антинуклеарные антитела, повышение скорости оседания эритроцитов, эозинофилия и лейкоцитоз. Могут возникнуть сыпь, светочувствительность или другие дерматологические проявления.

**При появлении нижеперечисленных побочных эффектов прекратите прием лекарства и немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь:** отек рук, лица, губ, языка; затруднение дыхания; внезапное появление высыпаний, повреждений, покраснений, отслаивания кожи; боли в горле; выраженное головокружение или слабость; острые боли в животе; нерегулярное или учащенное сердцебиение; желтушность кожи или глаз.

**Условия хранения:** Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 2 года. Не использовать лекарственное средство по истечению срока годности.

**Условия отпуска:** По рецепту врача.

**Упаковка:**

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

**Информация о производителе:** «Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - 3, тел/факс (+375 17) 373-31-90.