

Листок-вкладыш – информация для пациента
Эналаприл, 5 мг, 10 мг, таблетки
Действующее вещество: эналаприл

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

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного 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

Препарат Эналаприл содержит действующее вещество эналаприла малеат. Эналаприла малеат относится к группе лекарств, называемых ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

Показания к применению

Препарат Эналаприл показан для приема у взрослых; данные о применении у детей ограничены.

Препарат Эналаприл применяется:

- для лечения повышенного артериального давления (артериальная гипертензия);
- для лечения сердечной недостаточности (ослабление сердечной функции). Прием препарата позволяет уменьшить количество обращений в больницу, а в некоторых случаях увеличить продолжительность жизни;
- для профилактики проявлений сердечной недостаточности. Её признаками являются: одышка, усталость после лёгкой физической нагрузки – например, после ходьбы – или отёк лодыжек и стоп.

Способ действия препарата Эналаприл

Действие данного лекарственного препарата заключается в расширении кровеносных сосудов. Это приводит к снижению артериального давления. Действие данного лекарственного препарата начинается, обычно, через час и продолжается не менее 24 часов. Для достижения оптимального эффекта в отношении артериального давления некоторым пациентам требуется несколько недель лечения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эналаприл

Противопоказания

Не принимайте препарат Эналаприл если:

- у Вас аллергия на эналаприла малеат или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6);

- у Вас в прошлом имела место аллергическая реакция на лекарственный препарат аналогичный этому, который относился к группе ингибиторов АПФ;
 - у Вас в прошлом имел место отёк лица, губ, рта, языка или горла, вызывающий затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отёк), причина которого неизвестна или носит наследственный характер;
 - у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, а также, если Вы принимаете лекарственный препарат для снижения артериального давления, в котором содержится алискирен;
 - Вы беременны и срок беременности составляет более 3 месяцев (на ранних сроках беременности применения препарата Эналаприл также лучше избегать – см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
 - Вы принимали, принимаете или собираетесь принимать в ближайшие 36 часов сакубитрил/валсартан – лекарственный препарат, используемый в лечении хронической сердечной недостаточности у взрослых. В данном случае повышается риск ангионевротического отёка (быстрого подкожного отёка в области горла);
 - у Вас непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, нарушение всасывания некоторых сахаров (глюкозо-галактозная мальабсорбция).
- Если у Вас имеет место что-либо из вышеперечисленного, Вам не следует принимать данный препарат. Если у Вас имеются сомнения, то, прежде чем принимать данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Эналаприл проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу:

- если у Вас имеет место заболевание сердца;
- если у Вас имеют место нарушения, при которых поражены кровеносные сосуды головного мозга;
- если у Вас имеют место нарушения со стороны крови, например, снижение количества лейкоцитов или их отсутствие (нейтропения / агранулоцитоз), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) или снижение количества эритроцитов (анемия);
- если у Вас имеют место нарушения со стороны печени;
- если у Вас имеют место нарушения со стороны почек (включая пересадку почек). Это может привести к повышению концентрации калия в крови, что может быть опасным. От Вашего врача может потребоваться провести коррекцию дозы препарата Эналаприл или контроль уровня калия у Вас в крови;
- если Вам проводится гемодиализ;
- если недавно у Вас имели место крайняя слабость (после обильной рвоты) или сильный понос;
- если Вы соблюдаете диету с ограничением соли, принимаете калиевые добавки, калийсберегающие препараты или калийсодержащие заменители соли;
- если Вы старше 70 лет;
- если Вы страдаете сахарным диабетом. Необходим контроль уровня глюкозы в крови на предмет его снижения, особенно, в первые месяцы лечения. Уровень калия в крови также может повыситься;
- если у Вас когда-либо имела место аллергическая реакция лица, губ, языка или горла с затруднением глотания или дыхания. Следует иметь в виду, что у чернокожих пациентов имеется повышенный риск развития таких реакций на приём ингибиторов АПФ;
- если у Вас низкое артериальное давление (у Вас это может проявляться в виде обморочного состояния или головокружения, особенно при вставании);
- если у Вас поражения сосудов коллагенозного происхождения (например, красная волчанка, ревматоидный артрит или склеродермия), Вы находитесь на лечении препаратами, подавляющими иммунную систему, аллопуринолом (препарат для лечения при подагре) или

прокаиномидом (препарат для лечения при нарушениях сердечного ритма), либо у Вас присутствуют несколько из вышеперечисленных факторов риска одновременно.

Риск развития ангионевротического отёка может повышаться, если Вы принимаете любой из перечисленных лекарственных препаратов:

- рацекадотрил - препарат, используемый для лечения при поносе;
- лекарственные препараты, используемые для предотвращения отторжения органов при их пересадке, а также для лечения при раке (например, темсиrolimus, сиролimus, эверолимус);
- вилдаглиптин - препарат, используемый для лечения при сахарном диабете;
- альтеплаза (препарат для растворения сгустков крови).

Риск также может повышаться, если Вы принимаете любой из перечисленных ниже лекарственных препаратов, применяющихся для лечения при повышенном артериальном давлении:

- антагонисты рецепторов ангиотензина II (известные также как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у Вас имеют место нарушения со стороны почек, связанные с сахарным диабетом;
- алискирен.

Сообщите Вашему врачу, если во время приема Эналаприла у Вас появился упорный сухой кашель.

Ваш врач должен проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию в разделе «Не надо принимать препарат Эналаприл».

Если Вы предполагаете, что беременны (или могли забеременеть), необходимо сообщить об этом Вашему врачу. Данный лекарственный препарат не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, а при беременности свыше 3 месяцев его приём запрещён, поскольку при его применении на этом сроке он может нанести серьёзный вред Вашему ребёнку (см. раздел «Беременность»).

Вам следует знать, что данный лекарственный препарат снижает артериальное давление у чернокожих пациентов менее эффективно, чем у светлокожих.

Если Вы не уверены, касается ли Вас что-либо из перечисленного, то, прежде чем принимать данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Если Вам предстоит медицинская процедура

Сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете препарат Эналаприл, если Вам предстоит какая-либо из перечисленных ниже процедур:

- любые хирургические вмешательства или введение анестетиков (даже у стоматолога);
- процедура удаления холестерина из крови, называемая «аферез ЛПНП»;
- десенсибилизирующая терапия для уменьшения аллергических проявлений при укусах пчёл или ос.

Если у Вас имеет место что-либо из вышеперечисленного, скажите об этом Вашему врачу или стоматологу перед началом проведения процедуры.

Дети и подростки

Данные касательно применения эналаприла малеата у детей с повышенным артериальным давлением ограничены. Данные в отношении применения по другим показаниям отсутствуют. Данные о переносимости и эффективности применения эналаприла малеата имеются только в отношении детей старше 6 лет при их лечении по поводу повышенного артериального давления; в связи с этим, у детей препарат Эналаприл рекомендуется применять только для лечения при повышенном артериальном давлении.

Для лечения новорожденных и детей с заболеваниями почек препарат Эналаприл применять нельзя.

Другие препараты и препарат Эналаприл

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Эналаприл может оказывать влияние на действие других лекарственных препаратов. В свою очередь, некоторые другие лекарственные препараты могут оказывать влияние на действие препарата Эналаприл.

От Вашего врача может потребоваться коррекция дозы и/или принятие других мер предосторожности.

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы применяете любой из следующих лекарственных препаратов:

- сакубитрил/валсартан – лекарственный препарат, используемый для лечения при длительной (хронической) сердечной недостаточности определенного типа у взрослых;
- рацекадотрил – препарат, используемый для лечения при поносе;
- вилдаглиптин. Повышается риск развития ангионевротического отёка (отёка лица, губ, языка или горла с затруднением глотания или дыхания);
- лекарственные препараты, используемые для предотвращения отторжения органов при их пересадке, а также для лечения при раке (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус и другие препараты, относящиеся к классу ингибиторов mTOR). См. раздел «Особые указания и меры предосторожности»;
- калийсодержащие пищевые добавки (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид) и другие лекарственные препараты, которые могут повышать содержание калия в крови (например, триметоприм и триметоприм/сульфаметоксазол (ко-тримоксазол) для лечения при инфекциях, вызванных бактериями; циклоспорин, являющийся иммунодепрессантом, используемым для предотвращения отторжения органов при их пересадке, и гепарин - препарат, разжижающий кровь для предотвращения образования сгустков);
- вилдаглиптин – препарат, используемый для лечения при сахарном диабете;
- лекарственные препараты, используемые для растворения сгустков крови (тромболитики);
- другие лекарственные препараты для снижения артериального давления, такие как бета-адреноблокаторы или же другие препараты, усиливающие образование мочи (мочегонные препараты, называемые «диуретики»);
- антагонисты рецепторов ангиотензина II или алискирен, также см. информацию в разделе «Не принимайте препарат Эналаприл если» и в разделе «Особые указания и меры предосторожности»;
- нитроглицерин и другие нитраты (лекарственные препараты для лечения при возникновении чувства стеснения или боли в груди, известного как «стенокардия»);
- лекарственные препараты для лечения при сахарном диабете (включая противодиабетические препараты для приема внутрь и инсулин);
- литий (препарат для лечения некоторых видов депрессии);
- антидепрессанты, называемые «трициклическими антидепрессантами»;
- препараты для лечения психических заболеваний, называемые «нейролептики»;
- некоторые препараты от кашля и простуды, а также препараты для снижения веса, которые содержат «симпатомиметики»;
- некоторые препараты для лечения боли или артрита, включая терапию золотом;
- нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе ингибиторы ЦОГ-2 (препараты, которые уменьшают воспаление и могут применяться для обезболивания);
- ацетилсалициловая кислота;
- алкоголь.

Если Вы не уверены, касается ли Вас что-либо из перечисленного, то, прежде чем принимать препарат Эналаприл, проконсультируйтесь со своим врачом.

Прием препарата Эналаприл с алкоголем

Алкоголь усиливает эффект ингибиторов АПФ, направленный на снижение артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Эналаприл во 2 и 3 период беременности (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Обычно, врач должен посоветовать Вам прекратить приём препарата Эналаприл до наступления беременности или же, как только Вы узнаете о беременности, а вместо него рекомендовать другой препарат. Данный лекарственный препарат не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, а при сроке беременности свыше 3 месяцев его приём запрещен, поскольку при его применении на этом сроке он может причинить серьёзный вред Вашему ребенку.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью или собираетесь начать кормление грудью, сообщите об этом Вашему врачу. Во время приёма данного лекарственного препарата не рекомендуется кормить грудью новорожденных детей (первые несколько недель после рождения) и, в особенности, недоношенных. Если ребенок старше, Ваш врач должен сообщить Вам о пользе и риске приёма в период грудного вскармливания данного лекарственного препарата по сравнению с другими препаратами, и при необходимости приёма препарата, рассмотреть альтернативу грудному вскармливанию. Если во время грудного вскармливания Вы принимали или принимаете препарат Эналаприл, Ваш ребенок должен находиться под наблюдением с целью выявления нежелательных реакций.

Фертильность

Исследования влияния препарата Эналаприл на фертильность человека не проводилось.

Имеющиеся данные исследований на животных позволяют предположить, что препарат Эналаприл не оказывает влияния на фертильность и функцию репродуктивной системы у человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препаратом Эналаприл может оказывать выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При приёме данного лекарственного препарата Вы можете почувствовать головокружение или сонливость (см. раздел 4). В этом случае откажитесь от управления транспортными средствами и обслуживания любых приборов или механизмов.

Препарат Эналаприл содержит лактозу моногидрат

В одной таблетке препарата Эналаприл, 5 мг содержится 81,9 мг лактозы моногидрата.

В одной таблетке препарата Эналаприл, 10 мг содержится 163,8 мг лактозы моногидрата.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к Вашему лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата (см. раздел 2 «Противопоказания»).

3. Приём препарата Эналаприл

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

- Очень важно продолжать приём данного лекарственного препарата в течение всего периода времени, назначенного лечащим врачом.
- Не принимайте больше таблеток, чем назначено.

Рекомендуемая доза

Повышенное артериальное давление

Обычная начальная доза составляет от 5 мг до 20 мг один раз в сутки.

Некоторым пациентам может потребоваться препарат в более низкой начальной дозе.

При совместном назначении с мочегонными препаратами (диуретиками) есть риск чрезмерного снижения артериального давления. При возможности лечение диуретиками следует прекратить за 2–3 дня до начала приёма препарата. Ваш врач будет контролировать функцию Ваших почек.

Обычная доза для длительного приёма составляет 20 мг один раз в сутки.

Максимальная доза для длительного приёма составляет 40 мг один раз в сутки.

Сердечная недостаточность

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в сутки.

Ваш врач должен постепенно повышать дозу до тех пор, пока не будет достигнута нужная Вам доза.

Обычная доза для длительного приёма составляет 20 мг в сутки; приём препарата может быть однократным или же разделен на два приёма.

Максимальная доза для длительного приёма составляет 40 мг в сутки, разделенная на два приёма.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Доза лекарственного препарата для Вас должна быть изменена в зависимости от того, насколько нарушена работа почек:

- нарушения со стороны почек средней степени тяжести – от 5 мг до 10 мг в сутки;
- тяжелые нарушения со стороны почек – 2,5 мг в сутки;
- если Вам проводится гемодиализ – 2,5 мг в сутки. В те дни, когда диализ не проводится, доза может быть изменена в зависимости от показателей артериального давления.

Пациенты пожилого возраста

Дозу для Вас определяет врач в зависимости от того, насколько нарушена работа почек.

Применение у детей и подростков

Опыт применения препарата Эналаприл у детей с повышенным артериальным давлением ограничен. Если ребёнок в состоянии глотать таблетки, дозу рассчитывают с учётом массы тела ребёнка и показателей артериального давления.

Обычные начальные дозы составляют:

- от 20 кг до 50 кг – 2,5 мг в сутки;
- свыше 50 кг – 5 мг в сутки.

Доза может быть изменена в соответствии с потребностями ребёнка:

- детям с массой тела от 20 до 50 кг можно давать максимум 20 мг в сутки;
- детям с массой тела более 50 кг можно давать максимум 40 мг в сутки.

Данный лекарственный препарат не рекомендуется давать новорожденным детям (первые несколько недель после рождения) и детям с нарушениями со стороны почек.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжёвывая, запивая достаточным количеством воды.

Если Вы приняли препарата Эналаприл больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу или в приёмное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомы

Могут иметь место: ощущение предобморочного состояния, головокружение, ольшка, ощущение сердцебиения, задержка мочи, низкое артериальное давление, чувство тревоги. Это происходит из-за резкого или чрезмерного падения артериального давления.

Лечение

Если с момента приёма большой дозы препарата прошло немного времени, могут помочь меры, направленные на прекращение всасывания препарата в кровь (например, рвота, промывание желудка, прием абсорбентов и сульфата натрия).

Лечение передозировки должно проводиться врачами-специалистами!

Если Вы забыли принять препарат Эналаприл

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите её сразу же, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Эналаприл

Не прекращайте принимать препарат, пока Ваш врач не скажет Вам об этом.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы касательно применения данного препарата, обратитесь к Вашему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эналаприл может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата Эналаприл и обратитесь к врачу, если возникли:

- отёк лица, губ, языка или горла, который может вызвать затруднение дыхания или глотания;
- отёк кистей, стоп или отёк в области лодыжек;
- если у Вас появилась красная сыпь (крапивница).

Следует иметь в виду, что у чернокожих пациентов имеется повышенный риск развития таких реакций.

Если у Вас имеет место что-нибудь из вышеперечисленного, прекратите приём препарата Эналаприл и немедленно обратитесь к врачу.

В начале приёма данного лекарственного препарата у Вас может возникнуть ощущение предобморочного состояния или головокружения. Если это произошло, примите горизонтальное положение. Это вызвано снижением артериального давления. По мере продолжения приёма лекарственного препарата состояние должно улучшиться. Если Вы обеспокоены этим, поговорите с Вашим врачом.

Прочие нежелательные реакции, возникающие при приёме препарата Эналаприл:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

- ощущение головокружения, слабости или недомогания (тошноты);
- помутнение поля зрения;
- кашель.

Часто (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек):

- головокружение из-за снижения артериального давления, изменения ритма сердца, учащенное сердцебиение, стенокардия или боль в грудной клетке;
- головная боль, депрессия, состояние обморока (обморок), изменение вкусовых ощущений;
- одышка;
- диарея (понос) или боль в животе;
- ощущение усталости (усталость);

- сыпь, аллергические реакции, сопровождающиеся отёком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания;
- повышение уровня калия в крови, повышение уровня креатинина в крови (и то, и другое обнаруживается, обычно, при проведении анализа).

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 из 100 человек):

- внезапное падение артериального давления;
- учащенное сердцебиение или перебои в работе сердца (ощущение сердцебиения);
- инфаркт миокарда (возможно, из-за очень низкого артериального давления у некоторых пациентов из группы повышенного риска, включая пациентов с нарушением кровообращения в сердце или головном мозге);
- анемия (включая апластическую и гемолитическую);
- инсульт (возможно, из-за очень низкого артериального давления у пациентов из группы повышенного риска);
- спутанность сознания, бессонница или сонливость, нервозность;
- ощущение покалывания или онемения кожи;
- головокружение (ощущение вращения);
- звон в ушах (тиннитус);
- насморк, боль в горле или охриплость голоса;
- спастическое сужение бронхов (бронхоспазм) / астма;
- замедленное продвижение пищевых масс по кишечнику (включая кишечную непроходимость), воспаление поджелудочной железы;
- тошнота (рвота), расстройство пищеварения, запор, ухудшение аппетита (анорексия);
- раздраженный желудок (раздражение желудка), сухость во рту, язва желудка (пептическая язва);
- мышечные спазмы;
- нарушение функции почек, почечная недостаточность;
- повышенная потливость;
- зуд или крапивница;
- выпадение волос;
- чувство общего недомогания (недомогание), повышенная температура тела (лихорадка);
- импотенция;
- повышенный уровень белка в моче (по результатам анализа);
- пониженный уровень сахара или натрия в крови, повышенный уровень мочевины в крови (по результатам анализа крови).

Редко (могут возникать менее чем у 1 из 1 000 человек):

- «феномен Рейно», при котором кисти рук и стопы могут стать очень холодными и белыми в связи с низким уровнем кровотока в них;
- изменения результатов анализа крови - такие, как снижение количества лейкоцитов и эритроцитов, снижение уровня гемоглобина и показателя гематокрита, а также количества тромбоцитов;
- подавление функций костного мозга;
- увеличение лимфатических узлов;
- аутоиммунные заболевания;
- необычные сновидения или нарушения сна;
- поражение ткани легких (инфильтраты в легких);
- воспаление в носу;
- воспаление легких, вызывающее затрудненное дыхание (аллергический альвеолит / эозинофильная пневмония);
- воспаление в области щёк, десен, языка, губ, горла;
- снижение количества образующейся мочи;

- сыпь в виде пятен, похожих на мишени (многоформная эритема);
- синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (серьезные заболевания кожи, которые характеризуются покраснением и шелушением кожи, образованием пузырей или поверхностных повреждений кожи, или отслоением эпидермиса от более глубоких слоёв кожи), эксфолиативный дерматит / эритродермия (тяжёлая форма кожной сыпи с шелушением или отслоением кожи);
- нарушения со стороны печени, такие как снижение функции печени, печёночная недостаточность, воспаление печени, желтуха (пожелтение кожи или глаз), повышение уровня ферментов печени или билирубина (по результатам анализа крови);
- увеличение молочных желез у мужчин.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 из 1 000 человек):

- отёк кишечника (ангионевротический отёк кишечника).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (SIADH) и, как следствие, снижение уровня натрия в крови (симптомами могут быть ощущение усталости, головная боль, тошнота, рвота);
- описан комплекс симптомов, который может включать следующие нежелательные реакции: повышение температуры тела, воспаление серозных оболочек (серозит), воспаление сосудов (васкулит), боли в мышцах или воспаление мышц, боли в суставах или воспаление суставов (миалгия / миозит, артралгия / артрит);
- возможна кожная сыпь, повышенная чувствительность к свету или другие реакции со стороны кожи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: + 996 (312) 21-92-88
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Эналаприл

Храните препарат в недоступном для детей месте.
Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от
света и влаги при температуре не выше 25 °С.
Срок годности 2 года.
Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой
окончания срока годности является последний день месяца.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от
препарата, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 таблетка содержит 5 мг или 10 мг эналаприла малеата.
Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный частично
прежелатинизированный, крахмал кукурузный, натрия гидрокарбонат, магния стеарат.
Препарат Эналаприл содержит лактозу моногидрат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Эналаприл и содержимое упаковки

Таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.
10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок
вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№ 10x2, № 10x3, № 10x6).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,
Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80
Электронная почта: market@borimed.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза:

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует
обращаться к держателю регистрационного удостоверения:
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
тел/факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80
Электронная почта: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен



—•—•—

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>.